



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA

HERRAMIENTA DE GESTIÓN INTEGRAL EN INNOVACIÓN EN IMAGEN MÉDICA

Programa de doctorado en TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD Y EL BIENESTAR

Memoria presentada por Enrique Ruiz Martínez para optar al grado de doctor

Directores de Tesis Doctoral:

Luis Martí Bonmatí

Ignacio Blanquer Espert

Mayo de 2017

"Si me caí es porque estaba caminando.
Y caminar vale la pena, aunque te caigas"
Eduardo Galeano

Tesis Doctoral dedicada a Mercedes Andrés Celma y
Joaquín Colomer Sala

Agradecimientos

Agradecer en primer lugar a los facultativos del Área Clínica de Imagen Médica (ACIM), sin su colaboración e implicación en el día a día no sería lo mismo. Son el mejor y más valioso activo del Área. Del mismo modo, al resto de personal del ACIM, que directa o indirectamente han participado en este trabajo. Así como al Servicio de Informática, por la relación construida durante estos años y facilitar que todo lo realizado en esta Tesis sea tangible dentro del hospital.

Al Grupo de Investigación Biomédica de Imagen, es decir, a mis compañeros de trabajo. A los actuales (Ángel Alberich, Ana Penades, Eva Gil, Alfredo Torregrosa, Carlos Moya, Felipe Robles, y Amadeo Ten) y los que en algún momento en estos años han formado parte de él (Ana Catalá, Joumana Sweiss, Carla Sancho, Celia Juan, José Tomás, y Raquel Nombela). Y más recientemente al grupo de personas que forman QUIBIM (Fabio García, Rafael Hernández, Encarna Sánchez, David García, y Katherine Wira).

A mis directores de tesis doctoral: Ignacio Blanquer Espert y Luis Martí Bonmatí, por sus consejos, dedicación y empuje para que llegue a buen puerto el trabajo aquí presentado. Especialmente a Luis, por mostrarme desde el 17 de enero de 2012 tantos detalles profesionales y no profesionales que son intangibles e innumerables ponerlos por escrito.

A mis amigos, gracias por estar siempre cerca, en los buenos y malos momentos. Especialmente a tres personas que forman una especie de triángulo de soporte: José Alberola, Joumana Sweiss, y Neus Moya.

A mi familia, por darme la mejor educación que existe, que no se encuentra en ningún colegio privado, universidad americana, o máster impartido por catedráticos. Finalmente, a mis padres por dárme todo sin esperar nada a cambio.

Resumen

La implantación de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) y la digitalización de la imagen médica supuso un cambio en todo el proceso clínico asistencial por parte de los radiólogos y médicos nucleares encargados de realizar el informe diagnóstico y las intervenciones radiológicas. Este cambio también afectó a la forma de adquirir las imágenes, ejecutar los procesos administrativos, y en el modo de almacenamiento y acceso de la información generada por los servicios de radiología y de medicina nuclear.

Actualmente, los sistemas de información conocidos como *Picture Archiving and Communication System (PACS)*, *Radiology Information System (RIS)*, y *Hospital Information System (HIS)* están implantados y operativos en todos los hospitales. Estos sistemas permiten el manejo de los estudios adquiridos, su informado y el seguimiento de los procesos de gestión asociados a los flujos de la actividad asistencial.

A raíz de este profundo cambio han nacido nuevas oportunidades y necesidades que, desafortunadamente, no han sido resueltas e integradas en la mayoría de los entornos hospitalarios. Por ejemplo, gracias a la digitalización de la imagen y a los avances en investigación, es posible obtener datos cuantitativos de la exploración adquirida que reflejen el estado de una enfermedad o el efecto de un fármaco sobre ella. Estas medidas se conocen como biomarcadores de imagen, y su integración en la práctica clínica supone para el radiólogo un valor añadido al de su diagnóstico cualitativo basado en su conocimiento y su experiencia.

A la inclusión de los biomarcadores de imagen en el informe diagnóstico radiológico se debe añadir una estructuración del propio informe para que sea mucho más eficiente. Actualmente los informes realizados por los médicos especialistas carecen de un esqueleto que impida la variabilidad de contenido y en consecuencia la ausencia potencial de información relevante para el médico peticionario de la exploración. El diseño y desarrollo de los informes estructurados mediante el uso de léxicos normalizados y plantillas es factible con el uso de las TIC. Estos informes deben

establecerse para enfermedades y lesiones concretas, y deben estar consensuados entre los médicos especialistas en la imagen y los médicos peticionarios.

Debido a los volúmenes de datos generados por los sistemas de información citados anteriormente, se crea continuamente una fuente de conocimiento con datos no explotados. La extracción de este conocimiento a través de indicadores debe permitir visualizar el estado actual de los servicios de radiología y medicina nuclear, de tal forma que se posibilite corregir los cuellos de botella y realizar las acciones correctoras oportunas ante una situación crítica. El propósito final es promover un funcionamiento óptimo de los servicios y facilitar la toma de decisiones en base a los datos de actividad que mejor se ajusten para una mejor atención al paciente.

Esta Tesis Doctoral tiene por justificación la integración eficiente de los biomarcadores de imagen, los informes estructurados, y los indicadores de actividad en la práctica asistencial de los servicios de radiología y medicina nuclear.

Para lograr este objetivo se utilizaron estándares de imagen médica como el *Digital Imaging and Communication in Medicine* (DICOM) y otros como *eXtensible Language Market* (XML). A través de tecnología JAVA se desarrolló una plataforma para la integración de los biomarcadores de imagen con las siguientes características y consideraciones:

- No debe cambiar el flujo de trabajo del radiólogo.
- Debe estar integrada en los sistemas de información.
- Debe permitir la inserción de nuevos biomarcadores de imagen sin afectar a su utilización.
- Debe ser agnóstica frente al equipo donde fue adquirida la exploración.

Mediante la utilización de léxicos como el *Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms* (SNOMED-CT) y *Radiology Lexicon* (RADLEX), más el estándar DICOM y el estándar HTML5, se implantó una aplicación que permite la integración del informe estructurado, con el añadido de estar comunicada con los sistemas de información y guardar la información introducida por los facultativos cuando realizan el informe. De este modo se podrán realizar estudios poblacionales así como analizar la relación de determinados factores con una patología determinada.

Por último, de la información obtenida del RIS y del PACS, se construyó una plataforma de indicadores con tecnología JAVA para permitir visualizar el estado de los servicios respecto a la actividad asistencial: exploraciones no realizadas, pruebas realizadas, pruebas no informadas, pruebas informadas, estado y utilización de los equipos; actividad de innovación: biomarcadores de imagen e informe estructurado; y actividad científico-docente: proyectos de investigación, publicaciones, docencia impartida, o comunicaciones en congresos.

Por tanto, la presente Tesis Doctoral aporta a los servicios de radiología y de medicina nuclear una herramienta de innovación en tres campos fundamentales para ofrecer un mejor diagnóstico, cuidado y atención al paciente. A través de cuantificación de los biomarcadores de imagen y el informe estructurado para una medicina personalizada, y con los indicadores de actividad para una toma de decisiones y de acciones basadas en la evidencia.

Abstract

The implementation of Information and Communication Technologies (ICT) and the digitization of medical images implies a change in the entire clinical care process for radiologists and nuclear physicians responsible for the diagnostic report and the radiological interventions. This change also affects the way of acquiring explorations, executing administrative processes, and the way information generated by radiology and nuclear medicine departments is stored and accessed.

Nowadays, information systems such as Picture Archiving and Communication System (PACS), Radiology Information System (RIS) and Hospital Information System (HIS) are implemented and operational in all hospitals. These systems enable the management of medical imaging studies, their reports and the follow-up of the management processes associated to the workflow of healthcare activities.

These changes (use of ICT and digitization in hospitals) have created new opportunities and needs. Unfortunately, they have not been solved and integrated in most hospital settings. For example, thanks to the digitization of the image and research advances, it is possible to obtain quantitative data from the acquired exploration that reflect the state of a disease or the effect of a drug on it. These measures are known as image biomarkers, and their integration into clinical practices represent an added value for the radiologist as it can enhance his/her diagnosis based on his/her knowledge and experience.

In order to guarantee a more efficient diagnosis, we shall include not only image biomarkers to the radiological report but also we will also need to structure the report.

Reports made by specialist physicians currently lack of a skeleton that reduces the variability of content and consequently there are potential lack of relevant information for the applicant's physician. The design and development of structured reports using standard lexicon and templates is feasible with the use of ICT. These reports should be set up for diseases and specific injuries, and should be agreed upon between specialists and applicant's physicians.

Due to the volume of data generated by the information systems mentioned above, a source of knowledge is continuously growing but data remains unexploited. The extraction of this knowledge through indicators could enable us to improve the processes in radiology and nuclear medicine departments which should help to correct bottlenecks and take corrective actions in critical situations. The final purpose is to promote the optimal functioning of the services departments and to facilitate the decision-making for a better attention to the patient care based on data activity.

This Doctoral Thesis aims at integrating efficiently image biomarkers, structured reports and activity indicators into the clinical practice in the radiology and nuclear medicine departments.

To achieve this goal, we have used medical imaging standards such as Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) and eXtensible Language Market (XML). We used JAVA technology to develop a platform for the integration of image biomarkers with the following characteristics:

- It must not change the radiologist's workflow.
- It must be integrated with the current hospital information systems.
- It must allow the installation of new image biomarkers without affecting its use.
- It must be independent from the equipment where the exploration was acquired.

An application was implemented using lexicons such as the Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms (SNOMED-CT), Radiology Lexicon (RADLEX), the DICOM standard and the HTML5 standard. This application allows the integration of the structured report, and it is connected with the information systems and can store the information introduced by the physicians when they carry out the report. In this way, it will be possible to make population studies, as well as to analyze the relation of certain factors with a certain disease.

Finally, based on RIS and PACS data, a platform was developed using JAVA technology to provide the visualization of the status of key indicators of the performance of radiology departments such as: non realized explorations, realized explorations, non

reported explorations, reported explorations, state and use of equipment; innovation activity: such as the usage of image biomarkers and structured reports; and research & teaching activities involving: research projects, publications, teaching or participation in congresses through communications.

This Doctoral Thesis provides the radiology and nuclear medicine departments with an innovative tool in three fundamental fields, offering a better diagnosis, health-care and attention to the patient. This has been done, using the quantification of image biomarkers and the structured report for a personalized medicine, and selecting those indicators of activity to make decisions based on data evidence.

Resum

La implementació de les Tecnologies de la informació i la Comunicació (TIC) i la digitalització de la imatge mèdica ha suposat un canvi en tot el progrés clínic assistencial per part de radiòlegs i metges nuclears encarregats de realitzar l'informe diagnòstic i les intervencions radiològiques. Aquest canvi afecta a la manera d'adquirir les exploracions, executar els processos administratius, i en el mode de guardar i accedir a la informació generada pels serveis de radiologia i de medicina nuclear.

Actualment, els sistemes d'informació coneguts com *Picture Archiving and Communication System (PACS)*, *Radiology Information System (RIS)*, i *Hospital Information System (HIS)* estan implantats i operatius en tots els hospitals. Aquests sistemes permeten el maneig dels estudis adquirits, el seu informat i el seguiment dels processos de gestió associats als fluxos de l'activitat assistencial.

Propiciat per aquest profund canvi han nascut noves oportunitats i necessitats que, desafortunadament, no han sigut resoltes i integrades en la majoria dels entorns hospitalaris. Per exemple, gràcies a la digitalització de la imatge i als avanços en investigació, és possible obtenir dades quantitatives de l'exploració adquirida que reflecteixen l'estat d'una malaltia o de l'efecte d'un fàrmac sobre aquesta. Aquestes mesures es coneixen com biomarcadors d'imatge, i la seva integració en la pràctica clínic suposa per al radiòleg un valor afegit al del seu diagnòstic qualitatiu basat en el seu coneixement i la seva experiència.

A la inclusió dels biomarcadors d'imatge en l'informe diagnòstic radiològic es deu afegir una estructura del propi informe per a que siga molt més eficient. Actualment els informes realitzats pels metges especialistes no tenen una estructura que impedisca una variabilitat en el contingut i en conseqüència l'absència potencial d'informació rellevant pel metge peticionari de l'exploració. El disseny i desenvolupament dels informes estructurats mitjançant l'ús de lèxics normalitzats i plantilles es factible amb les TIC. Aquests informes deuen establir-se per malalties i lesions concretes, i deuen estar consensuats entre els metges especialistes de la imatge i els metges peticionaris.

Degut al volum de dades generades pels sistemes d'informació citats anteriorment, es crea contínuament una font de coneixement de dades que no son explotades. L'extracció d'aquest coneixement a través d'indicadors deu de permetre visualitzar l'estat actual dels serveis de radiologia i de medicina nuclear, de tal manera que es possibilita corregir els colls de botella i realitzar accions correctores oportunes front a una situació crítica. El proposit final és promoure un funcionament òptim dels serveis i facilitar la presa de decisions fonamentades a les dades d'activitat que millor s'ajusten per a una millor atenció al pacient.

Aquesta Tesi Doctoral té per objectiu l'integració eficient dels biomarcadors d'imatge, els informes estructurats, i els indicadors d'activitat en la pràctica assistencial dels serveis de radiologia i de medicina nuclear.

Per aconseguir aquest objectiu s'utilitzaren estàndards d'imatge medica com el *Digital Imaging and Communication in Medicine* (DICOM) i altres com *eXtensible Language Market* (XML). Mitjançant la tecnologia JAVA es desenvolupà una plataforma per a la integració dels biomarcadors d'imatge amb les següents característiques i consideracions:

- No deu canviar el fluxe de treball del radiòleg.
- Deu estar integrada amb els sistemes d'informació.
- Deu permetre l'inserció de nous biomarcadors d'imatge sense afectar al seu ús.
- Deu de ser agnòstica front l'equip on va ser adquirida l'exploració.

Mitjançant l'utilització de lèxics com el *Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms* (SNOMED-CT) i *Radiology Lexicon* (RADLEX), més l'estàndard DICOM i l'estàndard HML5, es va implantar una aplicació que permet l'integració de l'informe estructurat, amb l'afegit d'estar comunicada amb els sistemes d'informació i guardar l'informació introduïda pels facultatius quan realitzen l'informe. D'aquesta manera es poden realitzar estudis poblacionals, així com analitzar la relació de determinats factors en una malaltia específica.

Per últim, de l'informació obtinguda del RIS i del PACS, es va construir una plataforma d'indicadors amb tecnologia JAVA per a permetre visualitzar l'estat dels serveis respecte a l'activitat assistencial: exploracions no realitzades, exploracions realitzades,

exploracions no informades, exploracions informades; estat i utilització de l'equipament; activitat d'innovació: biomarcadors d'imatge i informes estructurats; i activitat d'investigació i docent: projectes d'investigació, publicacions, docència impartida, o comunicacions en congressos.

Per tant, la present Tesi Doctoral aporta als servicis de radiologia i de medicina nuclear una ferramenta d'innovació amb tres camps fonamentals per a oferir un millor diagnòstic, una millor cura i atenció al pacient. A través de la quantificació dels biomarcadors d'imatge i l'informe estructurat per a una medicina personalitzada, i amb els indicadors d'activitat per a una presa de decisions i d'accions basades en l'evidència.

Índice

Capítulo 1 Introducción	27
1.1 Antecedentes	27
1.2 Motivación	30
1.3 Objetivo	31
1.4 Organización de la Tesis Doctoral	32
Capítulo 2: Arquitectura	35
2.1 Introducción	35
2.2 Arquitectura Área Clínica en Imagen Médica	37
2.2.1 Estructura del Área Clínica en Imagen Médica	37
2.2.2 Arquitectura inicial en innovación	39
2.3 Arquitectura Herramienta de Gestión Integral en Innovación en Imagen Médica	42
2.3.1 Arquitectura software	42
2.3.2 Arquitectura hardware	45
Capítulo 3: Biomarcadores de Imagen	47
3.1 Introducción	47
3.2 Estado del arte	51
3.3 Definiciones y modelizaciones	55
3.4 Reglas para su implantación clínica.....	56
3.5 Versión 1.0 de la Plataforma de Biomarcadores de Imágenes	57
3.5.1 Objetivo	57
3.5.2 Diseño y arquitectura	58
3.5.3 Implantación y usabilidad.....	68
3.6 Versión 2.0 de la Plataforma de Biomarcadores de Imágenes	69
3.6.1 Objetivo	69
3.6.2 Otras soluciones en la nube.....	70
3.6.3 Diseño y arquitectura	71
3.6.4 Implantación y usabilidad.....	82
Capítulo 4: Informe estructurado	85
4.1 Introducción	85
4.2 Evolución del informe de imagen médica	86
4.3 Extracción de información de un Informe no estructurado	92
4.4 Informe estructurado	93
4.4.1 Pros y contras del informe estructurado	94
4.4.2 Evolución del informe estructurado.....	95
4.4.3 Ejemplos de informe estructurado.....	101
4.5 Propuesta de informe estructurado para biomarcadores de imagen.....	103

4.6 Integración del informe estructurado	108
4.6.1 Aplicación Web PI-RADS	108
4.6.2 Aplicación Web de informe estructurado.....	113
4.6.3 Diseño e implementación de informes estructurados	115
4.7 Implantación y usabilidad.....	122
Capítulo 5: Indicadores de Actividad	125
5.1 Introducción	125
5.2 Estado del arte	128
5.3 Objetivo	134
5.4 Aplicación de Actividad Científico-Docente.....	136
5.4.1 Diseño y Arquitectura.....	137
5.4.2 Implantación y usabilidad.....	148
5.5 Diseño y arquitectura de la plataforma de indicadores de actividad	149
5.5.1 Módulo 1: Entrada y procesamiento de datos de los sistemas de información.....	151
5.5.2 Módulo 2: Aplicación Web de indicadores	156
5.6 Indicadores asistenciales	167
5.6.1 Actividad informada	167
5.6.2 Actividad no informada	173
5.6.3 Actividad realizada	174
5.6.4 Actividad no realizada	177
5.6.5 Tiempos de ocupación de equipamientos	180
5.6.6 Eventos relacionados con los equipos.....	181
5.7 Indicadores científicos y de docencia	185
5.8 Indicadores de innovación	188
5.9 Panel global de indicadores	189
5.10 Implantación y usabilidad	191
Capítulo 6: Discusión	199
6.1 Biomarcadores de imagen	199
6.2 Informe estructurado	202
6.3 Indicadores de actividad.....	204
Capítulo 7: Líneas futuras	209
7.1 Producción científica	209
7.2 Líneas futuras	211
Capítulo 8: Conclusiones	213
Bibliografía.....	217

Índice de Figuras:

Figura 2.1: Organigrama del Área Clínica de Imagen Médica (ACIM)	38
Figura 2.2: Circuito en caso de averías o intervenciones en los equipos del ACIM.....	42
Figura 2.3: Esquema la arquitectura de software de la Herramienta de Gestión Integral en Innovación en Imagen Médica	43
Figura 2.4: Arquitectura hardware de la Herramienta de Gestión Integral en Innovación en Imagen Médica	46
Figura 3.1: A) Modelización del plugin de biomarcadores de imágenes para una base de datos, donde un plugin puede englobar varios biomarcadores de imagen, y éstos a su vez pueden presentar estadísticos descriptores. B) Modelización del procesado de un plugin de biomarcadores de imágenes para una base de datos donde los procesados son realizados bien para las ROIs marcadas por usuarios o bien para toda la imagen del estudio. Para cada ROI se obtienen los biomarcadores de imágenes con sus respectivos valores para cada uno de los estadísticos asociados.	56
Figura 3.2: Diagrama de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen: Módulo 1, nodo de recepción de estudios; Módulo 2, aplicación Web; Módulo 3, plugins de biomarcadores de imagen; Módulo 4, guardado de resultados y generación de informe cuantitativo	58
Figura 3.3: Diagrama entidad-relación de la base de datos, reflejando la implementación de la modelización realizada con los biomarcadores de imagen.....	59
Figura 3.4: Pantalla con el listado de los estudios de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen (caso de uso 1), versión 1.0	62
Figura 3.5: Ejemplo de XML de resultados	64
Figura 3.6: Árbol de ejecución de un plugin en la Plataforma de Biomarcadores de Imágenes	65
Figura 3.7: Ejemplo de informe cuantitativo en la Esclerosis Múltiple. En el informe se muestran los datos del paciente (anonimizados en esta figura) y del estudio. También se muestran los resultados más significativos del biomarcador.	67
Figura 3.8: Esquema general de la segunda versión con los dos escenarios implementados: hospital y nube.	72
Figura 3.9: Esquema de entidades de la base de datos de la plataforma para la segunda versión desarrollada.	73
Figura 3.10: Diagrama de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen para la segunda versión, escenario nube: Módulo 1, aplicación Web; Módulo 2, gestión de colas; Módulo 3, plugins de biomarcadores de imagen; Módulo 4, guardado de resultados y generación del informe	74
Figura 3.11: Ejemplo de comunicación entre Front-end y Back-end utilizando JSON	75
Figura 3.12: Ejemplo de visor Web integrado en la aplicación Web. La imagen de pelvis muestra una región de interés marcada por el médico especialista para ejecutar el plugin de cuantificación de hueso con radiografías simples en 2D.	76
Figura 3.13: Pantalla de búsqueda de resultados en el escenario hospital.	78
Figura 3.14: Diagrama de la arquitectura creada en la nube	79
Figura 3.15: Ejemplo de fichero de configuración de automatización de peticiones de estudios al PACS.81	
Figura 4.1: Imagen del primer informe radiológico, realizado por el doctor William Norton en 1896.....	87

Figura 4.2: Ejemplo del contenido representado en forma de árbol de un DICOM-SR frente a un hallazgo de tumor maligno.....	100
Figura 4.3: Informe de lesiones de Esclerosis Múltiple	107
Figura 4.4: Esquema de Aplicación Web PI-RADS	110
Figura 4.5: Pantalla de la aplicación Web PI-RADS donde el facultativo busca el estudio que previamente ha enviado desde su visor del PACS	111
Figura 4.6: Pantalla de la aplicación Web PI-RADS donde el facultativo selecciona las lesiones a través de un esquema interactivo, y posteriormente introduce los valores PI-RADS en cada una de las secuencias y el diámetro.	112
Figura 4.7: Informe final de PI-RADS alojado en el PACS estando asociado al estudio original.....	113
Figura 4.8: Listado de estudios en la aplicación de informes estructurado	114
Figura 4.9: Informe estructurado de cáncer de hígado	118
Figura 4.10: Informe estructurado de Esclerosis Múltiple	119
Figura 4.11: Informe estructurado de Esclerosis Lateral Amiotrófica	120
Figura 4.12: Informe estructurado de cáncer de recto	121
Figura 4.13: Informe estructurado de código de ictus	122
Figura 4.14: Cuestionario de usabilidad es sistemas informáticos (CSUQ)	124
Figura 5.1: Esquema del diagrama entidad-relación de la base de datos de la aplicación de actividad científico-docente	138
Figura 5.2: Formulario de alta de usuario a la aplicación científico-docente.....	139
Figura 5. 3: Pantalla del Informe de la aplicación científico-docente	143
Figura 5.4: Mensaje de alerta cuando la aplicación de actividad científico-docente detecta un elemento ya existente en base de datos	144
Figura 5.5: Formulario de Comunicaciones en congresos de la aplicación científico-docente	146
Figura 5.6: Pantalla de generación de memorias de la aplicación de actividad científico-docente.....	148
Figura 5.7: Diagrama de la Plataforma de Indicadores de Actividad: Módulo 1, captura de la actividad de los sistemas de información del hospital. Módulo 2, aplicación Web para introducir actividad complementaria y visualización de indicadores.....	150
Figura 5.8: Esquema del diagrama entidad-relación de la base de datos de la Plataforma de Indicadores	151
Figura 5.9: Ejemplo de consulta al PACS a través de fichero XML para obtener únicamente una imagen de cada serie	152
Figura 5.10: Pantalla de modalidades de la Plataforma de Indicadores	158
Figura 5.11: Pantalla de facultativos de la Plataforma de Indicadores	158
Figura 5.12: Pantalla de agendas de equipamiento de la Plataforma de Indicadores	159
Figura 5.13: Pantalla de clasificación categórica de las exploraciones de la Plataforma de Indicadores.....	160
Figura 5.14: Pantalla de catálogo de exploraciones de la Plataforma de Indicadores	160
Figura 5.15: Pantalla de Actividad Laboral de los Facultativos de la Plataforma de Indicadores.....	161
Figura 5.16: Pantalla de Asistencia a las sesiones clínicas del Área. A.- Opción de casos de uso. B.- Opción de Conferencia	163

Figura 5.17: Pantalla de Equipamiento de la Plataforma de Indicadores	163
Figura 5.18: Pantalla de Eventos en Equipamiento de la Plataforma de Indicadores, añadir un nuevo evento	164
Figura 5.19: Pantalla de Eventos de Equipamiento de la Plataforma de Indicadores, mostrando la acción de añadir una nota al evento.	166
Figura 5.20: Número de informes por facultativo del Servicio de Radiología	168
Figura 5.21: Unidades Relativas de Activada (URA) por secciones del Servicio de Radiología.....	169
Figura 5.22: Unidades Relativas de Valor (URV) por facultativo de la Sección Musculoesquelético	170
Figura 5.23: Gráfica de Tiempo Médico (TM) por modalidad de las exploraciones informadas para la Sección de Abdomen y pelvis	171
Figura 5.24: Evolución temporal del Servicio de Radiología utilizando el Tiempo Médico (TM)	172
Figura 5.25: Días de retraso entre la realización de la exploración y su informe para la Sección Mujer .	173
Figura 5.26: Actividad no informada para la clasificación Tomografía computarizada/ Adultos.....	174
Figura 5.27: Esquema de fechas de actividad realizada. Se considera la Fecha de Corte como la fecha en la que se realiza la consulta del indicador en la aplicación.	175
Figura 5.28: Número de exploraciones realizadas en el Servicio de Radiología.....	176
Figura 5.29: Días de espera según la procedencia del paciente.....	177
Figura 5.30: Esquema de fechas de actividad no realizada	177
Figura 5.31: Número de exploraciones no realizadas en el servicio de Radiología por pacientes que proceden de consultas externas	179
Figura 5.32: Promedio de días de demora para un servicio peticionario para la modalidad en el RIS	180
Figura 5.33: Tiempos de ocupación en un equipo de Resonancia Magnética	181
Figura 5.34: Tiempos de inicio en un equipo de Tomografía Computarizada	181
Figura 5.35: Numero de eventos en el equipamiento del ACIM en 2015	182
Figura 5.36: Mapa de eventos del equipamiento	184
Figura 5.37: Calendario de eventos del equipamiento	185
Figura 5.38: Actividad Científico-Docente del ACIM con todos los ítems que conforma el informe	187
Figura 5.39: Porcentaje de asistencia a sesiones clínicas del Servicio de Radiología	188
Figura 5.40: Análisis de Biomarcadores de Imagen realizados.....	189
Figura 5.41: Informes estructurados realizados de Hepatocarcinoma	189
Figura 5.42: Panel global de indicadores.....	190
Figura 5.43: Pantalla de Importar actividad asistencial a través de ficheros CSV de la plataforma de indicadores.....	192
Figura 5.44: Comparativa de número de informes frente a Unidades Relativas de Actividad (URA) (1-1-2014 al 31-12-2016)	193
Figura 5.45: Comparativa de número de informes frente a Unidades Relativas de Valor (URV) (1-1-2014 al 31-12-2016)	194
Figura 5.46: Comparativa de número de informes frente a Tiempo de Ocupación en Sala (TOS) (1-1-2014 al 31-12-2016)	194
Figura 5.47: Comparativa de número de informes frente a Tiempo Médico (TM) (1-1-2014 al 31-12-2016)	195

Figura 5.48: Tabla de correlaciones de métricas del catalogo de exploraciones	196
Figura 5.49: Gráfica de la métrica global de los facultativos del Servicio de Radiología	197

Índice de Tablas

Tabla 2.1: Características de los servidores.....	46
Tabla 3.1: Número de plugins de biomarcadores de imagen integrados en cada una de las implantaciones realizadas. Uso de los biomarcadores en sus 3 primeros meses.	82
Tabla 4.1: Propuesta de la RSNA de los bloques a contener en un informe radiológico.	88
Tabla 4.2: Características de soluciones software para la creación de documentos dinámicamente.	106
Tabla 4.3: Valores de estadificación para las secuencias a tener en cuenta en la realización de PI-RADS	109
Tabla 5.1: Número de registros diferentes para cada uno de los ítems que conforman la actividad científico-docente.....	149
Tabla 5.2: Días de libranza asociados a los tipos de guardia	162

Capítulo 1: Introducción

1.1 Antecedentes

La entrada de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) en el sistema sanitario supuso un cambio de paradigma en la forma procedimental de llevar a cabo el trabajo asistencial diario por parte de los facultativos y por extensión de todo el personal de los centros sanitarios. Las TIC se han convertido en un componente esencial de la actividad clínica, siendo necesarias para ofrecer una asistencia de calidad, segura y eficiente [1]. Los sistemas de información hospitalarios proporcionan:

- Soporte a la asistencia sanitaria, al coordinar distintos recursos para una mejor atención final al paciente.
- Soporte a la gestión, para permitir un mejor uso de los recursos disponibles. Estos recursos pueden ser estructurales, recursos humanos o fungibles.
- Soporte a la toma de decisiones, en base a los datos almacenados.

En base a estas ventajas, en la Comunidad Valenciana se definieron las siguientes propiedades que debían cumplir los sistemas de información:

- Accesibilidad del ciudadano a los servicios sanitarios: facilitando al paciente una comodidad y eficiencia gracias a la automatización de los procesos administrativos.
- Arquitecturas corporativas: cualquier sistema de información que se diseñe debe cumplir una arquitectura común a todos ellos.
- Infraestructura y centros de soporte: debe asegurar los recursos materiales y humanos para asegurar el acceso a las aplicaciones implantadas.
- Seguridad: debe cumplir con la ley de protección de datos y ofrecer a los profesionales una información fiable.
- I+D+i: deben poner en marcha mecanismos formales de dinamización, estructuración de la información y gestión para el fomento de la investigación, el desarrollo y la innovación.

Algunas definiciones muy relevantes a todo el trabajo de esta Tesis son las siguientes:

- *Hospital Information System (HIS)*: es el sistema de información encargado de la gestión de la actividad asistencial, datos clínicos, y a los departamentos del centro. Donde sus funcionalidades son de almacenamiento, procesamiento e interpretación de los datos administrativos y clínicos.
- *Radiology Information System (RIS)*: gestiona la información referida a las pruebas de imagen médica. Se comunica con el HIS por medio de estándares como el *Health Level 7 (HL7)*, *eXtensible Mark-up Language (XML)*, o *Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM)*. El RIS almacena datos administrativos y los informes radiológicos.
- *Picture Archiving and Communication System (PACS)*: es el sistema de gestión y almacenamiento de las imágenes adquiridas por el equipamiento médico en sus distintas modalidades. Ofrece las siguientes características:
 - Integración, registro y configuración de los dispositivos médicos para la adquisición de imágenes.
 - Almacenamiento de las imágenes de forma eficiente, estructurada y compuesta de diversos niveles de acceso según la probabilidad de consulta de los estudios por parte de los usuarios.
 - Distribución de las imágenes a las estaciones que estén conectadas al PACS y las hayan demandado.
 - Visualización de las imágenes para su diagnóstico.
 - Almacenamiento de los informes realizados por los facultativos y de sus posibles anotaciones y mediciones que realicen sobre las propias imágenes.
 - Interacción con los otros sistemas de información.
 - Autenticidad para el acceso al sistema.

El PACS está formado por:

- Servidor central.
- Estaciones de trabajo, que proveen al facultativo de un modo de visualización e interacción con las imágenes alojadas en el PACS.

- Sistema de almacenamiento, donde se almacena físicamente las imágenes alojadas en el PACS.
- Base de datos, donde se almacena toda la información y los enlaces a las imágenes del sistema.
- Servidor DICOM, responsable de la comunicación del servidor central con todos los dispositivos, estaciones de trabajo u otros PACS conectados.
- Interfaces con RIS o HIS para permitir la integración con los otros sistemas de información.

El modo de almacenamiento de las imágenes médicas es a través del estándar *Digital Imaging and Communication in Medicine* (DICOM). La primera versión data de 1985 y se debe a la colaboración de la *American College of Radiology* (ACR) y la *National Electrical Manufactures Association* (NEMA), con las siguientes características:

- Establecer comunicación entre dispositivos de imagen, independientemente de su modelo y marca.
- Catalizar el sistema PACS y a su vez servir de interfaz con los otros sistemas de información hospitalarios.
- Implementar una base de datos con información diagnóstica que pueda ser accesible desde un gran número de dispositivos.

En 1988 se publicó la segunda versión del estándar DICOM, donde se añadió soporte para los nuevos dispositivos y una jerarquía para distinguir de forma inequívoca cada imagen. Finalmente, en 1996 se lanzó una tercera versión, con una extensión tres años más tarde. La última actualización relevante se realizó en 2000 para la incorporación del *DICOM Structured Reporting* (DICOM-SR).

El fichero de imagen en formato DICOM consta de dos partes. La primera son los datos binarios que representan la imagen médica adquirida. La segunda son los datos que indican parámetros de adquisición o características de la imagen que contiene el fichero. Esta información se almacena en la cabecera DICOM de la imagen y se organiza mediante unidades de datos llamadas "Data Elements", que vienen definidas por el *Information Object Definition* (IOD) de ese fichero. Este IOD es una abstracción de un tipo de información en el mundo real formado por "Data Elements" que

representan atributos de la imagen, el paciente, el estudio o la adquisición. Estos elementos pueden ser públicos o privados, donde los públicos están recogidos bajo el estándar y los privados se añaden por la casa comercial que fabrica el dispositivo.

1.2 Motivación

En los últimos 20 años, la forma de proceder en el trabajo asistencial en los servicios relacionados con la imagen médica, tales como la Radiología y la Medicina Nuclear, ha tenido una evolución exponencial hacia el uso de las TIC en salud, dado que estas ayudan a ofrecer una mejor atención al paciente. La implantación de la imagen digital y los sistemas de información hospitalarios ha supuesto la generación de una gran cantidad de información que actualmente no está siendo analizada ni explotada, ni en el ámbito clínico ni en el de la gestión.

El cambio a la imagen digital posibilita la extracción de aquella información considerada como relevante para todos aquellos aspectos relacionados con el diagnóstico y la gradación de la enfermedad y para la utilización de la imagen como guía de un procedimiento intervencionista. La extracción de esta información relevante permite la obtención de características químicas, genéticas, histológicas, anatómicas, físicas y metabólicas relacionadas con un proceso nosológico. Estas características se definen como biomarcador de imagen. Con el uso de un método de cuantificación sobre la imagen se indica la presencia de una patología y su gravedad, o bien el efecto de un fármaco en el organismo. Esta información es útil para el facultativo para realizar un informe más preciso, con datos objetivos y cuantitativos.

La integración de los biomarcadores de imagen en la práctica clínica asistencial se encuentra en un estado todavía embrionario. A pesar de las soluciones existentes a día de hoy, tanto a nivel comercial como de investigación, no se ha conseguido su integración de una forma transparente para el facultativo, agnóstica para el equipamiento de adquisición, y con unos resultados visibles y relevantes a nivel tanto asistencial como científico.

En relación a la integración de los biomarcadores de imagen en el informe realizado por el radiólogo hay que considerar que éste tiene un componente de estructuración,

para que sea homogéneo e independientemente del facultativo que lo realice y contenga los mismos campos relevantes a una enfermedad específica.

Actualmente el radiólogo o médico nuclear informa en base a su conocimiento y experiencia, sin ninguna estructura claramente definida ni pactada con los médicos receptores de la información. Esta forma tradicional de informar se transmite y aprende en la última etapa de formación del facultativo, que es la residencia especializada. Esta forma de proceder implica variaciones intra e inter observador, e incongruencias en los informes realizados, así como falta de claridad cuando se lee por el médico peticionario de la exploración. Para conseguir una estructuración avanzada debe implantarse en la práctica asistencial el informe estructurado. Entre sus principales bondades se encuentra que debe ser: claro, conciso, homogéneo, independiente del facultativo, ágil, que mejore la calidad y el apoyo a la decisión clínica, y que facilite la comunicación entre los profesionales.

Por último, es fundamental disponer de indicadores para tomar decisiones respecto a la estructura y el funcionamiento de los servicios de radiología. En este sentido, medir la actividad realizada en los servicios tales como la actividad informada por los facultativos, la actividad realizada en los equipos, los tiempos de utilización en equipos, el número de averías o incidencias en el equipamiento que imposibilita su utilización, posibilita tener el conocimiento del estado de estos servicios. A través de las TIC, este cometido es abordable, aprovechando la gran cantidad de datos que se alojan en los servicios de información. El conocimiento obtenido, visualizado a través de indicadores, permitirá una toma de decisiones mejor y repercutirá en una mejor atención y satisfacción del paciente.

1.3 Objetivo

El objetivo primario de esta Tesis Doctoral es el estudio, diseño, implementación e implantación de una serie de herramientas que permitan un cambio en los servicios de radiología y medicina nuclear hacia la innovación en imagen médica. Para alcanzar este objetivo se emplearán las TIC para la integración de los biomarcadores de imagen

médica, informes estructurados, indicadores de actividad científica y de práctica clínica.

Este objetivo se ramifica en tres aspectos secundarios:

- Gestión e integración de biomarcadores de imágenes: integración de los biomarcadores de imagen dentro del flujo de práctica asistencial del Área. Para lograr esto se deberá crear una plataforma capaz de comunicarse con los sistemas de información hospitalarios, gestionar estudios y biomarcadores, realización de análisis para la obtención de biomarcadores de imagen de forma remota o vía web, almacenamiento de resultados y, finalmente generación de informes con estos resultados.
- Informe estructurado: integración del informe estructurado en la rutina diaria del facultativo. Consiguiendo que la información introducida por el facultativo sea almacenada en una base de datos; y la herramienta esté integrada en los sistemas de información hospitalarios.
- Indicadores de actividad: obtención de distintas métricas que reflejen la actividad asistencial para observar la carga de trabajo y tomar medidas correctivas en caso de ser necesario. Estas métricas son de distinta naturaleza:
 1. Actividad informada
 2. Actividad no informada
 3. Actividad realizada
 4. Actividad no realizada
 5. Tiempos de utilización de equipamiento
 6. Eventos relacionados con los equipos (Averías, Incidencias y operaciones de mantenimiento)
 7. Asistencia a sesiones clínicas
 8. Actividad científico-docente
 9. Actividad en innovación (Biomarcadores de imagen, Informe estructurado)

1.4 Organización de la Tesis Doctoral

Se enumerará en esta sección del primer capítulo, de forma breve, el contenido de la Tesis Doctoral:

- Capítulo 2: se describe en primer lugar la estructura del Área Clínica de Imagen Médica y el estado en innovación antes de la realización de la Tesis. En segundo lugar se detalla la estructura de la herramienta de gestión de innovación a nivel de software y de hardware.
- Capítulo 3: se presenta una plataforma para la integración de los biomarcadores de imagen en la práctica clínica. Además se detalla una versión de la plataforma alojada en la nube, accesible desde Internet.
- Capítulo 4: se presenta la evolución y desarrollo del informe estructurado, finalizando con dos aproximaciones presentadas acerca de la integración en la práctica clínica del informe estructurado.
- Capítulo 5: se presenta una plataforma de indicadores de actividad que comprende la actividad asistencial, científico-docente, y de innovación de los servicios de radiología y medicina nuclear.
- Capítulo 6: se discute las soluciones presentadas en esta Tesis Doctoral acerca los biomarcadores de imagen, informe estructurado, e indicadores de actividad, comparándose con otras soluciones presentadas en los capítulos anteriores, listando fortalezas y limitaciones.
- Capítulo 7: se enumeran las líneas futuras, así como aquellos trabajos a emprender, que se consideran relevantes a esta Tesis.
- Capítulo 8: se presentan las conclusiones de la presente Tesis Doctoral respecto a los biomarcadores de imagen, el informe estructurado y los indicadores de actividad. Se aportará una conclusión final global de toda la Tesis.

Capítulo 2: Arquitectura

2.1 Introducción

El área asistencial del Hospital Universitari i Politècnic La Fe cubre directamente a una población de 310.000 habitantes más la misma cantidad proveniente de otros centros, al tratarse de un hospital terciario de referencia. Este hospital se estructura de acuerdo a la ley 3/2003 de Ordenación Sanitaria en Áreas Clínicas y Unidades de Gestión Clínica, donde se define Área Clínica como: “agrupaciones de recursos asistenciales que provienen de distintos servicios médicos, y/o quirúrgicos o de soporte que atienden patologías afines y garantizan una respuesta integral al paciente.” El Hospital Universitari i Politècnic La Fe, en su traslado al nuevo edificio, optó por un modelo organizativo en Áreas Clínicas. De este modo el Área Clínica de Imagen Médica incluye los Servicios de Radiología, de Medicina Nuclear y de Radioprotección incluyendo Radiofarmacia y los aspectos de Física Médica relacionados. La entidad Área Clínica posibilita la incorporación de aquellos profesionales que lo consideren y cuya labor esté principalmente dedicada a la imagen desde diferentes servicios clínicos (por ejemplo: cardiólogos hemodinamistas y radioterapeutas).

Dentro del Área clínica de Imagen Médica y en su actividad asistencial, interactúan diversos actores entre sí. A continuación se detalla brevemente quienes son y cómo interactúan entre sí.

- **Paciente:** es el actor principal de todos los procesos de atención asistencial. Sobre él deben de girar todos los demás actores, velando por un trato y una atención centrada en el mismo.
- **Facultativos:** son médicos especialistas en radiología o medicina nuclear que realizan tanto la actividad del informado diagnóstico de las exploraciones como las intervenciones guiadas por imagen médica (por ejemplo un tratamiento por oclusión del tubo digestivo, o una embolización pulmonar).

- Técnicos Superiores en Imagen Diagnóstica: son los encargados de realizar los estudios en imagen. Bajo su responsabilidad está:
 - El inventario, manejo, control, comprobación del funcionamiento, calibración, limpieza, conservación, mantenimiento preventivo y control de las reparaciones del equipo y material a su cargo.
 - La realización de los procedimientos técnicos de adquisición de imágenes y su control de calidad.
 - La colaboración en la información y preparación de los pacientes para la correcta realización de los procedimientos técnicos.
 - El almacenamiento, control y archivo de las imágenes generadas.
 - La colaboración en la puesta en marcha de nuevos procedimientos de imagen.
 - La colaboración y participación en los programas de formación que se establezcan.
- Enfermeros: especialmente importantes en las áreas de radiología vascular e intervencionista. Bajo su responsabilidad está:
 - Valorar las necesidades de los pacientes.
 - Aplicar los cuidados necesarios, antes, durante y después de la intervención o realización de la exploración.
 - Esterilizar la sala y el instrumental a utilizar.
 - Aplicar los tratamientos cuando sean solicitados.
 - Ayudar al facultativo durante los procedimientos intervencionistas.
 - Cumplimentar el registro dedicado a enfermería en la Historia Clínica.
 - Controlar la medicación, carro de parada y bombas de inyección.
- Auxiliares de Clínica: ayudan al personal sanitario en las atenciones a los enfermos y a la preparación de las exploraciones radiológicas.
- Administrativos: pueden encargarse de la citación de las exploraciones y recepción de los pacientes, o bien de la administración propia de los servicios y áreas clínica.

En el correcto funcionamiento de la unidad, hay además dos tipos de componentes tecnológicos involucrados:

- Equipos de adquisición: los equipos de adquisición de las imágenes médicas permiten la obtención de los estudios a informar por parte de los facultativos. Se pueden clasificar por modalidad en: Resonancia Magnética (RM), Tomografía Computarizada (TC), Tomografía por Emisión de Positrones (PET), Tomografía Computarizada de Emisión Monofotónica (SPECT), Ultrasonidos (US), Radiografía Digital (RD), Tomografía Computarizada de Haz Cónico (CBCT), Mamografía (MG), Intervencionismo (AX), Telemando, Arcos Quirúrgicos, Densitometría (DX), Terapia Medicina Nuclear, y Sonda Portátil.
- Sistemas de Información: los sistemas de información detallados en el primer capítulo posibilitan la gestión de los datos administrativos, clínicos, y de imagen de los pacientes, y son utilizados por el personal del hospital.

2.2 Arquitectura Área Clínica en Imagen Médica

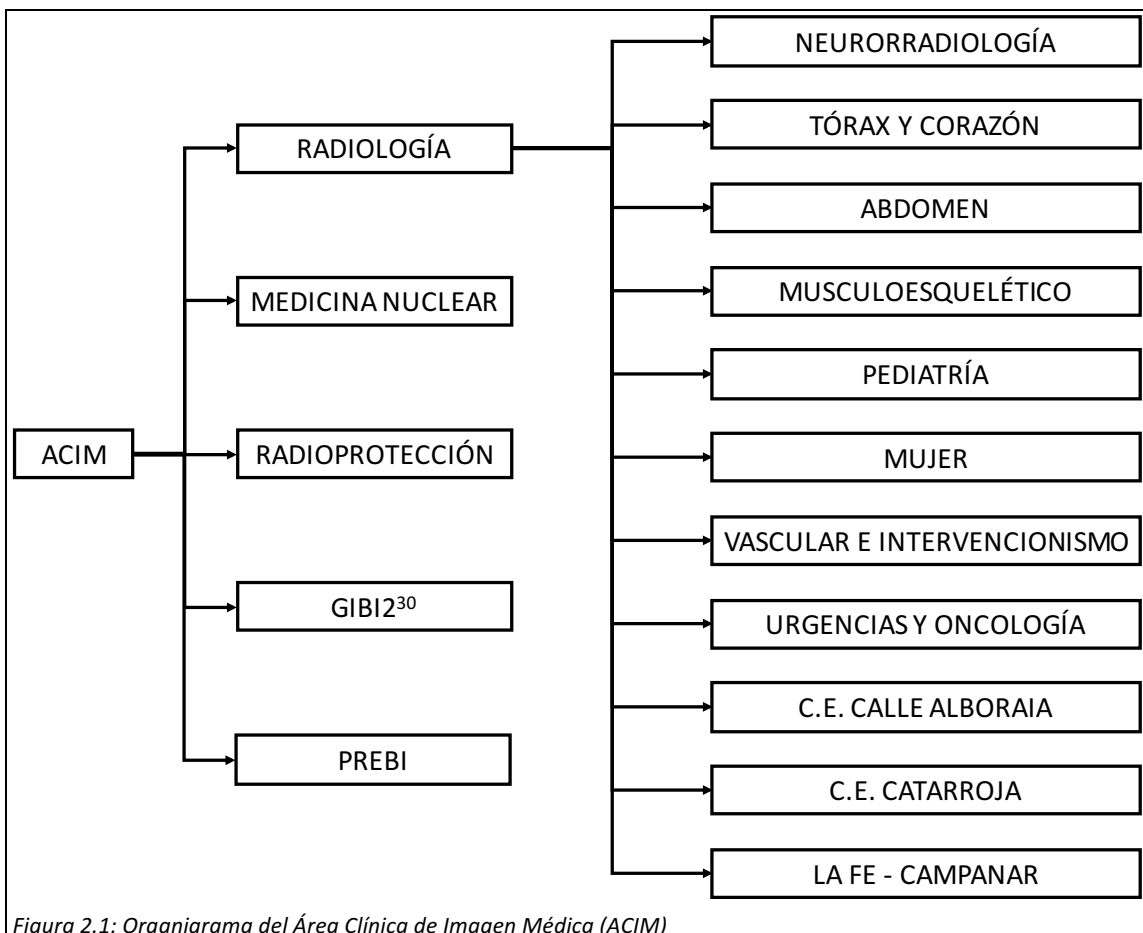
2.2.1 Estructura del Área Clínica en Imagen Médica

El Área Clínica de Imagen Médica (ACIM) se compone (a fecha de fin de 2016) de 83 facultativos, 74 técnicos superiores en imagen diagnóstica, 60 enfermeros, 65 auxiliares de enfermería y 17 administrativos. El Área está dividida en tres servicios: Servicio de Radiología, Servicio de Medicina Nuclear, y Servicio de Radioprotección. El ACIM también tiene un grupo de investigación asociado: el Grupo de Investigación Biomédica de Imagen (GIBI 2³⁰); y una Plataforma de Radiología Experimental y Biomarcadores de Imagen (PREBI) donde se realizan adquisiciones con un fin de investigación, bien con animales, voluntarios, o asociados a ensayos clínicos.

A su vez, el Servicio de Radiología está formada por ocho secciones: Neurorradiología, cabeza y cuello; Tórax y corazón; Abdomen, Musculoesquelético, Pediatría, Mujer, Vascular e intervencionismo; y Urgencias y Oncología. Físicamente el servicio está ubicado en su mayor parte en la nueva sede del hospital en la Avenida de Fernando Abril Martorell, aunque también dispone del centro de Campanar La Fe (Ubicación del

antiguo hospital La Fe) y dos Centros de Especialidades: Catarroja y Calle Alborai (Figura 2.1).

A nivel organizativo, el director del área es la figura jerárquicamente superior, existiendo dentro del organigrama, tres jefes de servicio y un responsable por cada sección del Servicio de Radiología. Por otra parte, existe la figura de la Enfermera Adjunta a la Dirección y cinco Supervisores para el Servicio de Radiología (distribuidos por zonas de equipamiento) y uno para el Servicio de Medicina Nuclear. Además, hay un técnico encargado de la gestión de calidad; y un facultativo encargado de gestionar la formación continuada y propia del Médico Interno Residente (MIR) que reciben los facultativos.



En los cerca de 6.000 m² que abarca el ACIM quedan distribuidas las salas de informado por parte de los facultativos, las salas de espera para los pacientes, los almacenes de fungibles, las salas de reuniones, y casi 100 equipos. El detalle de los equipos disponibles es el siguiente: 9 equipos de Tomografía Computarizada, 3

Resonancias Magnéticas, 24 Ecógrafos, 22 Arcos Quirúrgicos, 7 Angiógrafos, 12 equipos portátiles de Radiografía, 3 Telemandos, 1 Ortopantomógrafo, 2 Densitómetros, 2 Mamógrafos, 1 Mesa prono de biopsias de Mama, 3 SPECT-CT, y 1 PET-CT. Además en el centro La Fe – Campanar hay 1 ecógrafo, 1 equipo portátil de radiografía digital; y en PREBI hay 1 Resonancia Magnética y 2 arcos quirúrgicos.

2.2.2 Arquitectura inicial en innovación

A continuación se pasará a describir el estado de integración y uso de los biomarcadores de imagen, informe estructurado e indicadores de actividad asistencial y científica del ACIM antes de la realización de la presente Tesis Doctoral.

El PACS instalado es de la empresa Agfa-Gevaert, (Mortsel Bélgica), en el que la versión del software disponible para los médicos es IMPAX 6.4. Esta versión provee a los facultativos de herramientas de mediciones sobre las imágenes y de reconstrucciones en 3D. Además hay dos estaciones de procesado de imagen que permiten realizar cuantificación de estudios para obtener biomarcadores de imagen de perfusión. Estas estaciones de procesado están conectadas al PACS. Al facultativo selecciona el estudio a cuantificar, y una vez en la estación inicia un análisis. Los resultados de estos análisis no son integrables en el PACS con un formato de informes. Los facultativos utilizan estos datos para completar su informe diagnóstico en el RIS.

La instancia instalada del RIS es ORION RIS, compuesto por cuatro módulos principales: citación, captura de actividad, informado, y administración. El informado se realiza a través del uso de texto plano. Dividiéndose en tres bloques:

- Juicio diagnóstico y datos clínicos: recoge los datos de la cita y no permite su edición aunque si la inclusión de sub-apartados o campos específicos.
- Exploraciones informadas: contiene la lista de exploraciones con la fecha de realización de la prueba.
- Valoración: texto introducido por el facultativo.

Por tanto ORION-RIS no posibilita la realización de informes estructurados, aunque para determinadas patologías los facultativos han consensuado conjuntamente con los

médicos peticionarios las plantillas realizadas en documentos de texto para utilizarlas de referencia.

Los indicadores de actividad se diseñaron para conocer el funcionamiento únicamente del Servicio de Radiología y bajo peticiones muy personalizadas. Estos indicadores se obtienen a partir de su descarga mediante programas y adaptadores facilitados por el Servicio de Informática. Esta información es procesada de forma manual a través de hojas de cálculo, con una serie de operaciones predefinidas que se ejecutan al insertar en ellas la información descargada. Los indicadores que se obtienen en forma de tablas son:

- Número de informes por sección y radiólogo en el Servicio de Radiología (semanal y mensual).
- Número de exploraciones realizadas en La Fe – Campanar, distinguiendo por turnos y procedencia del paciente (semanal).
- Número de exploraciones realizadas en los Centros de Especialidades del Servicio de Radiología (mensual).
- Número de exploraciones realizadas en Urgencias (mensual).
- Número de exploraciones realizadas por servicios distintos al Servicio de Radiología (mensual).
- Número de exploraciones realizadas, clasificadas por el catálogo de exploraciones del Servicio de Radiología (mensual).
- Evolución de exploraciones realizadas respecto a la semana anterior en la modalidad de Resonancia Magnética (semanal).
- Porcentaje de guardias localizadas desglosadas por número de avisos para las secciones de Neurorradiología, y Vascular e Intervencionismo (mensual).
- Promedio de duración de guardias localizadas por número de avisos para las secciones de Neurorradiología, y Vascular e Intervencionismo (mensual).
- Promedio de exploraciones realizadas por día respecto al año vigente del Servicio de Radiología (mensual).
- Promedio de exploraciones digitalizadas por día respecto al año vigente del Servicio de Radiología (mensual).

- Porcentaje de exploraciones informadas respecto a exploraciones realizadas respecto al año vigente del Servicio de Radiología (mensual).
- Porcentaje de solicitudes con una espera para la realización de la prueba mayor a 48 horas en pacientes hospitalizados del Servicio de Radiología (mensual).
- Porcentaje de solicitudes con una demora en la realización de la prueba mayor a 48 horas en pacientes hospitalizados del Servicio de Radiología (mensual).
- Porcentaje de solicitudes con una demora en la realización de la prueba mayor a 15 días en pacientes procedentes de consultas externas del Servicio de Radiología (mensual).
- Porcentaje de solicitudes con una demora en la realización de la prueba mayor a 15 días en los Centros de Especialidades del Servicio de Radiología (mensual).
- Tiempo promedio en la realización de informes en el Servicio de Radiología (mensual).

Por último, cuando se produce una incidencia o una avería en un equipo hay establecido un protocolo de actuación entre los supervisores del ACIM y las empresas de mantenimiento del equipamiento (Figura 2.2). El supervisor crea un parte utilizando un documento de texto con unos campos predefinidos. Este parte se envía por correo electrónico a los responsables de mantenimiento del equipo (varían según el equipo), responsable de ingeniería, responsable de Radioprotección, y supervisor de calidad. En ese momento se establece una comunicación por correo electrónico, teléfono o en persona entre los supervisores y personal de mantenimiento. Cuando el equipo vuelve a estar operativo se vuelve a enviar el parte firmado por mantenimiento indicando que ha sido resuelto. Finalmente el supervisor introduce las características más relevantes del suceso en un documento donde se registra el histórico de todo el equipamiento.

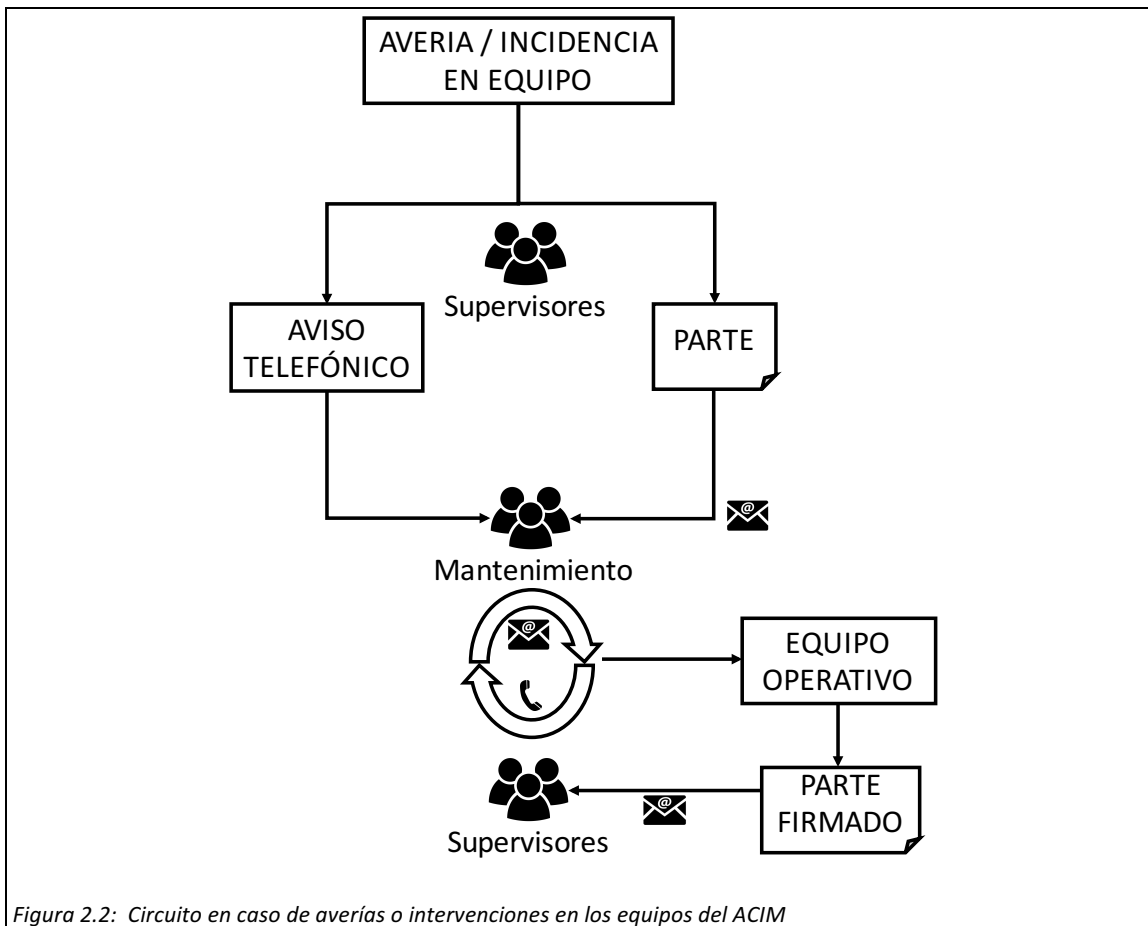


Figura 2.2: Circuito en caso de averías o intervenciones en los equipos del ACIM

2.3 Arquitectura Herramienta de Gestión Integral en Innovación en Imagen Médica

2.3.1 Arquitectura software

Para lograr cumplir los objetivos expuestos en el Capítulo 1 de la Tesis Doctoral se diseñó e implementó una arquitectura software que permite integrar los biomarcadores de imagen y el informe estructurado en la práctica clínica asistencial, además de la obtención de indicadores de práctica asistencial de los servicios de radiología y de medicina nuclear, de innovación, y de actividad científica.

En la Figura 2.3 se muestra un esquema general de la Herramienta de Gestión Integral en Innovación en Imagen Médica, que incluye biomarcadores de imagen, informe estructurado, e indicadores de actividad. Esta herramienta se conecta a los sistemas de información de forma bidireccional, es decir, tanto para obtener información como para añadir datos. Una de las propiedades de esta herramienta es su modularidad, de tal forma que las tres capas son independientes y autónomas entre sí.

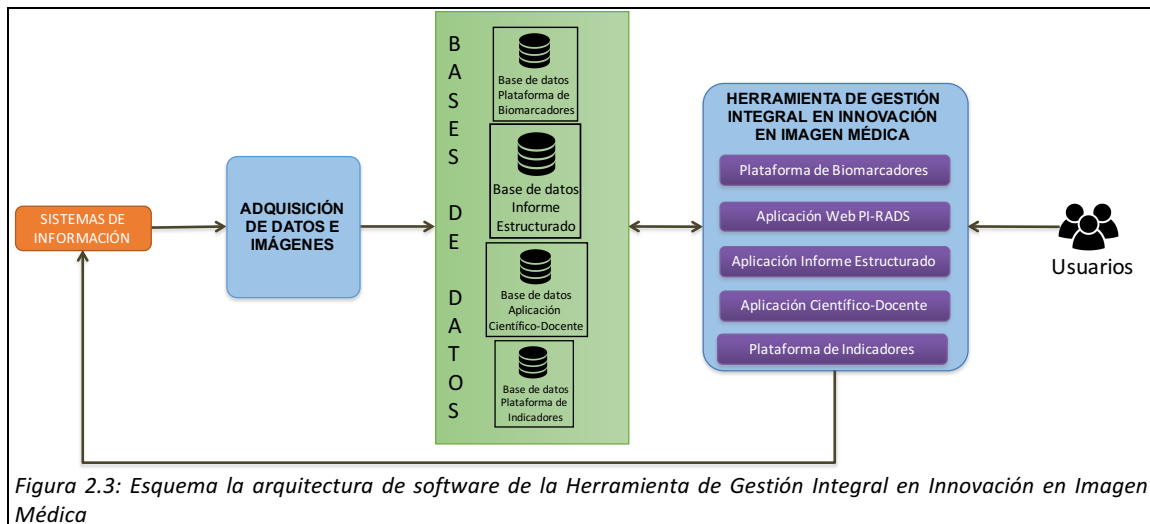


Figura 2.3: Esquema la arquitectura de software de la Herramienta de Gestión Integral en Innovación en Imagen Médica

Respecto a biomarcadores de imagen se desarrolló una plataforma para integrarlos en la práctica clínica. La plataforma integra los biomarcadores a modo de *plugins*, quedando encapsulados dentro de la plataforma sin la necesidad de modificar la plataforma cuando se integra un nuevo biomarcador.

La plataforma obtiene los estudios a analizar del PACS, bien de forma automática: si el estudio cumple una serie de condiciones; o bien de forma manual: el facultativo selecciona el estudio en su entorno de trabajo y lo envía a la plataforma. El facultativo a través de una aplicación Web accede a la plataforma y puede seleccionar el estudio a analizar y que biomarcadores de imagen quiere obtener. Una vez finalizado el análisis, la plataforma de forma automática almacena los resultados en una base de datos relacional, y genera un informe de cuantificación estructurado que es enviado al PACS quedando asociado al estudio analizado. Se presenta también una segunda versión con nuevas funcionalidades como por ejemplo un visor de imágenes integrado en la aplicación Web. Además, puede ser utilizada en un entorno hospitalario y en un entorno en la nube. En el Capítulo 3 se detalla la arquitectura, diseño, implementación, implantación y usabilidad.

El informe estructurado se abordó en dos etapas. En un primer paso, como prueba piloto, se diseñó, desarrolló e implantó una herramienta Web para obtener un informe acerca de la estadificación del cáncer de próstata basado en *Prostate Imaging Reporting and Data System* (PI-RADS) que establece una interpretación inequívoca y consistente en el informe radiológico del adenocarcinoma prostático a través de su

diagnóstico por imágenes de resonancia magnética [2-3]. Esta herramienta recibe el estudio del PACS, el facultativo accede a una aplicación Web que permite marcar las zonas donde están las lesiones. En base a la puntuación introducida por el radiólogo, se calcula automáticamente el valor del estadiaje. Una vez finalizado, la herramienta genera un informe que es enviado al PACS.

En una segunda etapa se implantó una aplicación para la integración del informe estructurado en la práctica clínica. Conjuntamente con los radiólogos y médicos nucleares se diseñó e implementó plantillas de informes. Estas plantillas se agregan a la aplicación tal que el facultativo puede realizar el informe estructurado tras ser recibido desde el PACS. Una vez completado, se almacenan los datos en una base de datos relacional y se envía el informe al RIS. Las plantillas diseñadas fueron de Esclerosis Múltiple, Esclerosis Lateral Amiotrófica, Cáncer de Hígado, Cáncer de recto. En el Capítulo 4 se detallan ambas aproximaciones, su diseño, implementación, implantación y usabilidad.

Respecto a indicadores de actividad, se realizó en un primer paso, una aplicación para obtener la actividad científica y docente. Esta aplicación permite obtener la actividad llevada a cabo por un facultativo de un hospital universitario que tiene asociada por su naturaleza una actividad científica y docente. Además permite asociar también grupos de investigación que estén dados de alta en la institución. En un segundo paso se diseñó, desarrolló, implementó e implantó una plataforma para la obtención de indicadores de actividad asistencial, de innovación, y científico-docente. Donde la actividad asistencial se obtiene a través del RIS y del PACS; la actividad de innovación de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen, y de la aplicación de informe estructurado; y la actividad científico-docente de la aplicación anteriormente descrita. En el Capítulo 5 se describe tanto la aplicación científico-docente como la arquitectura, diseño, implementación, implantación y usabilidad de la Plataforma de Indicadores. De forma global a través de esta plataforma se pueden visualizar indicadores de:

- Actividad asistencial:
 - Actividad informada por los facultativos del Servicio de Radiología y el Servicio de Medicina Nuclear.
 - Actividad realizada de pruebas de imagen médica.

- Actividad no informada por los facultativos del Servicio de Radiología y el Servicio de Medicina Nuclear.
- Actividad no realizada de pruebas de imagen médica.
- Tiempos de uso de los equipos.
- Averías, incidencias y operaciones de mantenimiento en los equipos.
- Actividad en innovación:
 - Utilización de biomarcadores de imagen.
 - Utilización de informe estructurado.
- Actividad científico-docente:
 - Producción científica (Artículos de revista publicados, comunicaciones en congresos, proyectos de investigación llevados a cabo).
 - Producción docente (Ponencias formativas, docencia impartida en universidades o ciclos de formación superior, proyectos docentes dirigidos, becas obtenidas).

Para el diseño e implementación de las base de datos se utilizaron modelos relacionales en bases de datos MySQL y PostgreSQL. Y para el desarrollo de las aplicaciones se eligió la tecnología JAVA por su amplia gama de funcionalidades y su solidez, permitiendo realizar soluciones en escritorio y en Web. Además JAVA ofrece distintas librerías que permiten interactuar con los estándares en imagen médica como DICOM y HL7 que lo hace un lenguaje óptimo para la implementación de las plataformas.

Aunque la herramienta se implantó en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe con unas características concretas, el software se implementó con la intención de ser exportable a otros hospitales. Una muestra de ello ha sido la implantación de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen en el hospital de Vall d'Hebron.

2.3.2 Arquitectura hardware

Para poder integrar la Herramienta de Gestión Integral de la Innovación en Imagen Médica dentro del Hospital Universitari i Politècnic La Fe se puso en funcionamiento en colaboración con el Servicio de Informática, un conjunto de servidores (descritos en la Figura 2.4) cuyas características se especifican en la Tabla 2.1.

	CPU	RAM	DISCO DURO
Servidor uno	2.2 GHz	40 GB	8 TB
Servidor dos – Máquina virtual uno	2.67 GHz	8 GB	150 GB
Servidor tres	2.2 GHz	4 GB	200 GB

Tabla 2.1: Características de los servidores

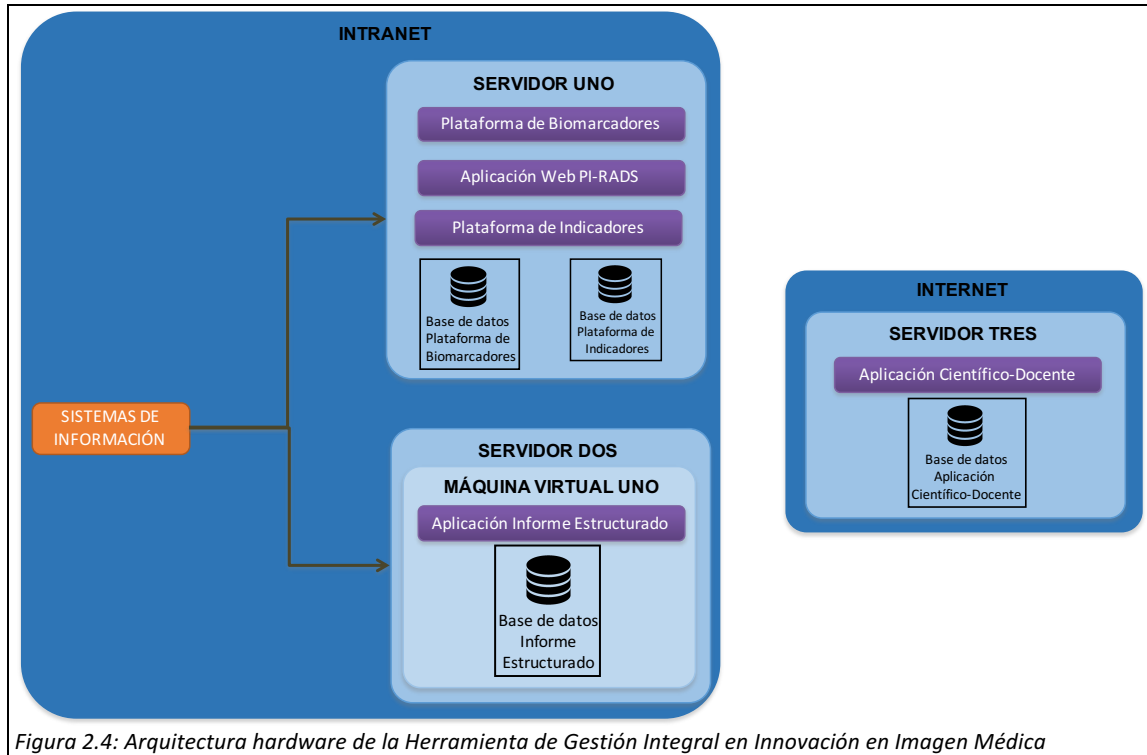


Figura 2.4: Arquitectura hardware de la Herramienta de Gestión Integral en Innovación en Imagen Médica

Capítulo 3: Biomarcadores de Imagen

3.1 Introducción

Los avances realizados tanto en el campo farmacológico, con nuevos medicamentos más específicos y eficaces, como en la industria de los dispositivos médicos, con métodos diagnósticos y terapéuticos más fiables y precisos, han hecho posible una mejor calidad de vida y de salud y una mayor supervivencia de los pacientes. Sin embargo, a menudo estos progresos traen aparejados un incremento en el coste, tanto a nivel económico como profesional y en el tiempo empleado hasta su implantación. Como ejemplo, el tiempo medio de desarrollo de un medicamento convencional es de unos 12 años con unos costes de cientos de millones de euros y unas expectativas de éxito parciales con numerosos fracasos que no llegan a la fase comercial. De la necesidad de reducir estos tiempos y costes, aparece la oportunidad de diseñar, desarrollar e implantar métodos de cuantificación objetivos de los efectos producidos a partir del proceso de imágenes adquiridas sin daño para el paciente, el resultado de estos métodos se denominan los biomarcadores de imagen [4]. Así, originariamente los biomarcadores tenían el cometido de ayudar en la evaluación de los efectos de los fármacos de forma más rápida y más eficientes, con diseños experimentales más rápidos, más pequeños y menos costosos [5].

El término Biomarcador se aplica a cualquier método que permita la detección y cuantificación de la magnitud de un parámetro biológico, independientemente de que su naturaleza sea química, genética, histológica, anatómica, física, fisiológica o metabólica. Reduciendo el campo de definición a la imagen médica, un biomarcador de imagen es un parámetro detectable y medible por el procesado de la imagen a través de métodos de cuantificación, que indica la presencia de un hallazgo y su expresión o gravedad con respecto a una patología, o también el efecto que un fármaco tiene en el organismo.

En relación a esto último, de forma rutinaria los médicos especialistas en Radiología y en Medicina Nuclear realizan informes de las exploraciones indicando la progresión de la enfermedad, la detección de anomalías o los efectos de terapias farmacológicas o

intervencionistas, de forma cualitativa y muy subjetiva. Estos informes resumen el estado del paciente de forma cualitativa, bajo el prisma del conocimiento del profesional, siendo apoyado en ocasiones por unas medidas básicas, como puede ser el diámetro mayor de una masa tumoral.

Cuando se introducen valores cuantitativos en la evaluación de una enfermedad o del efecto de un fármaco se aumenta notablemente el valor de la información generada. Por ejemplo, es mucho mejor que un informe detalle el hallazgo de una reducción del 23% del volumen cerebral en una zona concreta, como el hipocampo, frente a que simplemente indique la impresión de que existe atrofia cerebral. Otro claro ejemplo innovador es un informe que señale la existencia de una disminución de un 12% del índice de elasticidad del hueso esponjoso metafisario frente a un análisis convencional que indica que no se aprecian alteraciones en el hueso estudiado cuando se están analizando evaluaciones iniciales para empezar un tratamiento o un seguimiento de pacientes con osteoporosis. El informe radiológico apoyado con datos cuantitativos, bien definidos y consensuados, aporta al médico especialista una información más sensible, más definida y más específica acerca de la enfermedad o alteración que sufre el paciente y, por tanto, podrá realizar un mejor diagnóstico final, facilitando un tratamiento más efectivo, y una mejor evaluación de los cambios producidos por este tratamiento en los parámetros evaluados, sensibles al estado de esta enfermedad. Por esta razón, la inclusión de los biomarcadores de imagen en la práctica clínica habitual se hace cada vez más necesaria e imprescindible para acercarse a una medicina personalizada de mayor precisión y calidad [6-7].

A raíz de esta última necesidad, en los últimos 15 años los biomarcadores de imagen se han ido desarrollando y evaluando de forma constante en medicina, habiendo servido para cumplir dos objetivos principales. El primero, relacionado con el propósito de adquirir variables cuantitativas a través del procesado de imágenes médicas que caractericen y midan los diferentes parámetros asociados y relacionados con los rasgos distintivos en relación a enfermedades específicas. El segundo objetivo, se centra en analizar y calcular a través del procesado de las imágenes paramétricas sintetizadas, la distribución espacial de los biomarcadores empleados utilizando una representación visual.

Sociedades internacionales tan importantes como la *Radiological Society of North America* (RSNA) y la *European Society of Radiology* (ESR) se han alineado conjuntamente en pos de una estandarización de los pasos y métodos necesarios para el desarrollo de los biomarcadores de imagen. En general, se acuerda la existencia de cuatro grandes bloques en este proceso: la adquisición controlada de las imágenes, la preparación de estas imágenes adquiridas, su análisis computacional, y la realización de las mediciones oportunas para la obtención final y fiable de los biomarcadores deseados. Se considera actualmente que las herramientas de análisis existentes para la obtención de estos biomarcadores de imagen son dispositivos médicos de clase I (según la Legislación Europea) o de clase II (según la Legislación Estadounidense), ya que se trata de software que aporta mediciones acerca de propiedades biológicas con la finalidad de ser utilizadas por el médico en la forma de su diagnóstico.

En los últimos años ha ido creciendo una amplia variedad de biomarcadores de imagen utilizados en el diagnóstico y seguimiento de diversas enfermedades en diferentes campos, tales como el neurológico, oncológico, sistema respiratorio, sistema digestivo, o sistema musculoesquelético. Por ejemplo, en pacientes del ámbito de la neurología se están utilizando los indicadores de volumetría cerebral para la obtención del volumen y porcentaje de sustancia gris, sustancia blanca y líquido cefalorraquídeo como base del análisis in vivo de la atrofia y la neurodegeneración tisular. Por otra parte, se utilizan diversos modelos farmacocinéticos aplicados a imágenes de perfusión adquiridas antes, durante y tras la administración de un medio de contraste para evaluar los estados de angiogénesis y neovascularización de los tumores cerebrales agresivos, tipo glioblastoma multiforme [8]. De forma análoga, en los estudios potenciados en la difusión de las moléculas de agua mediante RM se utilizan biomarcadores como el coeficiente de difusión aparente (ADC) o los parámetros derivados del modelado de la señal por el movimiento incoherente Intravoxel (IVIM), como por ejemplo D , D^* y f [9]. En el campo de la oncología, los biomarcadores de imagen proporcionan mediciones para el diagnóstico de diversas propiedades de los tumores sólidos, tales como la celularidad o los microsangrados, de igual modo se utilizan para el seguimiento posterior del efecto del tratamiento [10]. En el ámbito de las enfermedades respiratorias, existen también biomarcadores que permiten obtener,

por ejemplo, el volumen, la distribución del enfisema parenquimatoso, y el grado de hipertensión secundaria en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Respecto a indicadores digestivos de base cuantitativa, mencionar que con el proceso adecuado se puede, a partir de una resonancia magnética abdominal, obtenerse y analizarse la fracción de grasa, la actividad inflamatoria y la concentración de hierro en el hígado [11]. Por último, enfermedades tales como la osteoporosis y la artritis, propias del aparato musculoesquelético, son cuantificables en sus aspectos principales para obtener biomarcadores morfométricos y mecánicos [12].

De cada uno de los biomarcadores de imagen se han realizado diferentes aproximaciones para integrarlos en la rutina de trabajo de los radiólogos y médicos nucleares, como facultativos especialistas en la imagen médica. El campo de la neuroimagen es donde más soluciones se han desarrollado, siendo también el más resolutivo, y donde existen varias y diversas soluciones que aportan un marco de trabajo para la obtención e implantación clínica de los biomarcadores de imagen sin que los médicos tengan que adquirir conocimientos de ingeniería ni de computación. Sin embargo, todavía existe una brecha entre la aplicación de estos biomarcadores y la integración completa de los mismos en los flujos de trabajo radiológicos del hospital.

En este capítulo se detallará el estado del arte de diferentes soluciones de TIC para la integración de biomarcadores de imagen en la práctica clínica asistencial. Seguidamente se definirán una serie de reglas para que un biomarcador pueda ser integrado con éxito en la práctica asistencial, detallándose su modelización informática. Finalmente, se describirán las dos soluciones diseñadas, desarrolladas e implantadas para centros hospitalarios, además, de un nuevo escenario donde el facultativo tiene la posibilidad de analizar estudios desde cualquier punto con acceso a Internet gracias a una arquitectura implementada en la nube.

3.2 Estado del arte

Cabe señalar que, como resultado de los avances en la neuroimagen y la amplia variedad de métodos validados de segmentación de imágenes cerebrales, la mayoría de las plataformas disponibles están dirigidas hacia el procesamiento de este tipo de estudios centrados en el sistema nervioso central [13-16]. Sin embargo, los facultativos que trabajan en la imagen médica demandan una aplicación que sea capaz de integrar los biomarcadores de imagen independientemente de la diana que se analice, del órgano anatómico que estudien (sistema nervioso central en neurología, médula ósea en hematología, cartílago en el sistema musculoesquelético o corazón en cirugía cardíaca), o de su propósito (predicción, pronóstico).

Las estaciones de trabajo han sido las primeras aproximaciones para la introducción en la práctica clínica de los biomarcadores de imagen. Estos dispositivos están relacionados con las grandes empresas del sector de la imagen médica y presentan sus modelos comerciales, ofreciendo una serie de herramientas concretas al médico para que pueda obtener unos determinados biomarcadores de imagen de forma generalmente opaca para el usuario. Algunos de estos modelos son la *Advantage Windows AW Workstation* (GE Healthcare, USA), *Syngo Via* (Siemens), PMOD (PMOD Technologies Ltd., Zúrich, Suiza), Definiens (Definiens Inc., Parsippany, NJ, USA) y *MimVista* (MIM Software Inc., Cleveland, OH, USA).

Todas estas estaciones de trabajo presentan unas características de altas prestaciones respecto al hardware y de integración dentro de los sistemas de información del hospital, usualmente mediante el establecimiento de una conexión con el equipo de adquisición de las imágenes o con el propio PACS hospitalario para obtener los estudios que se van a procesar. Adicionalmente, estas estaciones pueden enviar al PACS y otros sistemas de información hospitalaria los resultados de los biomarcadores extraídos. Estas estaciones de trabajo presentan tres grandes limitaciones según el criterio del autor. Por un lado, obligan al facultativo a abandonar su puesto de trabajo para dirigirse a la estación de procesado, generalmente distante de su escritorio, volver a buscar el estudio que estaba informando, previamente obtenido en su equipo, y la necesidad de aprender previamente el funcionamiento de una aplicación de procesado que puede tener una metodología distinta y un entorno diferente al que

está habituado. En segundo lugar, aunque las estaciones tienen una conexión con el PACS, los resultados no son extraíbles para una posterior explotación científica o de salud pública ni para un análisis estadístico de mayor detalle que permita el control de la evolución de la enfermedad del paciente. Por último, estas estaciones de trabajo no garantizan que sean independientes al equipo de adquisición, es decir, generalmente, las estaciones de trabajo van ligadas a un determinado proveedor de equipamiento de imagen médica y pueden comportarse de forma inadecuada con imágenes que provengan de otros proveedores, así como sus resultados generalmente no pueden ser explotados por otros sistemas de proceso.

Una alternativa a estas estaciones diagnósticas es el uso de programas gratuitos y neutros al vendedor como puede ser, por ejemplo, el *3D Slicer* [17]. Estas aplicaciones, agnósticas al tipo de imagen, además de soportar varios modelos de visualización 2D, 3D y 4D, también son capaces de realizar la segmentación automática y el correregistro de imágenes y de series temporales de imágenes. Al tratarse de un software especialmente pensado para la investigación, facilita la integración y evaluación de aquellos nuevos métodos de cálculo de biomarcadores que se implementen. De esta forma, se facilita al investigador que ponga el foco de atención en la implementación del algoritmo a desarrollar. Para ello, se define una capa de tareas comunes de obtención de imágenes y comunicación de datos. Sin embargo, esta aproximación con *3D Slicer* sigue teniendo la limitación de no permitir el uso concurrente de esta aplicación de forma simultánea entre diferentes usuarios y de no estar diseñada para el procesamiento masivo de grandes volúmenes de imágenes. Es por ello que la integración de los biomarcadores de imágenes utilizando este tipo de soluciones será en general de forma residual o individual, ya que no permite su uso en gran escala.

También existen soluciones disponibles en código abierto, como puede ser *Open Microscopy Environment* (OME) dado que es un sistema de almacenamiento, visualización y análisis de imágenes microscópicas [18]. Utilizando un formato de archivos de metadatos extendido basado en el estándar XML y TIFF para el almacenamiento de los datos en bruto. OME tuvo continuidad gracias a su comunidad de investigadores que desarrollaron su siguiente versión, el *Open Microscopy Environment Remote Objects* (OMERO). Esta versión permite administrar las imágenes

en un repositorio central seguro. Es aquí donde el usuario puede ver, organizar, analizar, y compartir sus datos desde cualquier lugar con acceso a Internet, trabajando a partir de las aplicaciones de escritorio, aplicaciones Web o software desarrollado por terceros [19].

Una aplicación similar es la *Longitudinal Online Research and Imaging System* (LORIS). Su principal distinción frente a OMERO es que se trata de un sistema Web modular con la capacidad de aceptar nuevas funcionalidades a través de la integración de *plugins*. Otro punto fuerte es que está especialmente diseñado para los estudios multicéntricos, como los estudios comparativos poblacionales, dada la necesidad de aumentar la base de análisis en una determinada patología accesible para diversos centros. La aplicación es capaz de recoger datos heterogéneos del estudio e iniciar el procesamiento de los mismos, la comprobación de errores, el control de calidad de los datos y, por último, su difusión. Sin embargo, es de uso principalmente preclínico y para ensayos clínicos, donde al igual que OMERO no permite la obtención de biomarcadores de imagen sino solamente el almacenado y tratamiento de los resultados [20].

La *Cell-Centered Database* (DDB2) es una base de datos multidimensional preparada principalmente también para el entorno preclínico [21]. Este sistema tiene una arquitectura Web con la finalidad de almacenar y realizar explotación de los datos biológicos. Este proyecto dio lugar al proyecto *Animal Imaging Database* (AIDB), diseñado para proporcionar un repositorio público de estudios de imágenes por resonancia magnética realizadas a animales. El sistema de información se compone de varias herramientas de software integradas, pero no ampliables, incluyendo un navegador Web con un visor de imágenes y una herramienta de segmentación para el análisis de datos.

Por otra parte, en el campo de los ensayos clínicos existen principalmente tres soluciones con distintos enfoques y características: la *Bio-Image Semantic Query User Environment* (Bisque), el *Neuroimaging Archive Extensible Toolkit* (XNAT), y TheHiveDB [23-25]. Bisque es una plataforma Web diseñada para proporcionar herramientas de organización y análisis cuantitativo de los datos de imagen implementados como servicios Web. Estos servicios son ejecutados a través de una *Application Programming*

Interface Representational State Transfer (API RESTFUL). Sin embargo, Bisque no está diseñado para ejecutar ni almacenar biomarcadores de imagen. En segundo lugar, XNAT es una plataforma extensible para la administración segura y la exploración únicamente de los datos de neuroimagen, incluyendo la validación interna de los datos a través de un control de calidad. También incluye un visor Web que soporta los formatos de imagen más comunes, así como la configuración de procesos de trabajo automáticos a través del uso de su API, lo que permite programar la obtención de biomarcadores de imagen neurológicos. Sin embargo, su proceso de trabajo no está abierto a la inclusión de biomarcadores de imágenes que no sean neurológicos. Además, los resultados no son reportables a la práctica asistencial puesto que el acceso a los mismos es a través de la propia plataforma y no a través de los sistemas de información del entorno hospitalario.

TheHiveDB es la tercera propuesta reseñable especialmente centrada en el campo de los ensayos clínicos. Al igual que XNAT, está también centrada en imágenes cerebrales. Esta solución incluye la posibilidad de realizar estudios multicéntricos de corte transversal y longitudinal, en los que el usuario debe cargar los estudios a través de la propia Web. El sistema proporciona unas rutinas de conversión de formato de imagen. Respecto a la obtención de biomarcadores, la aplicación proporciona una serie de procesos automatizados de forma estándar a través de la propia interfaz Web. Estos procesos están alojados también en la nube, lo que dota a la plataforma de una alta escalabilidad. En este sentido, para garantizar la gestión eficaz de la red y la seguridad de los datos, TheHiveDB utiliza un árbol de autorización donde el usuario tiene acceso, en función de su rol, a una serie de acciones dentro de los ensayos en los que está asignado. Por último, la aplicación ofrece la posibilidad de añadir nuevos procesos de obtención de biomarcadores pero sólo a través de conexiones SSH a servidores privados, lo que limita en gran medida su integración. Además, no está preparada para ser integrada con los sistemas de información hospitalarios.

Por último, Labis es una solución existente para incluir biomarcadores de imagen en la rutina clínica y crear informes cuantitativos que puedan aportar información al facultativo [22]. Labis tiene una arquitectura estratificada cliente-servidor con una interfaz de usuario front-end, una capa de lógica, y una base de datos, que permite el

almacenamiento, la anotación y la consulta de un conjunto de mediciones en las imágenes médicas. La propia aplicación tiene automatizados una serie de procesos para la consulta de la imagen original y la presentación de informes con resultados asociados de las mediciones generadas y almacenadas. Sin embargo, Labis requiere de soluciones adicionales, como ImageJ, instaladas en los equipos de los clientes para utilizar el módulo de medición. Esta aplicación, por otro lado, no tiene la capacidad de incluir nuevos flujos de trabajo para la obtención de biomarcadores en la plataforma.

3.3 Definiciones y modelizaciones

Haciendo una abstracción ingenieril, un biomarcador de imagen es un proceso que, a través de unos cálculos computacionales adecuados realizados sobre las imágenes médicas digitales pertinentes, obtiene una característica tisular que refleja un comportamiento fisiológico, químico, histológico, anatómico, físico o metabólico. Esta característica se extrae bien de toda la imagen o bien de una región específica de la propia imagen previamente identificada y marcada por el médico especialista, como por ejemplo una lesión tumoral en la mama. Una vez obtenido este valor para cada uno de los píxeles se obtienen una gama de estadísticos que reflejan el comportamiento de todo el biomarcador de imagen en la región procesada. En el mismo proceso del cálculo computacional se puede obtener más de un biomarcador de imagen, con sus respectivos estadísticos descriptivos para cada una de las regiones de interés (ROI) marcadas para analizar. Este proceso de cálculos viene empaquetado en un software desarrollado *ad hoc* por ingenieros biomédicos, donde a partir de las imágenes del estudio, el software da como resultado los biomarcadores de imagen. A este paquete de software de obtención de biomarcadores de imagen lo definimos como *plugin* de biomarcador de imagen. Por último, cuando se aplica el *plugin* a un determinado estudio se obtiene un *procesado del plugin*, que obtendrá para cada una de las ROIs analizadas, los valores de los estadísticos asociados a cada biomarcador del *plugin*.

De esta definición se realizó una modelización informática para abarcar cualquier biomarcador de imagen en un sistema de base de datos (Figura 3.1). Por un lado, se definió el *plugin* de un biomarcador de imagen, que no contiene las ROIs a analizar

sino únicamente los biomarcadores de imagen y sus estadísticos. Por último, se identificó un procesado del *plugin* como una instancia del *plugin* tras ser utilizado en un estudio de imagen concreto. Por ejemplo, en el caso de la Figura 3.1.b se considera a modo de ejemplo una única ROI analizada.

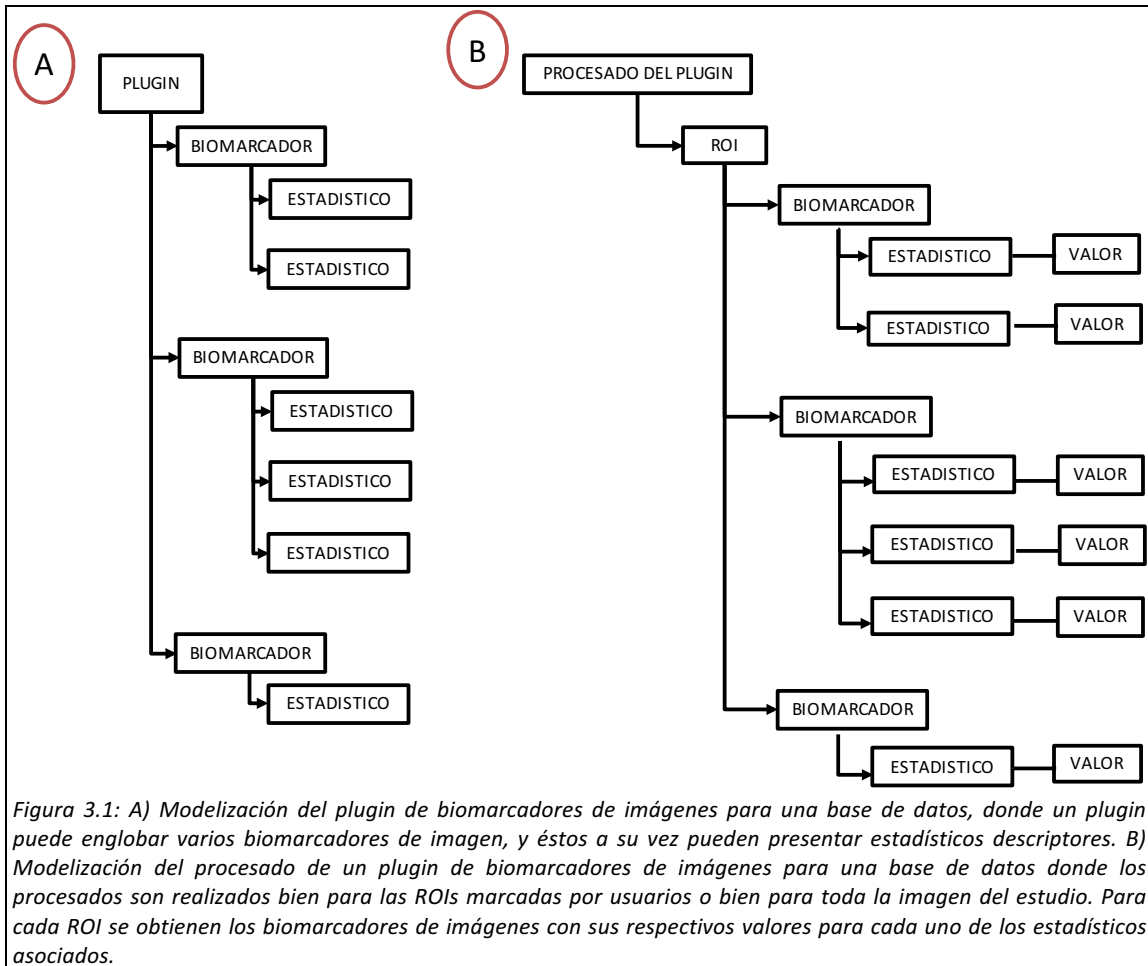


Figura 3.1: A) Modelización del plugin de biomarcadores de imágenes para una base de datos, donde un plugin puede englobar varios biomarcadores de imagen, y éstos a su vez pueden presentar estadísticos descriptores. B) Modelización del procesado de un plugin de biomarcadores de imágenes para una base de datos donde los procesados son realizados bien para las ROIs marcadas por usuarios o bien para toda la imagen del estudio. Para cada ROI se obtienen los biomarcadores de imágenes con sus respectivos valores para cada uno de los estadísticos asociados.

3.4 Reglas para su implantación clínica

A través de un proceso iterativo con los médicos del servicio de radiología del hospital se definieron unas reglas o pautas que debía de cumplir una plataforma de biomarcadores para que fuera útil, amigable y para que quedase integrada en un entorno hospitalario. A continuación, se listan estas pautas definidas para la plataforma:

- Debe estar integrada con los sistemas de información del hospital, especialmente con el PACS.

- Debe ser totalmente transparente para el usuario con respecto al cálculo de los biomarcadores de imágenes. Es decir, el usuario no debe necesitar conocimientos de informática para poder ejecutar un *plugin* y obtener sus resultados.
- Debe poder captar las regiones marcadas por el facultativo para su análisis.
- Debe ser accesible desde cualquier punto de la red del hospital.
- Debe poder funcionar sin necesitar ninguna instalación adicional.
- Deber ser una aplicación agnóstica al equipo donde se adquirió el estudio de imagen, configurada como *vendor neutral*.
- Deber ser capaz de integrar cualquier *plugin* de biomarcador de imagen, independiente de su naturaleza y método de cálculo.
- Debe aportar un informe cuantitativo al médico especialista, indicando los resultados más relevantes obtenidos. Además, este informe debe ser accesible a través del PACS.
- Debe almacenar los resultados en una base de datos para su posible utilización en el ámbito científico.

3.5 Versión 1.0 de la Plataforma de Biomarcadores de Imágenes

3.5.1 Objetivo

El objetivo principal de esta primera versión de la plataforma fue la implementación de un sistema capaz de integrar biomarcadores de imagen en cualquier centro hospitalario, proporcionando un valor añadido al diagnóstico radiológico. Además, se definieron cuatro objetivos secundarios.

- Debe proporcionar un uso de los biomarcadores que no implique un esfuerzo adicional para los médicos, así como no interferir en su trabajo diario.
- Debe de ser capaz de integrar cualquier *plugin* de biomarcador de imagen, independiente de la tecnología utilizada para obtenerlo y de su finalidad.
- Debe ser agnóstica, es decir, independiente del proveedor del PACS instalado en el hospital y de los equipos de adquisición de las exploraciones.

- Debe almacenar los resultados de los *plugins* de los biomarcadores de imagen de forma estructurada y generar un informe en base a estos resultados y que esté a disposición del médico a través del PACS.

3.5.2 Diseño y arquitectura

La plataforma fue diseñada en cuatro módulos (Figura 3.2): recepción de estudios, gestión de imágenes y de *plugins*, implementación de *plugins* de biomarcadores de imagen, y generación de informes de resultados.

El usuario interactúa a través de la plataforma por medio de una aplicación Web accesible desde cualquier ordenador de la red hospitalaria. La plataforma queda instalada en un único servidor dentro del Centro de Procesamiento de Datos (CPD) del hospital, estando conectado con el PACS.

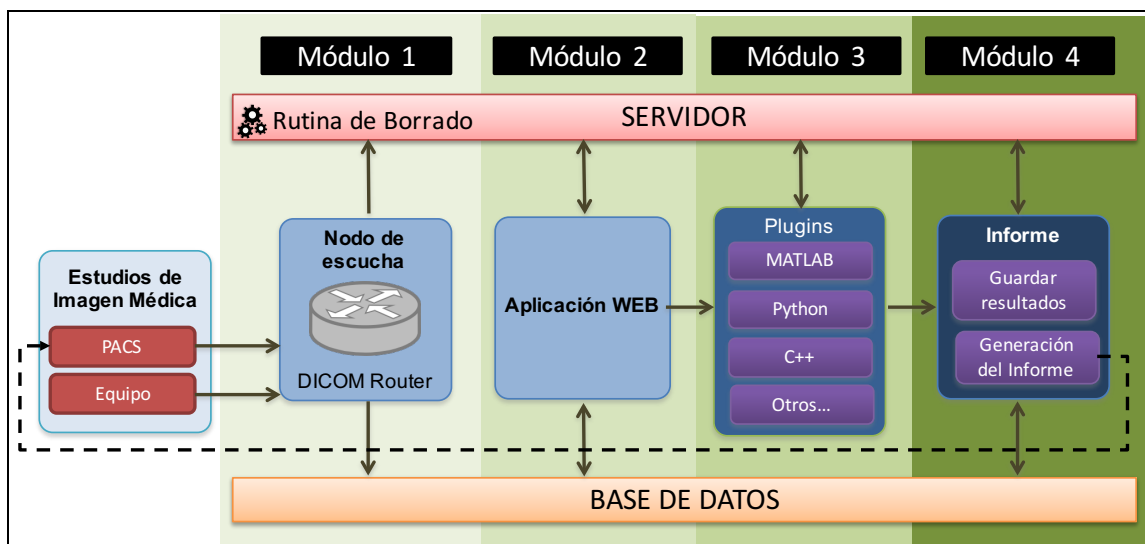


Figura 3.2: Diagrama de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen: Módulo 1, nodo de recepción de estudios; Módulo 2, aplicación Web; Módulo 3, plugins de biomarcadores de imagen; Módulo 4, guardado de resultados y generación de informe cuantitativo

Toda la plataforma tiene como soporte una base de datos relacional en la que se almacenan datos referentes a estudios de imágenes, información y estructura de los *plugins* integrados dentro de la plataforma, y de los resultados de los procesados realizados con los *plugins*.

El diseño de esta base de datos traslada la modelización teórica descrita anteriormente de los biomarcadores de imágenes a un plano práctico. De este modo se permite

guardar cualquier *plugin* independientemente del número de biomarcadores que calcule y sus resultados. De igual modo, la base de datos permite guardar los procesados realizados por los *plugins* independientemente del número de ROIs analizadas (Figura 3.3).

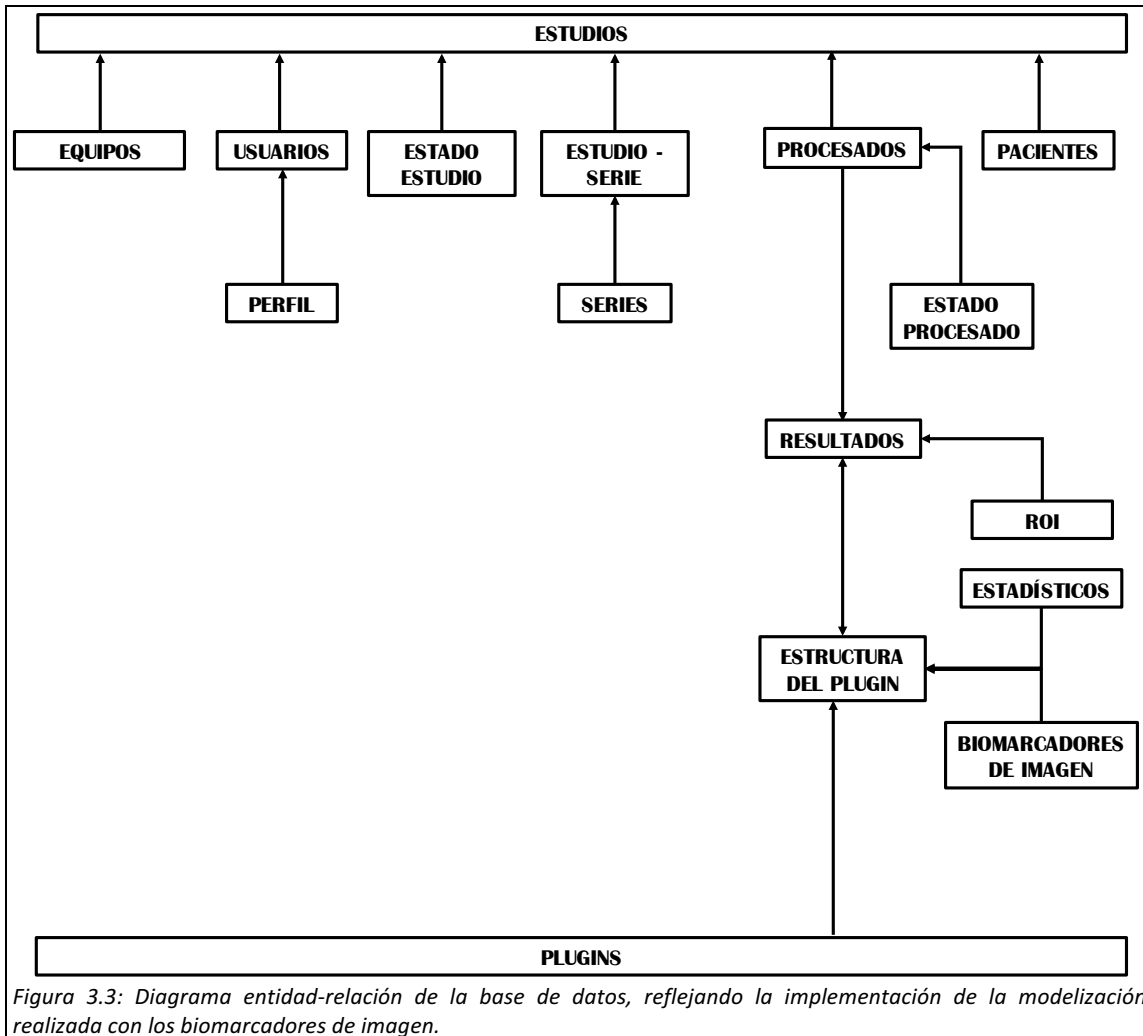


Figura 3.3: Diagrama entidad-relación de la base de datos, reflejando la implementación de la modelización realizada con los biomarcadores de imagen.

El primer módulo de la plataforma tiene como tarea principal la recepción de estudios enviados desde el PACS. En el momento de la recepción se almacena en la base de datos la información acerca del estudio, del paciente y del equipo de adquisición de las imágenes. A la par se almacenan los ficheros en formato *Digital Imaging and Communication in Medicine* (DICOM) del estudio en el disco duro del servidor de forma jerárquica: paciente en el nivel superior, estudio recibido en el segundo nivel, y series o secuencias del estudio en el último escalón. En cada carpeta de cada serie del estudio se genera un fichero de texto que contiene la información de cabecera de los

ficheros que pertenecen a la serie. Este fichero puede utilizarse opcionalmente por parte del módulo 3: *plugins* de biomarcadores de imagen.

La implementación se realizó tomando como base una instancia de *DicomRouter* para desarrollar un nodo de escucha para la recepción de estudios enviados a través del PACS o directamente desde el propio equipo de adquisición [26]. Para garantizar la correcta recepción de las imágenes se limitó el número de hilos disponibles de recepción a modo secuencial, y el modo de envío elegido a "sin compresión" con un tipo de codificación *Implicit or Explicit Little Endian*. Estos dos tipos de codificación son los más extendidos y no comprimen la imagen, por lo que no hay pérdida de información para el posterior uso de las imágenes por parte de los *plugins* de biomarcadores de imagen.

El nodo de escucha está continuamente esperando la recepción de estudios por parte de los usuarios. Para facilitar esta tarea, se debe dar de alta el servidor donde se aloje esta aplicación como nodo de escucha dentro de la infraestructura de la red hospitalaria. Una vez se recibe el estudio, el módulo envía automáticamente un correo electrónico a los administradores de la plataforma indicando que un nuevo estudio ha sido almacenado.

Si el médico, utilizando el visor de imágenes propio del sistema PACS, marca una ROI para ser analizada, el nodo de recepción detectará automáticamente este marcado. Para el almacenamiento de la ROI, el nodo de recepción de estudios creará un fichero con el tipo de marcado que se haya realizado (elipse, rectángulo o figura libre), y las coordenadas de los puntos que conforman la imagen. Este fichero queda almacenado en la carpeta de la serie del estudio a la que pertenece la imagen donde se ha marcado la ROI. Si el médico marcara varias regiones de interés, éstas se almacenarían dentro de la carpeta de su serie correspondiente. Esta información es la mínima necesaria para poder ser utilizada por parte de los *plugins*.

La detección del marcado se realiza a través de la lectura de un Tag de la cabecera DICOM que contiene la geometría de la delimitación realizada sobre las imágenes en el PACS. La detección del marcado a través del PACS requiere desarrollar un adaptador específico para cada fabricante de PACS, ya que el estándar DICOM no indica donde almacenar las regiones de interés marcadas por los médicos.

Por último, acerca de este primer módulo, resaltar que al quedar almacenados los estudios en un servidor con una capacidad finita de espacio, y también para evitar que la plataforma de biomarcadores acabe siendo una réplica de datos del PACS, se implementó un servicio de borrado de estudios. Cuando un estudio sobrepasa en el servidor un periodo superior a un mes, es eliminado. Una vez borrado el estudio, únicamente queda en el servidor su información en la base de datos y los resultados obtenidos al ejecutarse los *plugins*. Es decir, se registra en la base de datos de forma permanente los datos del estudio con su equipo utilizado para la adquisición y paciente asociado, y los valores de los resultados obtenidos al ejecutarse los *plugins* en ese estudio. Aparte de los valores en base de datos, también se almacenan de forma permanente en el disco duro del servidor los resultados, en forma de imágenes generadas, informes, o resultados en bruto.

El segundo módulo se centra en el uso de la plataforma por parte del usuario. Para cumplir con el requisito de "instalación de cero dependencias", se desarrolló una aplicación Web utilizando el framework Vaadin. Esta aplicación funciona bajo dos perfiles de usuarios distintos: Usuario y Administrador. A continuación, se listan los principales casos de uso implementados:

- 1) Mostrar los estudios recibidos en la plataforma y su estado (de usuario y administrador).
- 2) Filtrar los estudios de acuerdo con la identificación del paciente o de su estado (usuario y administrador).
- 3) Mostrar los resultados de los procesados de los *plugins* de biomarcadores de imagen (usuario y administrador).
- 4) Iniciar la ejecución de los *plugins* (usuario y administrador).
- 5) Gestionar las cuentas de usuario (administrador).
- 6) Integrar un nuevo *plugin* en la plataforma (administrador)
- 7) Administrar los *plugins* integrados en la plataforma (administrador).
- 8) Eliminar estudios y sus resultados asociados (administrador).
- 9) Actualizar automáticamente el listado de estudios (independiente del perfil de usuario).



Figura 3.4: Pantalla con el listado de los estudios de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen (caso de uso 1), versión 1.0

La Figura 3.4 muestra la pantalla de listado de estudios. El usuario podrá seleccionar un estudio para ejecutar un determinado *plugin* a través de un menú desplegable. Antes de iniciar la ejecución de un *plugin*, la aplicación Web a través de su capa de lógica de negocio comprueba los recursos del servidor (CPU, memoria RAM y de espacio libre en disco). Si estos valores no superan ciertos umbrales, se ejecuta el *plugin* para ese estudio, creando un procesado. De lo contrario, se advierte al usuario que en ese momento no se admite poner en lanzamiento más *plugins*, y el usuario debe esperar para ejecutar su *plugin*.

Dependiendo del estado de ejecución del *plugin*, el estudio estará en uno de los siguientes estados: sin *plugins* ejecutados, en ejecución, error, o terminado. Por otra parte, los estados de los procesamientos de los *plugins* pueden ser: ejecución, error, o terminado. Si un estudio tiene más de un procesado, su estado vendrá dado según los siguientes criterios:

- 1) Si no tiene procesados, el estado será "sin *plugins* ejecutados".

- 2) Si todos los procesados han terminado, el estado será "terminado".
- 3) Si el estudio tiene algún procesado ejecutándose y ninguno con error, el estado será "en ejecución".
- 4) Si alguno de los procesados del estudio ha fallado, el estado será "error".

Para la trazabilidad de los errores producidos durante la ejecución de los *plugins* se implementó un programa en tecnología JAVA que modifica el estado del procesado y del estudio al que pertenece. Además, alerta automáticamente por correo electrónico a los administradores de la plataforma. Este programa es ejecutado por los *plugins* en caso de producirse un error en el transcurso de su cálculo.

El tercer módulo es la pieza fundamental del engranaje de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen. Los *plugins* de biomarcadores de imagen de la plataforma se deben ejecutar de forma automática y en modo *batch*. A través de la literatura, para la obtención de biomarcadores de imagen usualmente se utilizan, en lugar del estándar DICOM, imágenes en formato NIFTI. Para solventar esta necesidad por parte de los *plugins* de imagen, se desarrolló un proceso de conversión automática de formato DICOM a NIFTI. Este proceso se realiza como paso previo a la ejecución del *plugin*. La conversión se realiza usando *dcm2nii* (*NITRC funded by National Institutes of Health Blueprint for Neuroscience Research, California, San Diego, USA*) [27].

Los *plugins* se pueden desarrollar utilizando diferentes lenguajes de programación, como por ejemplo Matlab, Python, o C++. Sin embargo, para poder ser integrados dentro de la plataforma, deben adaptarse a una serie de directrices:

- 1) Deben aceptar tres parámetros de entrada: ruta de la carpeta de estudio, identificador de procesado, y la ruta de la carpeta donde guardar los resultados.
- 2) Deben ser capaces de leer el fichero de regiones de interés donde se indica la región marcada por el médico para ser analizado. En caso de no existir este fichero, se analiza todo el contenido de las imágenes estudio.
- 3) Deben ser capaces de leer un fichero de secuencias estándares. A consecuencia de la variabilidad de los nombres de las series, la plataforma facilita un fichero creado por los administradores donde hay un mapeo de los nombres estándar de las series con los nombres de las series utilizados en el centro hospitalario.

Gracias a este mapeo el *plugin* puede obtener aquellas series que le son necesarias dentro de todo el estudio para realizar el cálculo de los biomarcadores de imagen.

- 4) En caso de producirse un error en el proceso de cálculo del biomarcador, el *plugin* debe de ejecutar un programa implementado dentro de la plataforma para la captura de errores. Al lanzar este programa se pasa por parámetro: el identificador de procesado y el tipo de error. Donde la tipología de errores está definida como: error en los datos de entrada, error en memoria, error al realizar los cálculos, y error desconocido.
- 5) Deben crear dos carpetas si finalizan los cálculos de forma satisfactoria. La carpeta "resultados" contendrá toda la información necesaria para validar los resultados en caso de ser necesario. Además, debe existir un archivo XML que contenga todos los resultados generados por el *plugin*, este XML debe tener la misma estructura que la modelización descrita anteriormente (Figura 3.5).

```
2 <plugin>
3   <name>VolumetriaCerebral</name>
4   <identifi er>582.000000</identifi er>
5   <roi>
6     <name>Cerebro</name>
7     <biomarker>
8       <name>Volumenes</name>
9       <statist>
10        <name>Griscm</name>
11        <value>611.775319</value>
12      </statist>
13      <statist>
14        <name>Blancacm</name>
15        <value>491.061626</value>
16      </statist>
17      <statist>
18        <name>Liquidocm</name>
19        <value>309.484260</value>
20      </statist>
21    </biomarker>
22    <biomarker>
23      <name>VolumenesNormalizados</name>
24      <statist>
25        <name>GrisNormalizada</name>
26        <value>43.317010</value>
27      </statist>
28      <statist>
29        <name>BlancaNormalizada</name>
30        <value>34.769826</value>
31      </statist>
32      <statist>
33        <name>LiquidoNormalizada</name>
34        <value>21.913164</value>
35      </statist>
36    </biomarker>
37  </roi>
38 </plugin>
```

Figura 3.5: Ejemplo de XML de resultados

La carpeta "informe" contendrá otro fichero XML con la información necesaria para generar el informe, y todas las imágenes resultantes (en formato JPG) que deben ser enviadas al PACS (previo paso de ser encapsuladas en un fichero de formato DICOM) para la visualización por parte del médico. La estructura del XML es libre, siempre y cuando contenga los datos del paciente y los principales resultados del *plugin*. Ambos ficheros XML y las imágenes JPG se utilizarán como entrada para el cuarto módulo de la plataforma.

- 6) Deben lanzar la ejecución del cuarto módulo de la plataforma si todo se ha realizado correctamente, indicando el identificador del procesado que se ha facilitado como parámetro de entrada.

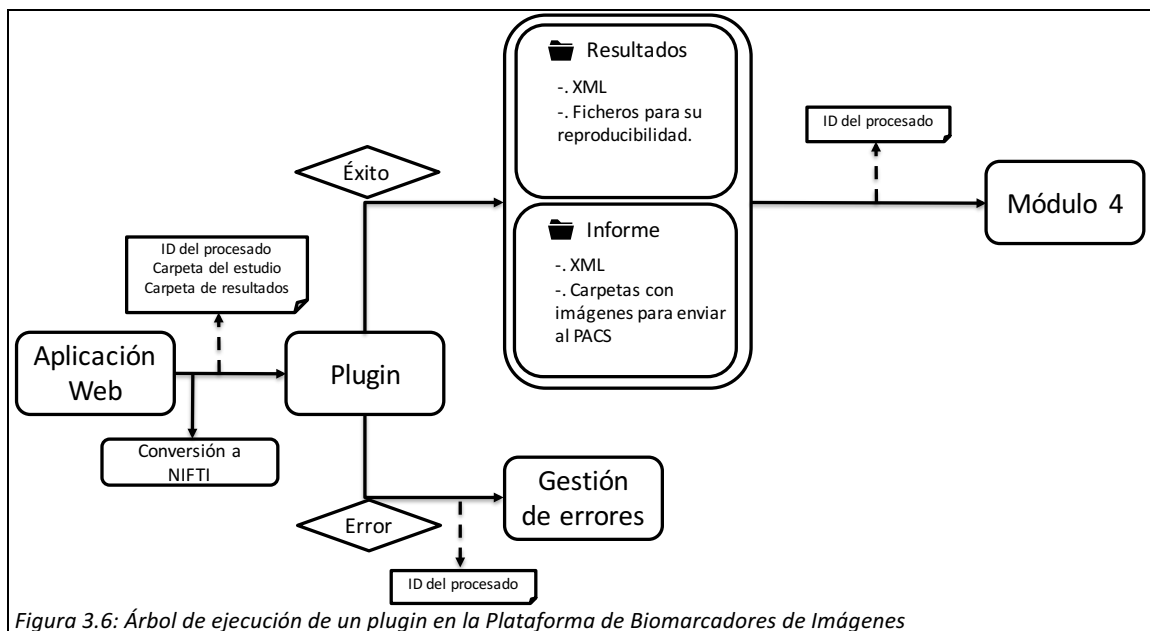


Figura 3.6: Árbol de ejecución de un plugin en la Plataforma de Biomarcadores de Imágenes

Por último, el cuarto módulo tiene como objetivo guardar los resultados en la base de datos de la plataforma, utilizando el archivo XML generado por el *plugin* en la carpeta de "resultados". Los resultados se almacenan mapeando la estructura del XML con la estructura existente en la base de datos. Por otra parte, el módulo genera un informe que es enviado al PACS.

Este informe se genera obteniendo los datos del XML creado por el *plugin* en la carpeta "informe", y utilizando una plantilla previamente creada utilizando la herramienta JasperReport Studio (TIBCO Software Inc., de California, San Diego, Estados Unidos de América). Esta herramienta permite diseñar plantillas de

documentos, donde la información se puede importar automáticamente de distintas fuentes de información, una de ellas, un fichero XML. Esta plantilla puede ser realizada por los propios desarrolladores del *plugin* o por los administradores de la plataforma. La elección de esta tecnología es debido a que permite a través del uso de su API en JAVA el mapeado de la plantilla con una fuente de datos determinada, permitiendo generar ficheros en diferentes formatos, incluyendo PDF (Figura 3.7).

Una vez los resultados están almacenados en la base de datos y se ha generado el informe en PDF, el módulo convierte el informe junto con las imágenes JPG de la carpeta "informe" a un conjunto de ficheros en formato DICOM. Por último, todos los archivos DICOM se envían al PACS, donde quedan asociados al estudio objeto del cálculo del *plugin* a través del uso del *Tag* de la cabecera DICOM del estudio original: *StudyInstanceUID*. Ambas tareas se implementaron utilizando la librería DCM4CHE.

La conversión al formato DICOM del informe PDF y las imágenes JPG resultantes se justifica por que la parte del estándar DICOM que permite almacenar y presentar la información mediante informes estructurados (DICOM-SR) no está implantada en los visores utilizados por los proveedores de PACS. Por lo tanto, no está integrada en los flujos de trabajo actuales. Por esta razón se decidió generar los informes a través de capturas secundarias.

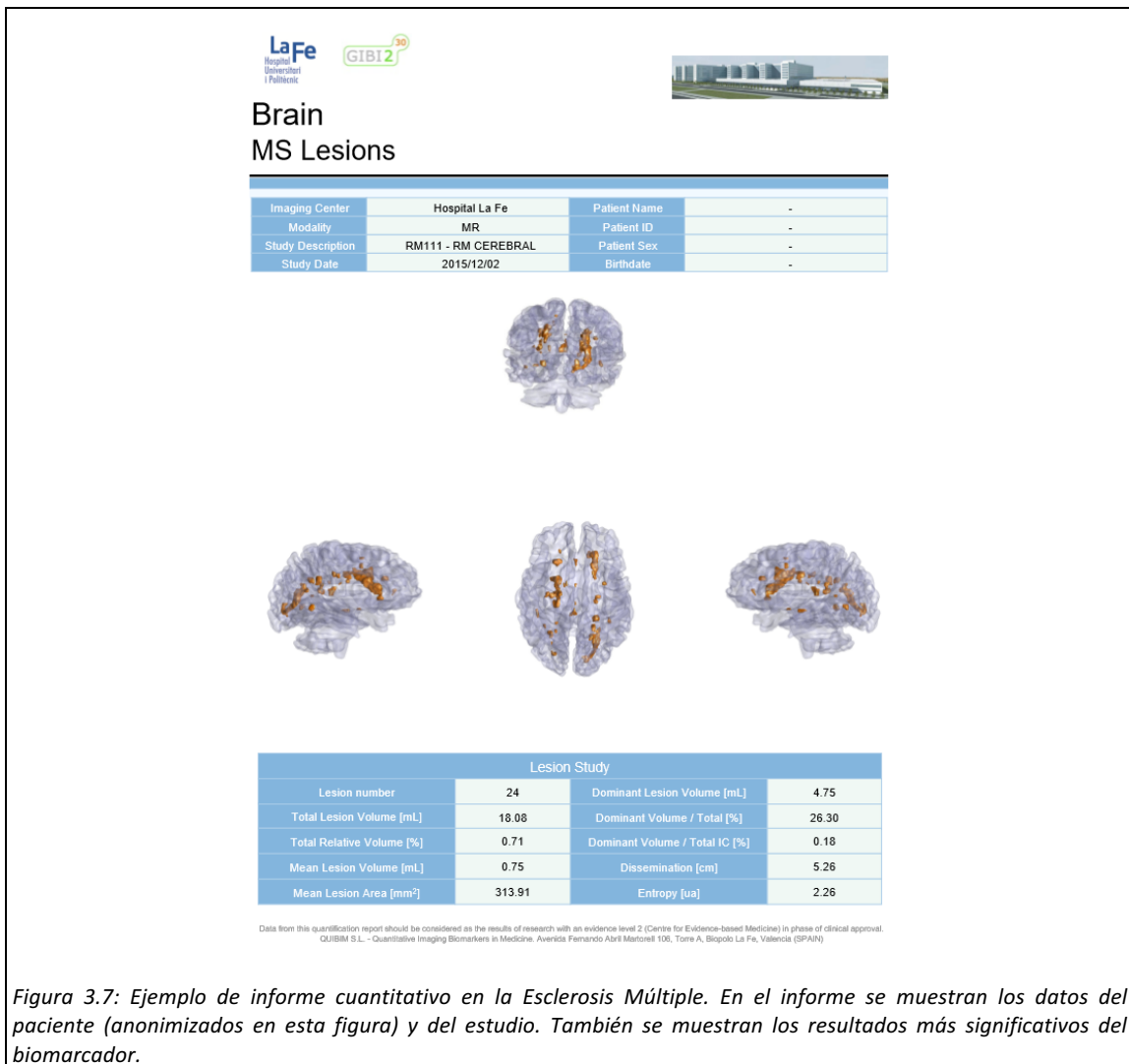


Figura 3.7: Ejemplo de informe cuantitativo en la Esclerosis Múltiple. En el informe se muestran los datos del paciente (anonimizados en esta figura) y del estudio. También se muestran los resultados más significativos del biomarcador.

La interacción entre los cuatro módulos de plataforma se logra a través de un archivo de configuración XML con la información sobre los *plugins* integrados en la plataforma. Esta información incluye el tipo, la forma en que debe ser ejecutado, y el nombre de la plantilla de generación del informe asociada.

La integración de un nuevo *plugin* no requiere modificar el código fuente o volver a compilar la plataforma, y se pueden resumir en las siguientes acciones:

- 1) Registrar el *plugin* del biomarcador de imagen a través de la aplicación Web.
- 2) Incluir el *plugin* en el XML de configuración y almacenar el ejecutable o su código en el servidor.
- 3) Realizar e incluir la plantilla de JasperReport utilizada por el *plugin* para generar el informe en el servidor.

3.5.3 Implantación y usabilidad

La plataforma se instaló en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia, donde se realizan un promedio de al menos 30.000 estudios de imagen cada mes y se dispone de un PACS Agfa-Gevaert, (Mortsel Bélgica), en el que la versión del software para los médicos es IMPAX 6.4.

La plataforma se desplegó en un servidor del hospital con las siguientes características: Intel (R) Xeon (R) CPU ES-24070 @ 2.20GHz, 40 GB de RAM, 8 TB de disco duro y Windows Server 2008 R2 Standard SP1-64 bits. Por otra parte, la plataforma se conectó al PACS del hospital con la colaboración del Servicio de Informática, y se añadió como opción de envío en el visor del PACS que diariamente utilizan los médicos para visualizar los estudios. De este modo, a través de su entorno de trabajo, los médicos pueden enviar estudios a la plataforma y pueden proceder a lanzar un *plugin* de biomarcadores de imagen.

Durante un período de 6 meses, se analizaron 3.500 estudios de imagen utilizando la plataforma, teniendo 8 *plugins* integrados de biomarcadores de imagen: perfusión farmacocinética, difusión con *Apparent Diffusion Coefficient and Intravoxel Incoherent Motion* (ADC-IVIM), volumetría del cerebro, perfusión cerebral, nódulo pulmonar, anisotropía fraccional y tractografía cerebral, estructura ósea, y esclerosis múltiple, ya sea en un análisis simple o longitudinal (2 o más instantes separados en el tiempo).

Una vez que estos *plugins* se pusieron en marcha a través de la aplicación Web, se inició gracias a la plataforma un proceso automático de obtención de biomarcadores de imagen. Donde el número de procesados realizados fue creciendo de forma mantenida con un promedio de un 43% cada mes.

La plataforma implementada se diferencia de otras soluciones, con un propósito similar, en que está abierta a la inclusión de nuevos *plugins* de biomarcadores de imágenes, siempre que cumplan con las normas antes mencionadas. Además, no requiere de ningún tipo de instalación en los ordenadores de los médicos, permitiendo el marcado de regiones de interés en su entorno de trabajo. Los resultados de los procesados de los *plugins* se guardan en la base de datos de la plataforma y se le

facilita al médico un informe cuantitativo que le aporta un valor añadido a la hora de realizar su informe diagnóstico.

3.6 Versión 2.0 de la Plataforma de Biomarcadores de Imágenes

A raíz de la experiencia de diseño, desarrollo, implantación y uso de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen surgieron una serie de requerimientos y líneas de investigación e innovación:

1. Adaptación de la arquitectura, de un entorno hospitalario a un entorno abierto para Internet con una arquitectura en la nube.
2. Modificar la aplicación Web separando las capas de *front-end* y *back-end*. La aplicación Web debe ser la misma para el entorno hospitalario y el entorno en la nube.
3. Integración de un visor en la aplicación Web que permita el marcado de regiones de interés para una mayor independencia del PACS hospitalario.
4. Integración de un buscador de estudios alojados en el PACS y que permita enviar los estudios a la plataforma desde la aplicación Web.
5. Un mapeo de series que no sea dependiente de la interacción de administradores.
6. Un gestor de peticiones de estudios al PACS programable de forma periódica.
7. Un gestor de ejecución automática de *plugins* de biomarcadores de imagen en el entorno hospitalario. Para estudios que se reciban, cumplan ciertos requisitos, y no necesiten del marcado de ROIs.

3.6.1 Objetivo

El objetivo principal de esta segunda versión de la plataforma fue dotar a la estructura informática de la capacidad para integrar los biomarcadores de imagen desarrollados en cualquier centro hospitalario y en un entorno abierto para Internet. Además, se definieron cuatro objetivos secundarios.

1. Preservar los objetivos alcanzados en la primera versión.

2. Integrar un visor en la aplicación Web de las imágenes de los estudios, y desde la propia aplicación se puedan hacer consultas al PACS en el entorno hospitalario.
3. Poner en funcionamiento una arquitectura en la nube que además de conservar las principales características de la primera versión, añada la escalabilidad y flexibilidad.
4. Desde el entorno en la nube, el usuario debe de poder subir sus estudios, y estos quedar almacenados sin que infrinjan la ley orgánica de protección de datos, y sin que el usuario pierda la trazabilidad del estudio.

Además, en el caso de la versión de la plataforma de la nube, sus potenciales usuarios no son únicamente radiólogos o médicos nucleares. Así se amplía el abanico a cualquier investigador del campo de la cuantificación con imagen médica, y a organizaciones de investigación clínicas y compañías farmacéuticas que utilizan la imagen médica en sus ensayos clínicos.

3.6.2 Otras soluciones en la nube

Hay una alta variabilidad de arquitecturas propuestas en las soluciones disponibles para el almacenamiento y procesamiento de imagen médica. Por ejemplo, *Zebra* (Zebra Medical Vision Inc., Israel) permite a los usuarios utilizar un amplio rango de aplicaciones de *Machine Learning* contra una base de datos de adquisiciones de tomografía computarizada (TC) de pulmón. Por otra parte, *Icometrix – Msmetrix* (Icometrix, Bélgica) ha focalizado su plataforma en la enfermedad de Esclerosis Múltiple, de tal modo que facilita a los usuarios la cuantificación de las lesiones. *IMBIO* (IMBIO, MN, USA) sigue la misma filosofía que *Icometrix*, centrándose en este caso en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica a través del uso de la obtención de la densidad pulmonar.

En otro ámbito, propuestas como la británica *Dynamika (Image Analysis LTD, Gran Bretaña)*, o *Keosys* (Keosys, Francia) proporcionan una aproximación más cercana a los ensayos clínicos, donde su foco se centra en el manejo de grandes volúmenes de datos, propios de los ensayos clínicos.

3.6.3 Diseño y arquitectura

Para acometer los objetivos marcados para esta segunda versión se marcan una serie de características que debe cumplir la plataforma:

- Organización modular en diferentes bloques. Donde los biomarcadores de imagen no tengan que ser modificados o adaptados independientemente de que la plataforma esté implantada en un entorno hospitalario o en un entorno en la nube.
- Integración con los sistemas de información hospitalarios (PACS y RIS), tal y como sucedía con la primera versión.
- Cifrado de los datos identificativos del paciente en el caso del entorno en la nube. La plataforma no debe almacenar datos que infrinjan las directivas de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD).
- Capacidad de escalabilidad para la versión en la nube. La arquitectura debe ser elástica, permitiendo ajustar el número de recursos disponibles según las necesidades de forma automática.
- Búsqueda y extracción de resultados para fines científicos a través de su aplicación Web.
- Accesibilidad desde cualquier lugar que disponga de un punto de conexión a Internet en el entorno de la nube.
- Capacidad de almacenar y procesar cualquier imagen médica independientemente de la marca del equipo de adquisición, dotando de este modo a la plataforma la propiedad de ser agnóstica frente a los fabricantes de dispositivos de imagen médica.
- La plataforma debe seguir la filosofía de la primera versión, con el propósito de permitir a otros investigadores adaptar sus programas de obtención de biomarcadores de imagen para incluirlos como *plugins*.
- Generación de un informe estructurado tanto en el entorno hospitalario como en el entorno de la nube, donde se muestren los biomarcadores de imagen más relevantes obtenidos a través del uso de los distintos *plugins*.

Al igual que la primera versión, el diseño modular debe ser una característica fundamental de la plataforma. En la Figura 3.8 se puede observar un esquema general

de la plataforma reflejando los dos escenarios. En el escenario de una implantación en un hospital, los estudios se reciben a través del PACS. El usuario puede lanzar el *plugin* de biomarcadores de imagen que desee para un determinado estudio a través de la aplicación Web. Finalmente, una vez finalizado el procesado, los resultados se almacenan en la base de datos de la plataforma, y se envía un informe (más posibles imágenes auxiliares) al PACS, quedando asociadas al estudio original (Figura 3.8).

Por otro lado, en el escenario en la nube el usuario puede subir los estudios que desee analizar, solamente pudiendo tener acceso a sus estudios. Una vez los estudios estén subidos a la plataforma, puede lanzar el *plugin* de biomarcadores de imagen. Al finalizar el procesado del *plugin* el usuario tiene acceso a través de la aplicación Web al informe de resultados, y a sus imágenes generadas. A continuación, se profundizará con más detalle en los cambios realizados en la base de datos y en cada uno de los módulos de la plataforma.

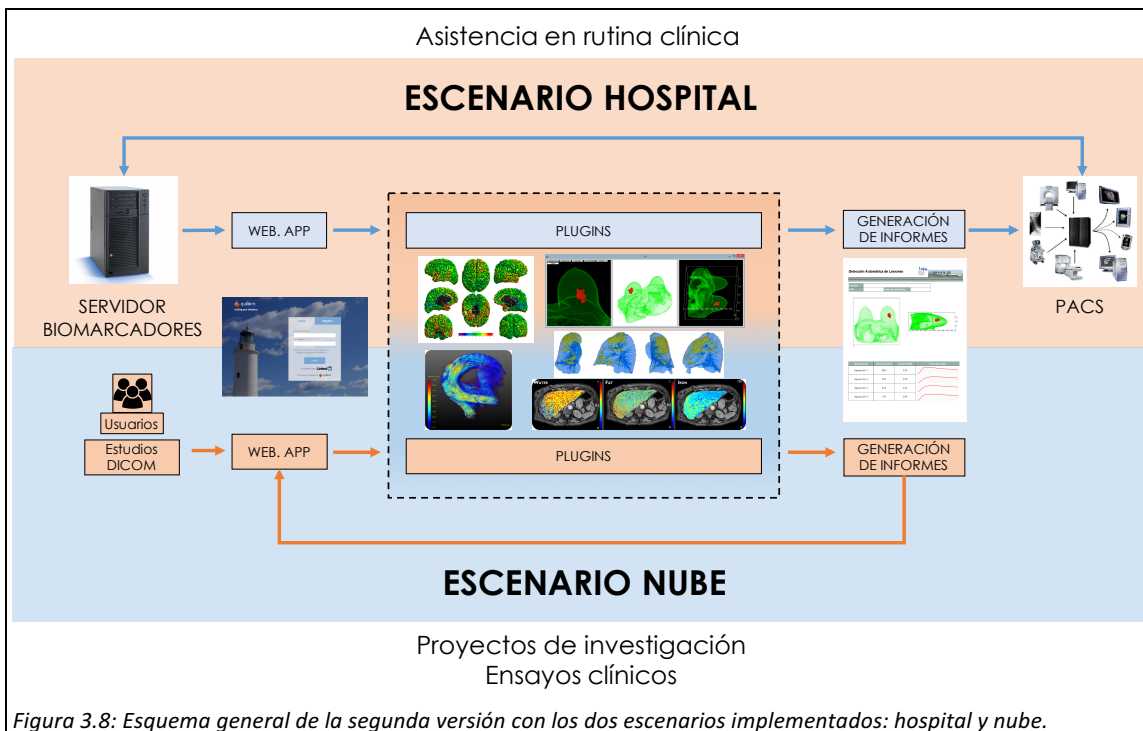


Figura 3.8: Esquema general de la segunda versión con los dos escenarios implementados: hospital y nube.

Respecto a la base de datos, esta sigue siendo de tipo relacional y se mantiene la modelización realizada sobre los biomarcadores de imágenes explicada con detalle en la primera versión. Pero se añadieron distintas entidades y relaciones para poder implementar nuevas funcionalidades en el segundo módulo: la aplicación Web. En la

Figura 3.9 se muestra un diagrama de entidades de toda la base de datos de la plataforma. Como se puede observar se han añadido las características: mapeo de series del estudio respecto a unos nombres estándar de series; ayuda acerca de los *plugins*; requisitos de series a utilizar por parte de los *plugins*; y definición de *plugins* según regiones anatómicas.

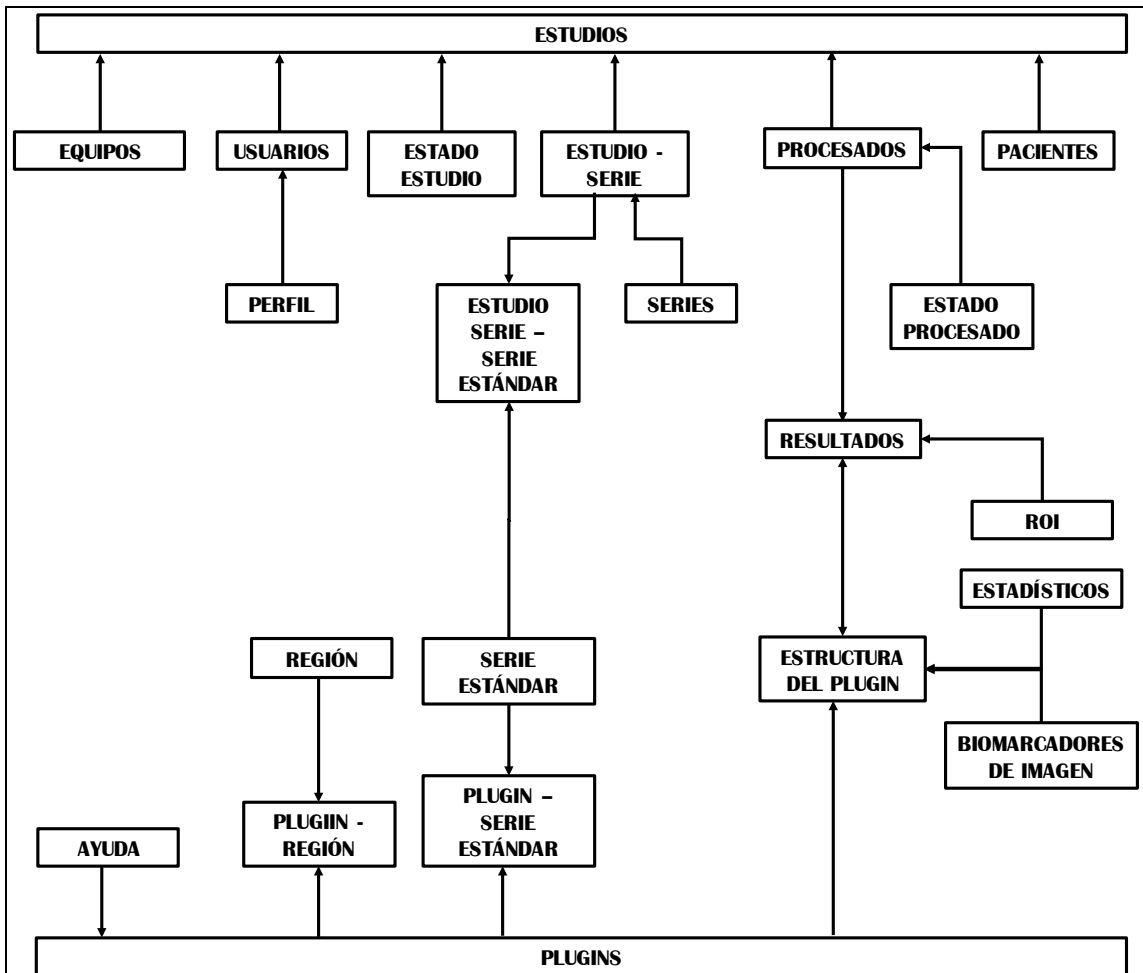


Figura 3.9: Esquema de entidades de la base de datos de la plataforma para la segunda versión desarrollada.

Como se ha comentado, se sigue la filosofía de diseño modular aunque, a diferencia del entorno hospitalario, en el entorno en la nube no existe el primer módulo (Figura 3.10) ya que es el propio usuario quien a través de la aplicación Web sube los estudios a analizar. De esta forma, en esta versión el primer módulo sólo está presente en el escenario hospital, donde ya no se recoge la información acerca del marcado de la región a analizar realizada por parte del médico a través del visor del PACS. Esta decisión es debida a evitar modificaciones de código del nodo de recepción para recoger las regiones marcadas por el usuario, ya que esta información se almacena de

distintas formas según el PACS utilizado en el centro hospitalario. En esta segunda versión el marcado de ROI se realiza a través de la aplicación Web.

Además, se sustituyó el nodo de recepción de la primera versión por uno realizado desde cero utilizando la librería DCM4CHE. Este cambio supone eliminar la limitación en la recepción de las imágenes de modo secuencial que presentaba la instancia de DicomRouter. Por otro lado, también permite tener una trazabilidad constante de la ejecución del programa. La recepción de las imágenes en paralelo presenta la ventaja para el facultativo de que en un menor tiempo tenga disponible el estudio en la plataforma. Se midió la diferencia, como ejemplo, para un estudio de Resonancia Magnética de 3.751 imágenes DICOM con una resolución de 512x512 y un tamaño total de 820,9MB. El tiempo de recepción utilizando la primera versión del nodo de escucha fue de 23:20 minutos, mientras que con la segunda versión fue de 10:43 minutos. Es decir, un 54,07% de mejora temporal.

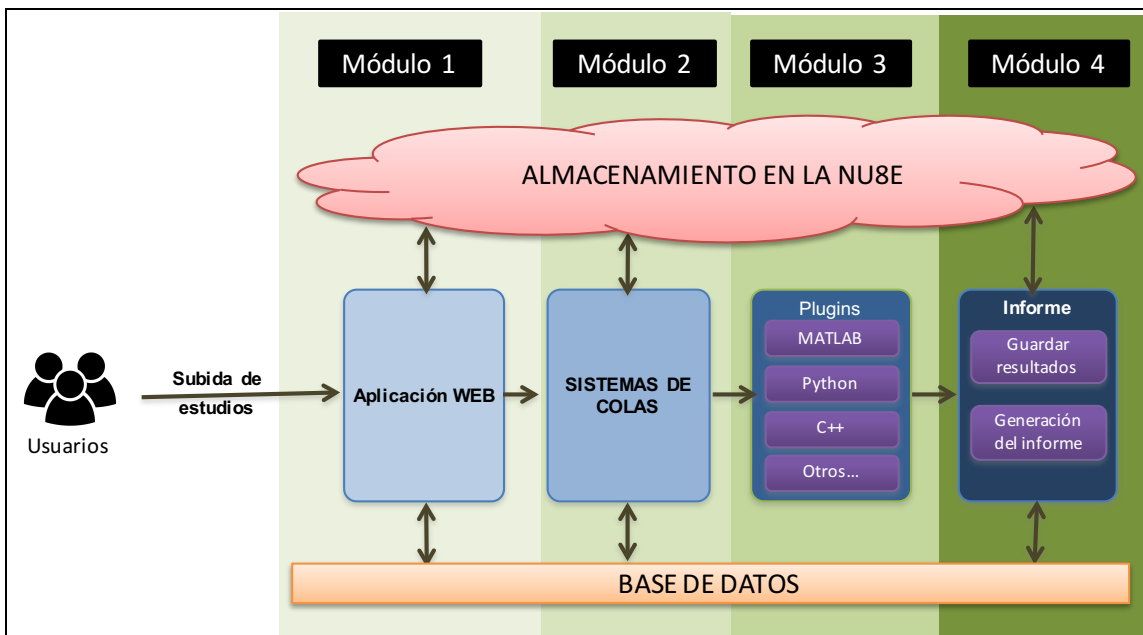
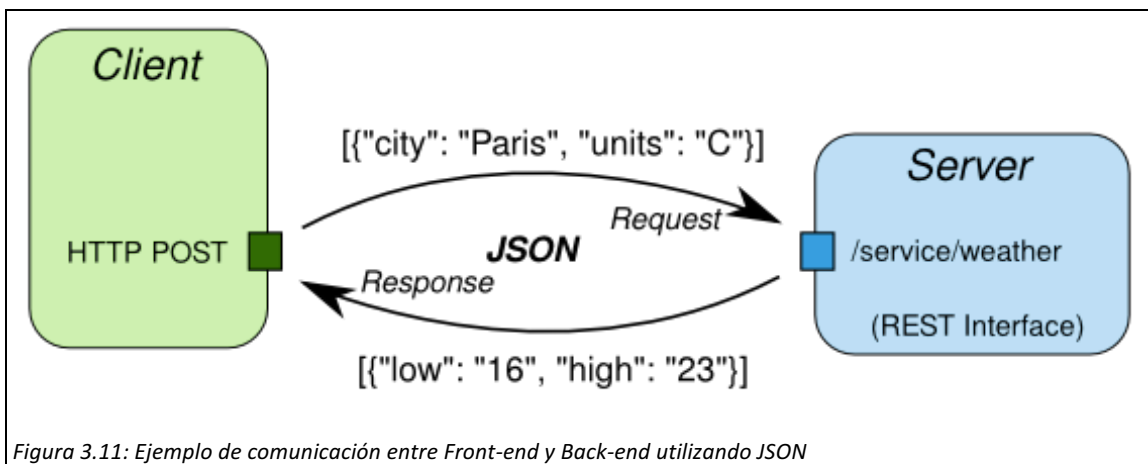


Figura 3.10: Diagrama de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen para la segunda versión, escenario nube: Módulo 1, aplicación Web; Módulo 2, gestión de colas; Módulo 3, plugins de biomarcadores de imagen; Módulo 4, guardado de resultados y generación del informe

La aplicación Web es, respecto a la primera versión, la parte de la plataforma que tuvo más modificaciones. Para acometer los objetivos de la integración de un visor de imágenes médicas en el navegador de usuario, permitir al usuario una subida de estudios sencilla a la vez que visualmente atractiva, y dotar a la aplicación Web de una

mayor potencia, versatilidad y usabilidad para el usuario; se diseñó e implementó junto al desarrollador de QUIBIM S.L una aplicación Web donde el *front-end* se desarrolló con *AngularJS* siguiendo los estándares de HTML5, CSS3 y JavaScript. El *back-end* se implementó con tecnología JAVA se desarrolló una API RESTFUL utilizando JAX-RS.

Este desarrollo se realizó teniendo presente que para ambos escenarios, hospital y nube, la aplicación debía ser la misma, y solamente con el cambio de un parámetro de configuración se modifica el aspecto para entorno hospitalario o para la nube. La comunicación entre *front-end* y *back-end* se refleja en la Figura 3.11.



Seguidamente se listarán sus funcionalidades, indicando si son operativas para el escenario hospital, nube, o ambos.

1. Gestión de usuarios (ambos).
 - a. Alta de usuarios por parte de perfiles de usuario “administradores” (hospital).
 - b. Alta de usuario de forma autónoma, incluyendo la posibilidad de la utilización de autenticación a través de las credenciales de redes sociales cómo LinkedIn (nube).
2. Autenticación de usuarios “*stateless*” para evitar guardados de sesión de usuarios en el servidor y de este modo aumentar la seguridad de la aplicación (ambos).
3. Anonimización de los ficheros DICOM y cifrado único y personal de los datos a almacenar en la plataforma, realizándose de forma previa a la subida de los

estudios. La subida se realiza de forma comprimida y directamente desde el equipo del cliente al repositorio de almacenamiento en la nube (Nube).

4. Integración de un visor de imágenes médicas a través del equipo del cliente sin necesidad de ninguna instalación adicional que permita el marcado de regiones de interés (ambos) (Figura 3.12).
 - a. En el escenario hospital las imágenes son obtenidas a través de back-end del servidor donde está alojada la plataforma.
 - b. En el escenario nube tras recibir autorización de acceso (únicamente a sus estudios) de back-end, el front-end de la aplicación accede directamente al repositorio central de la nube.

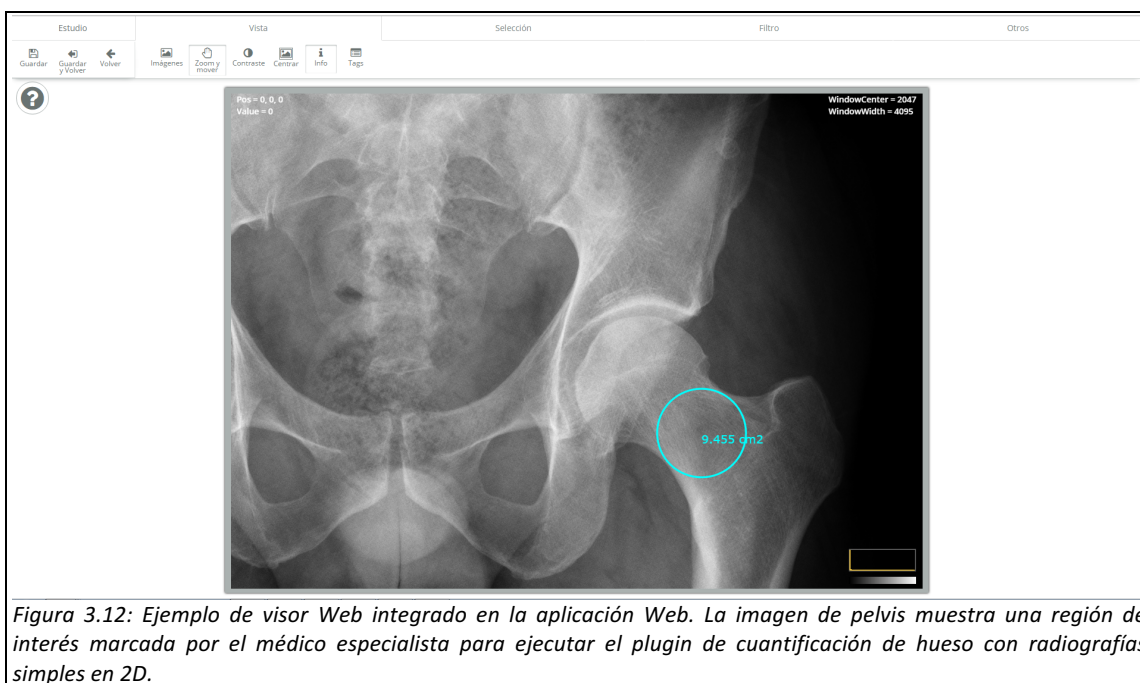


Figura 3.12: Ejemplo de visor Web integrado en la aplicación Web. La imagen de pelvis muestra una región de interés marcada por el médico especialista para ejecutar el plugin de cuantificación de hueso con radiografías simples en 2D.

5. Listado de estudios (ambos).
 - a. En el escenario hospital todos los usuarios tienen acceso a todos los estudios que están en la plataforma.
 - b. En el escenario nube el usuario solamente tiene acceso a los estudios que previamente ha subido.
6. Administración de *plugins* de biomarcadores de imagen. Añadiendo un mayor detalle acerca de su uso con ayuda, la región anatómica diana, modalidad del equipo de adquisición de la imagen al que va enfocado, y series estándares necesarias para su funcionamiento (ambos).

7. Mapeo de series. Cuando un usuario quiere lanzar un *plugin* tendrá que mapear las series de ese estudio con las series estándar que necesita el plugin. Al lanzar un *plugin* de biomarcador de imagen se genera un fichero con esta información y es almacenado en la carpeta del estudio a analizar. Este cambio implica la eliminación de la dependencia de actualizar un fichero de mapeo de series por parte de los administrados, tal y como sucedía en la primera versión de la plataforma (ambos).
8. Ejecución de *plugins* de biomarcadores de imagen (ambos).
 - a. En el escenario hospital se sigue la misma filosofía que la primera versión de la plataforma. Es decir, si las prestaciones del servidor lo permiten se ejecuta el *plugin* que ha lanzado el usuario.
 - b. En el escenario nube tras la petición del usuario, el back-end genera un mensaje que contiene toda la información necesaria para poder ejecutar el *plugin* deseado. Este mensaje se encola en una lista de trabajo a la espera de ser ejecutada por una máquina virtual disponible en la nube.
9. Visualización de resultados, incluyendo informe, imágenes auxiliares y todos los biomarcadores de imágenes obtenidos (ambos).
10. Búsqueda de resultados (ambos).
 - a. En el escenario hospital todos los usuarios tienen acceso a todos los resultados obtenidos por los *plugins* (Figura 3.13).
 - b. En el escenario nube el usuario solamente tiene acceso a los resultados asociados a sus estudios.

Lista de biomarcadores analizados

Selecione el biomarcador: quidBone 2D

Filtrado por Paciente: Nombre de paciente, ID de paciente

Filtrado por Estudio: Fecha de inicio, Fecha de fin, Área de estudio

Paciente	PacienteID	Estudio	Fecha de estudio	BV/TV - Porcentaje	Tb Th - Media	Tb Sp - Media	Tb N - Valor	D2 D - Valor
7093825			2014/11/11	49.025531	378.826996	377.412445	1.29414	1.811535
7665212			2016/01/26	45.982882	379.590729	362.079132	1.21138	1.741723
7420579			2015/09/23	49.189856	329.860107	334.642944	1.491234	1.820088
7109267			2015/02/20	48.177372	333.9664	349.92337	1.442581	1.874332
6943607			2014/09/15	49.360155	352.426971	382.291656	1.400578	1.770236
7379087			2015/09/15	48.453159	354.133667	341.791138	1.368217	1.790472
7124080			2015/03/12	49.832725	337.905365	333.468048	1.474754	1.830721
6854956			2014/09/22	50.356427	323.752716	347.377319	1.555398	1.845779
7085615			2014/09/09	47.092294	373.893433	376.087036	1.259511	1.771196
7426384			2015/08/17	48.735365	334.383759	340.312134	1.457468	1.801529
6824872			2014/08/19	49.805987	335.201111	353.541779	1.485854	1.794787
6960622			2014/10/03	49.202267	325.65031	324.670929	1.510985	1.867534
6984158			2014/07/14	50.106016	358.263397	403.01059	1.39858	1.78127
7343424			2015/08/24	50.930108	344.23764	354.708923	1.479504	1.861926
7252217			2015/02/19	49.718636	321.197052	322.880707	1.547917	1.838083

ANONIMIZADO

Descargar csv

quibim

Figura 3.13: Pantalla de búsqueda de resultados en el escenario hospital.

11. Realización de consultas al PACS para enviar estudios a la plataforma (hospital).

El tercer módulo de la plataforma no sufre modificaciones en su estructura y metodología de funcionamiento respecto a la primera versión. De esta forma los *plugins* de biomarcadores de imagen integrados para la primera versión pueden ser utilizables para esta nueva versión. Únicamente hay dos variaciones: el fichero de mapeo de series no tiene una ubicación fija, como en la primera versión de la plataforma. En la segunda versión este fichero está ubicado en la carpeta del estudio a procesar. El segundo cambio es respecto al número de parámetros que recibe el *plugin*, añadiéndose: identificador del usuario que ha lanzado el *plugin*, y la ruta de acceso al repositorio de datos en la nube. Estos dos parámetros se utilizan por el cuarto módulo de la plataforma, como detallaremos más adelante y únicamente para el escenario nube.

En el escenario hospital el *plugin* es ejecutado como en la primera versión, es decir, al estar alojado en el mismo servidor que la aplicación Web, tras realizar una conversión de los ficheros DICOM a formato NIFTI, se ejecuta el *plugin*. En el escenario nube, el back-end de la aplicación Web genera un mensaje con la información necesaria para ejecutar el *plugin* deseado. Este mensaje es encolado en una cola de mensajes (segundo módulo). Según la naturaleza del *plugin*, se encolará en una de las tres

máquinas virtuales preparadas dentro de la arquitectura puesta en funcionamiento en la nube (Figura 3.14) [28].

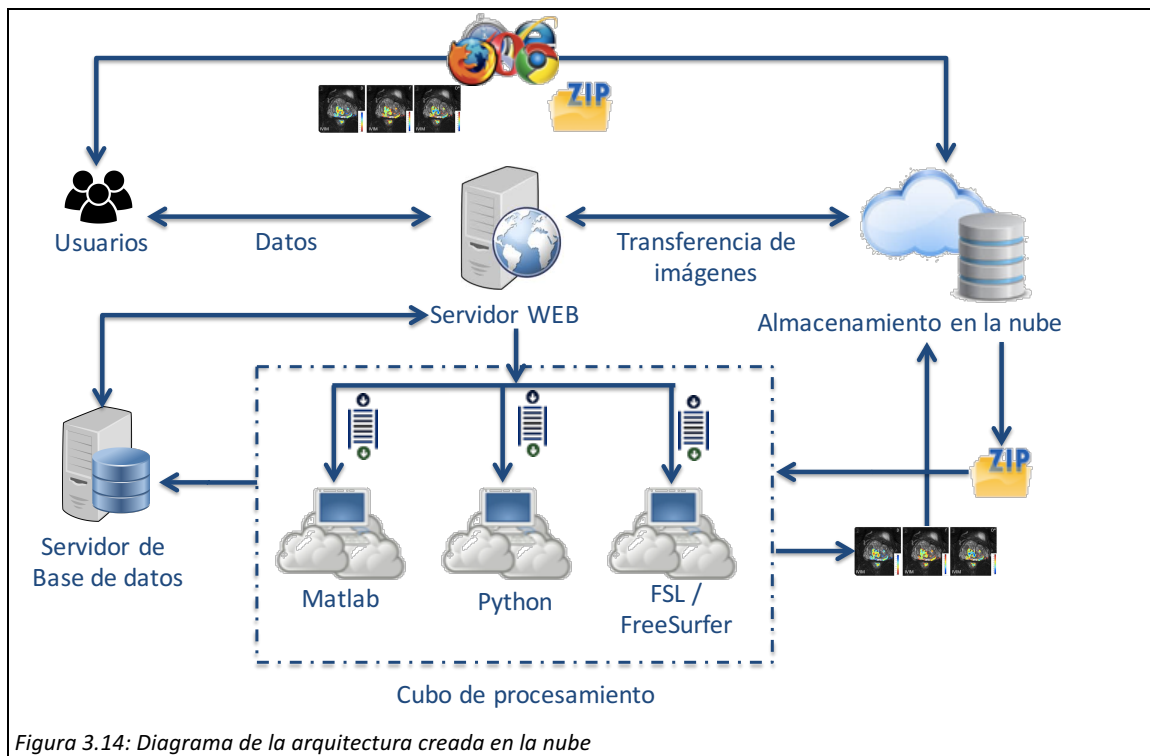


Figura 3.14: Diagrama de la arquitectura creada en la nube

En cada una de las máquinas virtuales se implementó un servicio escuchando permanentemente la llegada de nuevos mensajes. Cuando se recibe un mensaje se realizan las siguientes tareas para que el *plugin* disponga de la misma estructura de carpetas de entrada y salida que tiene en el escenario hospital:

1. Comprobación de prestaciones de CPU, RAM y Disco duro en la máquina virtual en los últimos 5 minutos (parámetro configurable).
 - a. Si las prestaciones son adecuadas, se desencola el mensaje.
 - b. Si las condiciones no se cumplen, se efectúa un periodo de tiempo de pausa y se vuelve a comprobar el estado de la máquina virtual.
2. Lectura del mensaje y obtención del estudio alojado en el repositorio de la nube.
3. Extracción del estudio comprimido; estructuración en un árbol de carpetas: paciente → estudio → series; y borrado de los ficheros descargados del repositorio en la nube.

4. Generación del fichero de mapeo de las series del estudio con las series estándar, y de los ficheros de información de cada serie, que son una replica de los creados por el primer módulo de la plataforma en el escenario hospital.
5. Generación del fichero de mapeo de series que utilizan los *plugins* de biomarcadores de imagen.

Si en alguno de estos 5 pasos se produce un error, se actualiza el estado del procesado del *plugin* de biomarcadores de imágenes y el estado del estudio a un estado de error. Si se completan de forma correcta los 5 pasos se lanza el *plugin*. Si durante el proceso de ejecución del *plugin* se produce un error, se ejecuta (al igual que en la primera versión) el programa de trazabilidad de errores. Si el *plugin* finaliza de forma satisfactoria, al igual que en la primera versión de la plataforma, el *plugin* genera dos carpetas: “resultados” e “informe”. Al igual que en la primera versión, se generan dos XML para almacenar los resultados y generar el informe. Finalmente, el *plugin* lanza la ejecución del cuarto módulo de la plataforma.

El cuarto módulo en la segunda versión tiene las mismas funcionalidades para el entorno hospitalario. Sin embargo, para el entorno nube se modificó. Se mantiene el volcado de resultados a la base de datos, pero se eliminó la opción de transformación del informe y las imágenes a ficheros DICOM, y se modificó el envío final del informe más las imágenes al PACS. En la nube el contenido de la carpeta “resultados” y de la carpeta “informe” se envían al repositorio de ficheros en la nube.

Por último, se desarrollaron dos aplicaciones para el escenario hospital para reforzar el uso de los biomarcadores de imagen facilitando su completa automatización. Utilizando la librería DCM4CHE y la tecnología JAVA se implementó un servicio de consultas al PACS para que la Plataforma de Biomarcadores de Imagen reciba los estudios del PACS sin necesidad de interacción humana. Estas consultas son programadas por parte de los administradores de la plataforma a través de un fichero XML (Figura 3.15). Las consultas se pueden realizar a cuatro niveles distintos:

- Paciente: contiene los datos del paciente, como por ejemplo el nombre o su fecha de nacimiento. El atributo clave a este nivel es “PatientID” que está asociado con el número de historia clínica y es imprescindible en cada fichero DICOM.

- Estudio: contiene la información acerca del estudio, como por ejemplo la fecha de realización, su descripción, o el número de adquisición. El atributo clave es “StudyInstanceUID” en este nivel, siendo único para cada estudio.
- Series: contiene información acerca de las series del estudio, como por ejemplo la modalidad o el número de la serie. El campo clave es “SeriesInstanceUID”.
- Imagen: contiene información acerca de cada imagen que forma parte de una serie. El campo clave es “ImageInstanceUID”, siendo único para cada imagen.

```
<queries>
  <query>
    <name>3D Coronal T1</name>
    <automatic>true</automatic> <!-- true: Coge el día anterior; false: Coge el intervalo de fechas -->
    <typeRetrieve>All</typeRetrieve> <!-- All: todas las imágenes; Serie:Una imagen por serie -->
    <dateStart></dateStart> <!-- yyyyymmdd -->
    <dateFinish></dateFinish> <!-- yyyyymmdd -->
    <rules>
      <level>1</level> <!-- nivel de la consulta al PACS => 0: paciente; 1: estudio; 2: series; 3: imagen-->
      <tagName>StudyDescription</tagName>
      <value>RM111 - RM CEREBRAL</value>
    </rules>
    <rules>
      <level>2</level> <!-- nivel de la consulta al PACS => 0: paciente; 1: estudio; 2: series; 3: imagen-->
      <tagName>SeriesDescription</tagName>
      <value>3D Coronal T1</value>
    </rules>
  </query>
  <query>
    <name>3d coronal T1 Global</name>
    <automatic>true</automatic> <!-- true: Coge el día anterior; false: Coge el intervalo de fechas -->
    <typeRetrieve>All</typeRetrieve> <!-- All: todas las imágenes; Serie:Una imagen por serie -->
    <dateStart></dateStart> <!-- yyyyymmdd -->
    <dateFinish></dateFinish> <!-- yyyyymmdd -->
    <rules>
      <level>1</level> <!-- nivel de la consulta al PACS => 0: paciente; 1: estudio; 2: series; 3: imagen-->
      <tagName>StudyDescription</tagName>
      <value>RM111 - RM CEREBRAL</value>
    </rules>
    <rules>
      <level>2</level> <!-- nivel de la consulta al PACS => 0: paciente; 1: estudio; 2: series; 3: imagen-->
      <tagName>SeriesDescription</tagName>
      <value>3D Sagittal T1 Global</value>
    </rules>
  </query>
</queries>
```

Figura 3.15: Ejemplo de fichero de configuración de automatización de peticiones de estudios al PACS.

La segunda aplicación implementada tiene como finalidad el lanzamiento automático de los *plugins* de biomarcadores de imágenes en el escenario hospital. Para esta finalidad se desarrolló un servicio que permanece en espera la recepción de estudios por parte del nodo DICOM. Una vez recibido un nuevo estudio se comprueba si el servidor dispone de capacidad de CPU, RAM y disco duro suficientes.

Si los semáforos de rendimiento lo permiten, se comprueba si el estudio tiene procesados de biomarcadores de imagen ejecutados, para finalmente comprobar si de la lista de *plugins* integrados en la plataforma (que no necesiten del marcado de una región de interés para ser utilizados) el estudio cumple los requisitos necesarios. Es decir, si contiene las series necesarias para poder realizar un determinado *plugin*. El mapeo automático se consigue a través de la información histórica del propio sistema

almacenada en base de datos que es alimentada por los propios usuarios de la plataforma.

Por ejemplo, si un usuario para lanzar el *plugin* de *Volumetría cerebral* ha mapeado la serie *3D Sagital Eco de Gradiente T1 Global* como la serie estándar *3D T1* en el estudio a analizar, cuando se reciban estudios con la serie *Sagital T1 Global* ya se mapeará automáticamente con la serie estándar y se lanzará de forma automática un procesado del *plugin* de *Volumetría cerebral*.

3.6.4 Implantación y usabilidad

Esta versión de la plataforma fue implantada en dos hospitales: Hospital Universitari i Politècnic de Valencia y el Hospital Universitari de Vall d’Hebron utilizando el escenario hospital y una implementación en la nube a través de los servicios de Microsoft Azure. A continuación, se muestra una tabla con la relación de número procesados realizados por mes en cada una de ellas (Tabla 3.1).

Meses	Hospital Universitari i Politècnic La Fe	Hospital Universitari de Vall d’Hebron	Implantación en la nube
1	5	31	6
2	245	185	7
3	145	50	34
4	197	70	188
5	286	70	11
6	38	70	20
7	57	-	18
8	69	-	99
9	280	-	89
10	89	-	70
11	194	-	28
12	119	-	10
14	-	-	86
15	-	-	120

Tabla 3.1: Número de *plugins* de biomarcadores de imagen integrados en cada una de las implantaciones realizadas. Uso de los biomarcadores en sus 3 primeros meses.

En la versión en la nube la plataforma ha sido validada por más de 70 usuarios de 10 países distintos que han analizado exploraciones de resonancia magnética, tomografía computarizada, ultrasonidos, radiografía convencional, y tomografía por emisión de positrones. En estas pruebas, el tiempo medio de análisis realizado es de 63 minutos. Actualmente, están en proceso de prueba diversos plugins para la obtención de biomarcadores de imagen de análisis de microestructura en hueso con resonancia magnética o tomografía computarizada; difusión y perfusión en resonancia magnética, y volumen metabólico tomografía por emisión de positrones en tumores; volumetría cerebral y detección de lesiones cerebrales en resonancia magnética; y enfisema pulmonar en tomografía computarizada.

Capítulo 4: Informe estructurado

4.1 Introducción

La forma tradicional en que el radiólogo y el médico nuclear realizan el informe de una prueba de imagen es principalmente descriptiva, sin una estructura predeterminada para cada enfermedad, sin unos valores a indicar de forma obligatoria y sin una homogenización que permita una base común para posibilitar la extracción de la información de forma masiva de los informes generados. Además, la falta de una estructura consolidada y pactada del informe propicia la existencia de lagunas o faltas de información, y también de faltas o equivocaciones en el entendimiento de la información contenida por parte del médico peticionario.

En un intento de estructurar esta información, se han realizado soluciones parciales a través de procesamiento de lenguaje natural con la finalidad de obtener información relevante de los informes no estructurados. Sin embargo, en general se reconoce que no son soluciones con una eficiencia óptima.

Así pues, se han desarrollado diversas metodologías para introducir el informe estructurado avanzado en la rutina clínica del facultativo. En este sentido, como profundizaremos en este capítulo, instituciones como la *European Society of Radiology* (ESR) y la *Radiology Society of North America* (RSNA) han desarrollado múltiples plantillas que facilitan el uso de una versión inicial del informe estructurado por parte del facultativo de forma manual. Por otro lado, gracias a la tecnología hoy disponible, el uso del Digital Imaging and Communication in Medicine – Structured Reporting (DICOM-SR), posibilita que las plantillas de informes estructurados sean factibles integrarlas desde una perspectiva tecnológica.

En el transcurso del capítulo, en primer lugar se detallará la evolución del informe diagnóstico en imagen médica, en segundo lugar se profundizará acerca del informe estructurado DICOM-SR y, por último, se enumerarán las distintas actividades llevadas a cabo dentro de la Tesis Doctoral para integrar el informe estructurado avanzado en la práctica clínica. De forma resumida estas actividades consistieron en primera

instancia, en el desarrollo de una aplicación para obtener el informe estructurado de aquellas exploraciones de resonancia magnética solicitadas para detectar cáncer de próstata. En segundo lugar se implantó de una herramienta informática donde, a través de la creación de plantillas en HTML5 junto a los facultativos especialistas, se pueden generar informes específicos para enfermedades concretas. Finalmente, esta Tesis Doctoral propone una metodología para incluir los resultados de los biomarcadores de imagen (Capítulo 3) en los informes estructurados de los estudios de pacientes almacenados en cualquier PACS, de forma que puedan ser visualizados por el facultativo a través de su visor de imágenes sin necesidad de acceder a otras aplicaciones.

4.2 Evolución del informe de imagen médica

El primer informe radiológico del que se tiene constancia está datado en 1896 por el doctor William Morton. Este informe se escribió de forma narrativa y, claro está, sin un contenido consensuado por otros doctores (Figura 4.1). En 1923, Charles D. Enfield propuso que el radiólogo tenía que proporcionar descripciones detalladas, expresando su opinión sobre la relevancia clínica de tales descripciones para así beneficiar al paciente [29]. Hoy en día los estudios de imagen son una parte integral de la evaluación de un paciente, y el informe radiológico que llevan asociado sirve como uno de los principales métodos de comunicación entre los facultativos. Sin embargo, en este tiempo no ha variado en gran medida la forma de realización del informe radiológico.

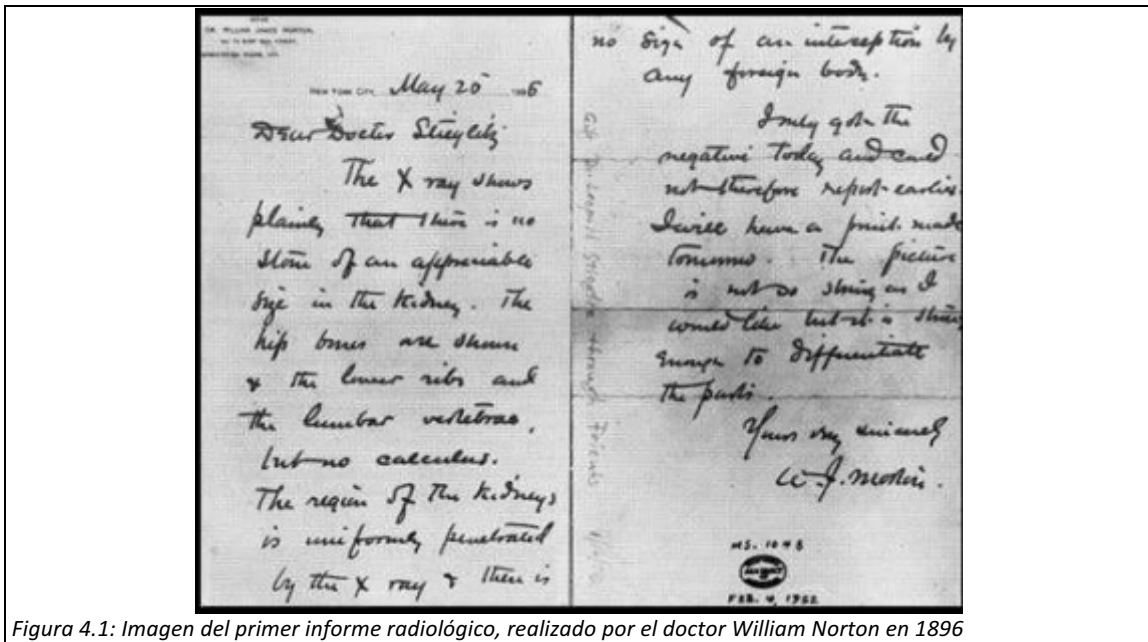


Figura 4.1: Imagen del primer informe radiológico, realizado por el doctor William Norton en 1896

El informe radiológico es un documento que debe de recoger de forma obligatoria unos campos específicos entre los que tenemos: la modalidad y características relevantes de la adquisición, los hallazgos radiológicos y el diagnóstico emitido como una opinión de lo que le sucede al paciente. Los hallazgos deben describirse de una manera concisa a la vez de completa, respondiendo al motivo de la prueba. Su contenido, estilo de redacción, y método de realización se basan fundamentalmente en la experiencia profesional del médico y en sus habilidades para tomar hallazgos y correlacionarlos con otra información clínica. Este conocimiento se transmite en los primeros años de profesional del facultativo especializado en imagen médica, es decir, en su periodo de residencia (MIR).

Esta forma de realizar los informes de imagen médica viene acotada a menudo por grandes bloques encasillados dentro del mismo que el facultativo debe cumplimentar: datos del paciente, características de la adquisición, comparación con otros estudios (en caso de existir), hallazgos en la imagen, y conclusiones finales. La RSNA estableció un consenso o guía inicial acerca del contenido del informe (Tabla 4.1) [30].

Bloque	Contenido
Información administrativa	Ubicación de las imágenes
	Proveedor de referencia
	Fecha de la exploración
	Hora de la exploración
Datos del paciente	Nombre
	Identificador
	Fecha de nacimiento
	Sexo
Historia clínica	Historia clínica
	Factores de riesgo
	Alergias
	Razón de la exploración
Modalidad de la exploración	Duración de la adquisición
	Equipo
	Parámetros de adquisición
	Contraste utilizado o fármacos administrados
	Dosis de radiación
Hallazgos	Hallazgos clave
	Inferencias
	Conclusiones y recomendaciones
Firma	La fecha de la firma de cada responsable, incluyendo la certificación para los médicos que supervisan a residentes

Tabla 4.1: Propuesta de la RSNA de los bloques a contener en un informe radiológico.

Sin embargo, esta metodología sigue siendo subjetiva y, con frecuencia, no responde a las preguntas del clínico. Además, al tratarse de texto libre, se originan con frecuencia discrepancias entre los informes emitidos y los esperados por los médicos peticionarios, incluso tratándose de un mismo profesional, una misma técnica de adquisición, y una enfermedad o patología similares pueden existir diferencias en los informes no estructurados. Jeffrey Sobel analizó 822 informes en 1996 y encontró que se utilizaron 14 términos distintos para describir el término “*edema*”, y 23 para reflejar la presencia de una anomalía [31]. Armas R.R. propuso en 1998 que un informe no debía incluir abreviaturas o neologismos [32]. Siendo el principal problema la personalización de la organización y el contenido del informe. Esta variabilidad en los informes radiológicos propicia la aparición de informes con distintos grados de

integridad, completitud, y efectividad. Armas enumeró las principales propiedades del informe radiológico: claro, correcto, conciso, completo, coherente y centrado en la confianza. Posteriormente, Lafortune M. marcó los principios para transformar el informe radiológico en un documento estructurado [33]:

- Debe ser útil para el médico solicitante y para el paciente.
- Debe responder a la razón clínica.
- Debe ser legible, comprensible, breve y conciso.
- Debe evitar oraciones largas, innecesarias, y de lenguaje redundante.
- Debe centrarse constantemente en las características importantes del caso.

En los últimos 20 años la comunidad radiológica se ha esforzado por estructurar de forma homogénea el informe radiológico. Dado que la consecución de este objetivo puede llevar aparejado un diagnóstico más rápido, una mejor comunicación tanto entre los propios médicos especialistas en imagen como entre los radiólogos y los médicos peticionarios de la exploración. Además, propicia una mayor integridad y efectividad del informe, reduciendo los costes temporales en su realización y, por consiguiente, aumentando el nivel de satisfacción de los médicos. Por último, y tal vez más importante, un informe estructurado permite centrarse en las características importantes y relevantes del caso de estudio [34]. Diversos estudios científicos han validado las bondades del informe estructurado concluyendo que tanto los médicos especialistas en imagen médica como los médicos peticionarios de las pruebas prefieren un informe estructurado y completo [35-38].

En este sentido, el desarrollo de software de reconocimiento de voz ha aportado agilidad a la creación de informes con una cierta estructura gracias a sus características de automatización [39]. Este proceso de automatización permite crear campos que pueden contener bien texto o una selección de posibilidades predefinidas [39]. Esta tecnología ofrece la oportunidad de implementar informes estructurados en los departamentos de radiología [40-44]. Sin embargo, la falta de una estandarización de estos paquetes de trabajo provoca que su adopción hasta la fecha sea tibia, utilizándose principalmente el dictáfono principalmente para la realización de informes no estructurados [45].

Con el propósito de promover el uso del informe estructurado existen diversas iniciativas, siendo una de las más destacadas la llevada a cabo por la ESR y la RSNA (www.radreport.org). Este proyecto cuenta actualmente con más de 200 plantillas de informes en inglés y aproximadamente 50 plantillas en otros idiomas, donde su contenido está normalizado con ontologías biomédicas. El cometido de estas plantillas es servir de ejemplo y ayuda a la hora de la realización del informe [30].

Un buen ejemplo de uso de estas plantillas es el informe estructurado de cáncer de mama basado en *Breast Imaging Reporting and Data System (BIRADS)*. Su importancia práctica radica en que se demostró que ayuda a reducir la variabilidad en el diagnóstico y a mejorar la transparencia en la comunicación entre radiólogos y clínicos. Tanto es así que la *Food and Drug Administration (FDA)* de los Estados Unidos requiere de este sistema para todos los informes realizado con el objetivo de estadificar el posible cáncer de mama de la paciente.

El almacenamiento de los datos introducidos en estas plantillas puede alojarse en un tipo de fichero bajo el estándar DICOM llamado *DICOM Structured Reporting (DICOM-SR)* [46]. Su definición incluye la forma de construirse y no tanto del contenido del informe [47]. Los datos se estructuran de forma jerárquica a través de un árbol con nodos: principal, intermedios y, hojas. El etiquetado del nodo es una codificación a partir de terminologías médicas estándar: Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (SNOMED-CT), Radiology Lexicon (RADLEX), o Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC). Este etiquetado es único e independiente al idioma utilizado para la realización del informe.

DICOM-SR no tiene la necesidad de presentar el contenido del informe de forma legible y entendible por un médico, puesto que el documento codifica sólo el contenido, pero no define cómo debe presentarse. Sin embargo, sí obliga a una restricción: el contenido del informe debe ser inequívoco [46]. Por esta razón, se puede comparar un fichero DICOM-SR a un fichero *eXtensible Markup Language (XML)* puesto que, al igual que los ficheros DICOM-SR, un fichero XML contiene etiquetas con significado pero no determina ninguna forma de presentación. Así, siguiendo este paralelismo, si los archivos XML necesitan alguna herramienta de presentación como

Cascading Style Sheets (CSS), el DICOM-SR también necesita una aplicación para hacer su contenido legible para el facultativo.

Con el objetivo de reducir la variabilidad entre los informes, DICOM-SR incluye la propiedad *Information Object Definitions* (IODs). Donde, siguiendo con la analogía, su función es similar a la *Document Type Definition* (DTD) en los archivos XML, es decir, crear documentos “bien formados” al especificar por tanto las combinaciones válidas entre los diferentes nodos del DICOM-SR. A continuación se enumeran los beneficios del uso de DICOM-SR:

- Mejora la comunicación con los médicos peticionarios.
- Ofrece una mayor precisión en el diagnóstico, minimizando el número de informes revocados por falta de información.
- Se realizan en un menor tiempo.
- La codificación es automática, independiente del idioma en el que se realice el informe, siempre y cuando se sigan unas buenas prácticas.
- Es consistente y completo.
- Los ficheros DICOM-SR pueden ser almacenados en el PACS, quedando asociados a las imágenes del estudio.
- Ofrece referencias exactas a regiones de interés (por ejemplo: órganos o tejidos).
- Ofrece un versionado del documento en caso de ser editado.
- Evita la realización del informe a través de dictado de voz.

Desafortunadamente, DICOM-SR está aún en fase de desarrollo y no está implantado de forma universal en los sistemas de información hospitalarios. Solamente el informe estructurado de la dosis de la radiación (DSR), generado automáticamente por los dispositivos que irradian al paciente, se utiliza en la rutina diaria para el control de la dosis de radiación en pacientes. Recientemente, se publicó un artículo donde se describe un sistema para diagnosticar el cáncer de mama a través del DICOM-SR [48]. Los principales motivos de la falta de implementación de DICOM-SR en la rutina clínica son:

- Falta de una codificación estandarizada para la definición de nuevos términos ontológicos.
- Falta de un software que permita al facultativo realizar informes estructurados DICOM-SR de una forma ágil y sin salir de su entorno de trabajo.
- Ausencia de funcionalidades para estos archivos en los sistemas PACS actuales para su visualización y explotación.

4.3 Extracción de información de un Informe no estructurado

Los informes redactados o dictados sin una estructura consensuada y establecida conllevan una alta variabilidad. Por tanto, al intentar crear una base de datos para explotar la información proporcionada que hay en estos el resultado final será con frecuencia incongruente y frustrante. Una posible solución para evitar este resultado espurio se basa en la aplicación de técnicas de procesamiento del lenguaje natural.

Una de las características de los informes a partir de la imagen médica realizados por los facultativos especialistas es que presentan un léxico particular y, con frecuencia, variado y falto de estandarización [49]. Por otro lado, la negación de los términos médicos a menudo se utiliza para indicar la ausencia de una determinada enfermedad o lesión. Debido a estas características, tanto la identificación de estos términos específicos como la detección de la negación, son de gran importancia para que los sistemas de recuperación de información tengan un mayor éxito. En este contexto, las técnicas comunes de procesamiento del lenguaje natural no logran recuperar la información relevante del contenido del informe de una manera eficiente. Para superar estos problemas, existen varios grupos de investigación cuya temática fundamental es el procesamiento de lenguaje natural y que trabajan con sistemas de reconocimiento de negación para resolver esta dificultad [50]. También emplean la asignación de pesos a aquellas palabras que formen parte del léxico particular esperado para un determinado contexto.

Con el empleo de estas técnicas se pueden poner a punto sistemas con un motor de procesamiento eficiente e indexación de informes. Estos sistemas permiten la gestión

de un elevado número de informes radiológicos, como los generados diariamente por un hospital. Adicionalmente al procesamiento del contenido del informe, se debe realizar un análisis estadístico para realizar un control de calidad de los datos y de los informes introducidos en el sistema.

Sin embargo, el procesamiento del lenguaje natural presenta limitaciones al realizar extracción de información de los informes de radiología. En primer término, está la dificultad de la detección de la negación y la doble negación, esta última tan propia del idioma castellano. En la literatura científica presentan resultados de hasta un 90% de sensibilidad y especificidad para la identificación de la negación en textos diagnósticos [51]. Lamentablemente, estas tasas de fiabilidad son insuficientes en el ámbito de la imagen médica. En segundo lugar, el procesamiento del lenguaje natural depende de la naturaleza de los datos, siendo este componente altamente restrictivo en la imagen médica. Por último, el procesamiento del lenguaje natural requiere de un vocabulario de sinónimos muy potente, siendo el coste de su elaboración muy elevado.

4.4 Informe estructurado

Existen tres tipos principales de informes estructurados [39]. El primer modelo es similar al informe en texto libre, con la diferencia de estar dividido en secciones. Es actualmente el tipo de informe más utilizado por los facultativos. El segundo modelo es el que utiliza las plantillas de encabezados y texto que presentan un formato previamente determinado y donde los campos a completar por el facultativo pueden estar delimitados por su tipología, por el número de opciones que puede seleccionar el facultativo, o tratarse de un texto libre [35]. En este sentido, la RSNA promueve, entre sus mejores prácticas recomendadas, el adaptar el informe estructurado a cada centro [30]. El tercer tipo de informe más evolucionado utiliza un lenguaje o léxicos estandarizados, como puede ser RADLEX.

4.4.1 Pros y contras del informe estructurado

Los beneficios del informe estructurado son los siguientes [42, 52]:

- Alta calidad y precisión, reduciendo la ambigüedad y la variabilidad en términos de múltiples definiciones.
- Agiliza la investigación, la mejora de la calidad y el apoyo a la decisión clínica.
- Permite una accesibilidad inmediata de la información, automatización y el intercambio entre centros.
- Facilita la comunicación entre el radiólogo y el clínico, debido a que el clínico es capaz de distinguir la información esencial de la secundaria.
- Previene el descubrimiento de una sola lesión y la omisión del resto, gracias a su enfoque sistemático de realización.

El informe estructurado está ganando aceptación en la rutina clínica, y ya existen diversos artículos que concluyen que posibilita un mejor contenido y claridad [42,53]. Sin embargo, no se pueden obviar los obstáculos que impiden su implantación definitiva en la rutina clínica. La principal dificultad es la resistencia al cambio en el trabajo diario de los facultativos, donde los factores de tiempo y energía son necesarios para aprender una nueva metodología de trabajo, así como unas actitudes positivas. Especialmente en los radiólogos de edad más avanzada no siempre se encuentran estas actitudes proactivas [42]. Otro problema importante es el impacto que tiene su implantación en el flujo de trabajo del radiólogo. La creación de un informe estructurado requiere a priori de un mayor detalle y atención visual al informe, por lo que el radiólogo necesita de un mayor tiempo para la realización del informe en un entorno de una constante interrupción en la observación de las imágenes del estudio a diagnosticar para fijarse en las plantillas. Sistrom y Honeyman-Buck demostraron que el informe estructurado y el no estructurado pueden mostrar ratios de eficiencia y exactitud similares para transmitir un contenido interpretativo específico [54]. En este sentido, para que el informe estructurado sea de utilidad, los radiólogos y los clínicos deben participar y colaborar en la creación de las plantillas de los informes estructurados.

Además, aunque a priori es una de sus bondades, algunos autores han cuestionado que el informe estructurado aporte una mayor precisión al diagnóstico [54]. De hecho, el estudio más amplio realizado hasta la fecha para validar el uso del informe estructurado encontró que presentaba una menor precisión en comparación con el informe tradicional [36]. Además, resulta difícil dar una visión global en los casos en los que la patología sea compleja y/o multifocal. La utilización de listas de verificación puede mejorar la precisión del informe cuando se utilizan plantillas definidas previamente entre radiólogos y médicos peticionarios [55]. Existen diferentes soluciones con distintos grados de condición para crear sistemas de informado a través del uso de plantillas donde la patología asociada a la plantilla del informe indica el nivel de esquematización [54,56-58].

4.4.2 Evolución del informe estructurado

La primera iniciativa de organización y estructuración de los informes de imagen médica fue promovida por el *American College of Radiology (ACR)*, quien desarrolló un sistema para la indexación de las imágenes y los informes que deseaban tener los facultativos. Este desarrollo presenta características idóneas para la indexación de imágenes con una finalidad docente, ofreciendo identificadores anatómicos y patológicos a través de números decimales. Los aspectos a resaltar de este sistema de indexación son:

- Diferencia los números antes del punto decimal, que indican la ubicación anatómica, y los números detrás del punto, que indican la patología.
- Se trata de un índice ACR legible por el ser humano donde cada dígito denota un término específico en la taxonomía.
- Asegura que los materiales de enseñanza no sean modificados por facultativos o instituciones.

Actualmente, gracias a Internet, los materiales didácticos tienen ahora una versión *online*. Léxicos como SNOMED-CT pueden utilizarse para organizar la información en

los expedientes médicos electrónicos, debido a que disponen de un número de términos más amplio que el ACR.

La RSNA generó el proyecto MIRC con el propósito de elaborar una herramienta accesible desde Internet para la creación de archivos de docencia a través de bibliotecas de imágenes [59]. A raíz de este proyecto surgió la necesidad de un índice más completo e informatizado que el Índice ACR, y más específico que el léxico SNOMED-CT para el ámbito de la imagen médica. Es por ello que la RSNA desarrolló RADLEX para solventar estas necesidades, siendo su objetivo principal proporcionar una terminología que se pueda utilizar para anotar, indexar y recuperar el contenido de las imágenes médicas y sus informes. Para evitar esfuerzos dobles, la RSNA y el *College of American Pathologists* acordaron usar el léxico SNOMED-CT como punto de partida. Además, organizaciones de normalización como la DICOM o la *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE) participaron en la elaboración de RADLEX [60-61].

RADLEX incluye los códigos anatómicos y patológicos que originariamente estaban en el ACR. Integra además otros tipos de términos, tales como equipos, procedimientos y técnicas de imagen utilizadas en la adquisición de imágenes, dificultad de interpretación de la imagen y calidad de la imagen. Tiene la posibilidad de actualizar nuevos términos y la inclusión de términos propios de otros léxicos médicos como son SNOMED-CT, *International Classification of Diseases* (ICD9), *Current Procedural Terminology* (CPT) o BrainInfo. Actualmente, tiene disponibles más de 68.000 términos en inglés, que están accesibles *online* en una variedad de formatos: tablas (a través de un fichero de Microsoft Excel), archivos de lenguaje Web de ontología (OWL) y base de datos relacional. Se actualiza de forma continuada para garantizar la incorporación de nuevos conceptos y mantener los términos enlazados con otros léxicos.

Yi Hong et al., analizaron la frecuencia de uso de los términos RADLEX utilizados en las plantillas a la hora de realizar los informes radiológicos [52]. En el estudio, se extrajeron 2.509 elementos únicos de una lista de una base de datos formada por 70 informes para compararlos con elementos del léxico RADLEX. Un 41% de los términos presentaron una correlación perfecta, un 26% una correlación parcial, y un 33% de los términos no tenían correlación con ningún término. En el estudio se utilizó un análisis

de escala multidimensional (MDS) donde se descubrió que un 13% del 33% de los términos que no presentaban correlación correspondían a la combinación de dos o más términos RADLEX. Por lo tanto, se demostró que existe una superposición significativa entre términos de informes estructurados utilizando plantillas y el léxico RADLEX.

A pesar de la gran cantidad de términos que recogen léxicos como SNOMED-CT o RADLEX, todavía no incluyen toda la información que puede quedar escrita en un informe radiológico. Estos casos pueden corresponder a la necesidad de expresar hallazgos inusuales, a integrar un conjunto grande y complejo de observaciones, o para describir partes de la imagen que pueden no ser relevantes en el momento de la fecha de realización del estudio, pero que aun así deben documentarse.

Para la utilización de estos léxicos se plantean iniciativas como la llevada a cabo por la RSNA y ERS (www.radreport.org) donde se diseñan plantillas específicas para diferentes patologías y modalidades de adquisición de las imágenes. Estas plantillas están compuestas por una serie de campos delimitados por su tipología, los valores a introducir en él, si se trata de un campo opcional o no, o si depende del contenido de otro campo de la plantilla. Cada uno de estos datos tiene asociado un término de los léxicos detallados anteriormente. A través del portal Web las plantillas están disponibles en formato documento de texto o fichero XML codificadas con XML-*Next Generation* (RELAX NG) [62]. Cada plantilla realizada con RELAX NG incluye una sección donde se almacenan los metadatos, conocida como “*header*”, y una sección donde está el contenido de la plantilla a la que se denomina “*body*”.

Para conseguir la interoperabilidad de estas plantillas con los sistemas de información hospitalarios, IHE desarrolló a través de su grupo de trabajo radiológico *Management of Radiology Report Templates* (MRRT) un estándar para la presentación de informes estructurados [88]. En él se especifica que las plantillas deben ser realizadas con HTML5. Este lenguaje se seleccionó debido a su fortaleza para relacionar el contenido del documento con la interacción que tenga el usuario con la aplicación, incorporando elementos personalizados al propio lenguaje. Además, MRRT describe como debe ser

la administración de estas plantillas, su integración en los sistemas de información radiológicos y su migración al RIS.

Por el contrario, MRRT no define cómo se transmiten los informes basados en plantillas desde un sistema de información radiológico a un sistema de registro de salud electrónico. En este sentido, el suplemento 155 del Estándar DICOM define cómo los informes basados en MRRT deben convertirse en documentos de la *Clinical Data Architecture* (CDA) para su transmisión [63].

Como se ha detallado en el capítulo de Introducción, el PACS incluye un conjunto de elementos de hardware y software que llevan a cabo el almacenamiento, intercambio y visualización de las imágenes médicas. Este sistema de información utiliza el estándar DICOM. Sin embargo, los informes asociados a las imágenes almacenadas en el PACS son administrados por el RIS o por el HIS. Afortunadamente, la interoperabilidad y la centralización de los registros de salud electrónicos han ido ganando impulso a través de iniciativas como la *Health Level Seven* (HL7) [64]. Para conseguir que los informes estructurados queden almacenados en el PACS, el estándar DICOM desarrolló un tipo de fichero llamado DICOM-SR, el cual permite introducir información semántica a las imágenes médicas. Este fichero puede utilizarse en áreas con una alta heterogeneidad y con tipos de datos muy diferentes. Por esta razón, es muy complejo realizar una especificación genérica para un informe estructurado no dirigido a una patología en concreto puesto que en un informe estructurado se requiere de un patrón para describir exhaustivamente la casuística del informe radiológico. Este aspecto es clave ya que la estructura del informe debe estar sujeta a las necesidades tanto del médico especialista en imagen como del médico peticionario de la prueba. Además de su estructura, la unificación de términos que define la información en el informe puede ser diferente y compleja.

La codificación de los conceptos puede ayudar a mejorar la estructura de los informes. En este sentido, como se ha mencionado, existen diversos léxicos que satisfacen diferentes necesidades. Los más utilizados son ICD9 y ICD10, cuyo propósito es la codificación del diagnóstico y los procedimientos realizados en la adquisición de la

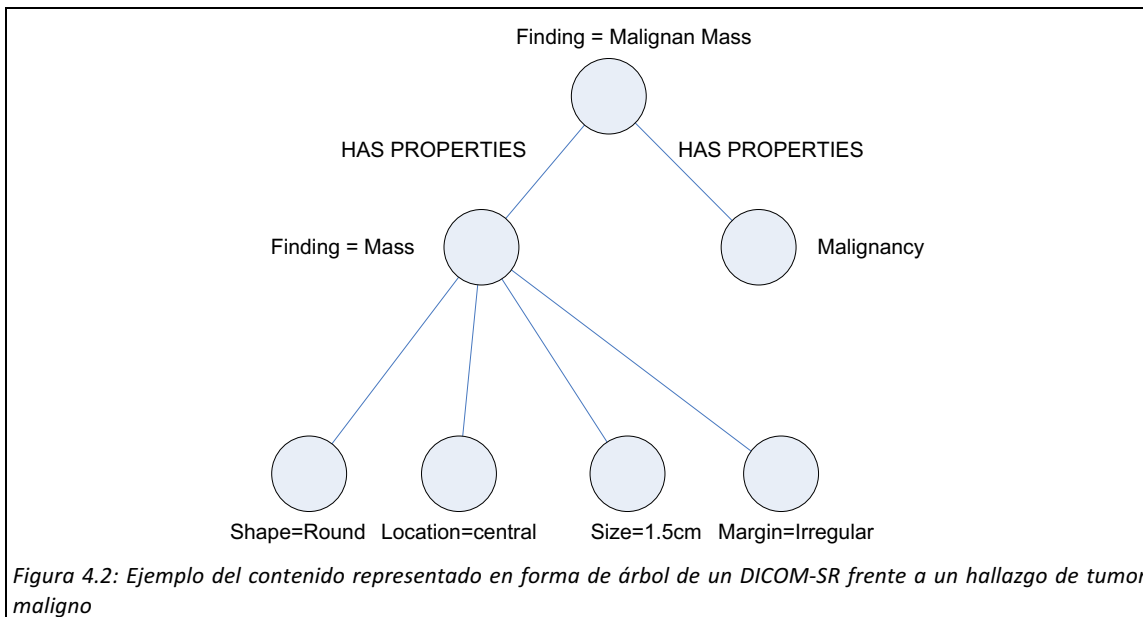
exploración; SNOMED, y RADLEX. Esta variedad de léxicos genera un aumento en la complejidad a la hora de unificar términos universales.

Así pues, como se ha visto el propio estándar DICOM presenta una tecnología para el almacenamiento de informes estructurados. DICOM-SR permite la integración de los léxicos más importantes en la imagen médica y, además, permite añadir léxicos propios [60]. Este estándar establece las pautas a seguir al preparar un documento estructurado DICOM, y permite una codificación estándar de la información en el informe en formato DICOM.

La representación de un informe estructurado DICOM-SR se define por los IOD. Existen tres tipos especificados de IOD que definen el documento:

- *Basic text*: especifica una clase de documentos cuyo contenido es restringido a información textual jerárquica con referencias a *DICOM Composite SOP Instances*.
- *Enhanced SR*: especifica una clase de documentos, cuyo contenido está restringido a información textual jerárquica con la posibilidad de añadir valores numéricos de medida, referencias a *DICOM Composite SOP Instances*, y regiones de interés dentro de estas instancias compuestas.
- *Comprehensive SR*: especifica una clase de documentos, cuyo contenido puede incluir información textual y codificada, valores de mediciones numéricas, referencias a *DICOM Composite SOP Instances* y regiones de interés dentro de estas instancias compuestas.

Los objetos DICOM-SR presentan una estructura de árbol, que representa la información de informe como "*Data Elements*". Esta estructura se conoce como "*SR Document Content*" y contiene la definición del informe, donde cada nodo mantiene una relación con su nodo padre y tiene un tipo definido para el valor que almacena. En la Figura 4.2 se muestra un ejemplo de DICOM-SR que describe el hallazgo de un tumor maligno.



La estructura del DICOM-SR viene definida por la estructura de la plantilla sobre la que el facultativo realiza el informe. De forma análoga a los ficheros XML, DICOM-SR valida la estructura previamente a insertar el contenido de la misma en el fichero DICOM. Estas plantillas no se rigen para su implementación bajo ningún estándar. En la actualidad, existen trabajos con el objetivo de crear ficheros DICOM-SR a partir de ficheros XML [65-66]. Todas estas propiedades convierten DICOM-SR en una potente herramienta para generar informes estructurados, permitiendo generar, procesar y validar los informes a través de tecnologías basadas en XML. Además DICOM-SR incluye dos características fundamentales: la inclusión de datos clínicos de relevancia y la inclusión de las medidas efectuadas por el facultativo sobre la imagen del estudio.

A través de la inclusión del estándar HL7, utilizando la gestión de documentos denominada CDA, DICOM-SR permite estructurar el contenido semántico de los datos clínicos [60,61]. Todo el contenido de un CDA se define mediante la codificación de la información utilizando el estándar XML. Sin embargo, DICOM-SR tiene un enfoque complementario puesto que lo realiza para los informes de imagen médica. Con la inclusión de HL7, DICOM-SR permite al facultativo enriquecer el informe con la información clínica relevante para su diagnóstico a través de las imágenes obtenidas.

Por otro lado, permite la inclusión en el informe de las medidas tomadas por el facultativo sobre las imágenes, utilizando para ello las herramientas de medida del

visor del PACS. Estas anotaciones y mediciones proporcionan una información crítica que sustenta en ocasiones las observaciones cualitativas reflejadas en el informe. Con el propósito de integrar estas mediciones en DICOM-SR y evitar expresiones propias de un informe no estructurado, tales como como "masa de 5 cm mejor vista en la imagen 65", el *National Cancer Institute's Cancer Biomedical Informatics Grid* (caBIG) lanzó una iniciativa para integrar estas mediciones en DICOM-SR [67]. De este modo se proporciona la posibilidad de incluir en el informe la información referida al hacer una anotación o dibujar una región de interés por el facultativo que informa el estudio. Así, se puede almacenar datos sobre la posición de regiones de interés (ROIs), propiedades geométricas, regiones anatómicas involucradas, observaciones incluidas y resultados de los cálculos realizados.

4.4.3 Ejemplos de informe estructurado

El informe estructurado de cáncer de mama *Breast Imaging Reporting and Data System* (BI-RADS) es el mejor ejemplo de informe estructurado, y uno de los primeros en implementarse. Su relevancia está además basada en la prevalencia de esta patología, su relevancia y la complejidad que lleva asociado el informe. BI-RADS se centra únicamente en una selección de enfermedades relacionadas con la mama, con cinco ediciones distintas de este informe: 1993, 1995, 1998, 2003 y 2013 [68-72]. En estas ediciones se incluyen guías específicas para mamografía, ecografía, y resonancia magnética, donde todos los términos definidos en BI-RADS están codificados en RADLEX [73-74]. La mejora más importante es la aportación de una mayor claridad y consistencia en la información generada, repercutiendo finalmente en una mejor atención al paciente. De este modo, se reconoció en 2005 como una herramienta muy importante para diagnosticar enfermedades de la mama [75]. BI-RADS ofrece una práctica más consistente en la elaboración del informe, a la vez que una herramienta útil de docencia para los residentes [76]. Como ejemplo, un estudio realizado entre residentes de radiología de América del Norte y de Canadá concluía que el 98% de ellos utilizaron BI-RADS en sus informes mamográficos [77].

Una aproximación relacionada con el informe estructurado BI-RADS es la realizada por Maestre C. et al. con la herramienta de trabajo TRENCADIS [78]. En ella, se permite la generación automática de una interfaz Web a través de un interfaz gráfico de usuario y a partir de plantillas DICOM-SR, siguiendo un esquema XML. Este interfaz Web es el utilizado por el facultativo para realizar los informes. Esta herramienta informática ha sido validada junto con el informe estructurado de BI-RADS que incluía. Para ello se midió el tiempo de realización del informe a través de esta aplicación y de la forma tradicional (texto libre con dictáfono). A partir de estas mediciones se obtuvo la eficiencia relativa de esta aproximación, comparándose por modalidad del estudio y diferenciando tres grupos de facultativos a realizar el informe según su experiencia: baja, media, alta. En este trabajo se concluye que para todas las modalidades y grupos de facultativos la realización del informe a través del informe estructurado requiere menos tiempo, siendo estadísticamente significativo para todos los estudios independientemente del tipo de adquisición y de la experiencia del usuario.

A raíz de la repercusión de BI-RADS, la ACR incentivó el desarrollo de otros léxicos a medida. Se desarrollan así el *Liver Imaging Reporting and Data System* (LI-RADS), *Lung CT Screening Reporting and Data System* (Lung-RADS) y el *Head Injury Imaging Reporting and Data System* (HI-RADS), referidos a hígado, pulmón y al traumatismo craneoencefálico, respectivamente [79-81]. El propósito de LI-RADS es en primer lugar asegurar una muy alta especificidad cuando se diagnostica el carcinoma hepatocelular y, en segundo lugar, mejorar la coherencia y consistencia de los informes radiológicos. Por otra parte, Lung-RADS tiene como objetivo la estandarización de los informes de pacientes con cáncer de pulmón estudiados con tomografía computarizada. El uso de Lung-RADS reduce la confusión y facilita el seguimiento de esta enfermedad.

HI-RADS nació hace dos años con el objetivo de estandarizar los informes de los estudios por imagen de pacientes con lesión cerebral traumática. Pretende reducir de este modo los errores y la variabilidad en la interpretación de imágenes, mejorando la comunicación con los médicos peticionarios para, en última instancia, facilitar un proceso de rehabilitación que sea más efectivo para el paciente. En relación a este proyecto, potentes institutos de investigación como el *National Institute of Neurological Disorders and Stroke* está llevando a cabo un proyecto biomédico para el

desarrollo de un sistema que permita al facultativo realizar el informe de una tomografía computarizada de cabeza o una resonancia magnética cerebral de una forma similar a como se realiza con BI-RADS y LI-RADS.

El último ejemplo es una aproximación del informe de cáncer de próstata. *Prostate Imaging Reporting and Data System* (PI-RADS) establece una interpretación inequívoca y consistente en el informe radiológico del adenocarcinoma prostático a través de su diagnóstico por imágenes de resonancia magnética [2-3]. Este proyecto ha sido adoptado y promovido por la *European Society of Urogenital Radiology* (ESUR). En la actualidad, ya existe demostración científica de la eficiencia y eficacia de PI-RADS. Así, Portalez et al. demuestran un aumento significativo del número de biopsias positivas cuando el radiólogo utilizó el informe estructurado para estratificar y gradar las lesiones [82]. En el año 2015 se lanzó una segunda versión de PI-RADS en la que, gracias a la experiencia adquirida en la primera versión, se proporciona una información más detallada acerca de la adquisición del estudio de resonancia magnética y la interpretación del mismo [83].

4.5 Propuesta de informe estructurado para biomarcadores de imagen

Los biomarcadores de imagen en la asistencia clínica deben proporcionar una información que sea útil a los médicos para realizar diagnósticos y predicciones más precisas apoyados con datos cuantitativos relevantes a la enfermedad. Tal y como se describe en el capítulo de la Plataforma de Biomarcadores de la presente Tesis Doctoral, hay diversas soluciones en el ámbito científico y preclínico para el uso de los biomarcadores de imagen [17-25]. En todas ellas, el objetivo principal final es la integración exitosa de los biomarcadores de imagen en la práctica diaria del hospital. Sin embargo, todas estas soluciones presentan importantes carencias a la hora de presentar los resultados obtenidos. Tras estudiar el estado actual de todas las tecnologías relacionadas con el informe, y tras analizar el informe estructurado en sí, se propone en esta Tesis Doctoral una metodología para comunicar los resultados de los biomarcadores de imagen procesados tanto al médico especialista en imagen como al médico petionario.

En primer lugar, los resultados del biomarcador de imagen que se quiera implementar deben estar validados por parte de los radiólogos y los clínicos para su ámbito de trabajo. Además, la aplicación que realiza los cálculos para la obtención de este biomarcador genera los resultados en un formato estándar, como puede ser XML o JSON, y los almacenan en una base datos relacional (como MariaDB) o no relacional (como MongoDB). A partir de estas consideraciones, es aconsejable seguir las estas indicaciones para diseñar un modelo de informe de biomarcadores de imagen:

- Formación de una mesa redonda con las partes interesadas involucradas, tales como radiólogos, clínicos e ingenieros biomédicos, para discutir la metodología y el contenido obligatorio y complementario del informe.
- Es importante incluir datos de pacientes, fecha del estudio y nombre del protocolo de adquisición, así como capturas de las imágenes significativas extraídas del cálculo del biomarcador y sus parámetros más relevantes. La selección de estos parámetros es crítica, puesto que deben generar un claro valor para el radiólogo en el momento del diagnóstico y para el clínico a la hora de decidir una acción o un tratamiento. Además, el informe puede incluir valores de referencia de los parámetros mostrados.
- Construcción de un borrador de modelo o plantilla informe.
- Validación del borrador por todas las partes involucradas en este grupo de trabajo.
- Elección por parte de los ingenieros de la mejor tecnología a utilizar para crear el informe.
- La extensión informe no debe exceder de una hoja, facilitando de este modo su legibilidad y una interpretación rápida.

Hay varias opciones tecnológicas para crear un informe de forma dinámica y automatizada. Por ejemplo, se dispone de herramientas como *Crystal Reports*, *Jasper Reports*, *BIRT* o *Pentaho* [84-87]. Estos programas permiten generar documentos tomando los datos fuente de diversos tipos de repositorios con el objetivo que se pueda recoger datos disgregados en organizaciones sin una estructura informática centralizada, generando nuevos documentos estandarizados para lograr una mejor comprensión. Sin embargo, su potencial hace posible que se aplique a otros campos o

necesidades. Para nuestra propuesta, estas herramientas permiten crear plantillas de informes para la visualización de resultados de biomarcadores de imagen. Las características de estas herramientas se enumeran en la Tabla 4.2:

	Crystal Reports	Jasper Reports	BIRT	Pentaho
Versiones				
Gratuita	x	✓	✓	x
De pago	✓	✓	✓	✓
Diseñador del informe				
WYSIWYG editor	✓	✓	✓	✓
Cliente HTML	✓	x	x	x
Paleta	✓	✓	✓	✓
Ventana de exploración	✓	✓	✓	✓
Editor de propiedades	✓	✓	✓	✓
Editor de gráficas	✓	✓	✓	✓
Pre visualización del informe	✓	✓	✓	✓
Editor de código	✓	✓	✓	x
Editor de expresiones lógicas	✓	✓	✓	✓
Re-usabilidad				
Generación de plantillas	✓	✓	✓	✓
Generación de elementos predefinidos	✓	✓	✓	✓
Sub-informes	✓	✓	✓	x
Referencias cruzadas	✓	✓	✓	x
Compilación del informe	x	x	✓	x
Parametrización	✓	✓	✓	✓
Fuentes de datos				
JDBC	✓	✓	✓	✓
XML	✓	✓	✓	✓
POJO	✓	✓	✓	✓
Flat file	x	✓	x	x
Script	✓	✓	x	x
EJB	x	x	✓	x
Hibernate	x	x	✓	✓
Soporte de conexiones simultaneas	✓	✓	x	✓
Conjunto de datos				
Editor de consultas	✓	✓	✓	✓
Unión de conjuntos de datos distintos	✓	✓	✓	x

Personalización	✓	✓	✓	x
Formateo				
Visibilidad de campos personalizable	✓	✓	x	x
Mapeo de valores	✓	✓	x	x
Resalte de datos	✓	✓	x	✓
Interactividad				
Enlaces en los informes	✓	✓	x	x
Gráficas	✓	✓	✓	✓
Localización				
Propiedades en la definición del informe	✓	✓	✓	✓
Formateo respecto a la configuración regional	✓	✓	✓	x
Formato dinámico	✓	✓	✓	x
Desarrollo				
Aplicaciones Web	✓	✓	x	x
Aplicaciones JAVA	x	✓	✓	x
Soporte	✓	✓	✓	✓
Documentación	✓	✓	x	✓
Integración				
Diseñador gráfico	✓	✓	✓	✓
API de diseño	✓	✓	x	✓
API de informes	✓	✓	✓	✓
API de gráficas	✓	✓	✓	✓
Adaptabilidad				
Personalización al acceso a datos	✓	✓	✓	✓
Personalización de los tipos de campos	✓	✓	x	x
Personalización de los tipos de gráficas	✓	✓	✓	✓
Scripting	✓	✓	✓	x
Formatos de salida				
HTML	✓	✓	✓	✓
PDF	✓	✓	✓	✓
XLS	✓	✓	✓	x
DOC	✓	✓	x	x
CSV	✓	✓	✓	x
RTF	✓	✓	✓	✓
TXT	✓	✓	✓	✓
XML	✓	✓	✓	x

Tabla 4.2: Características de soluciones software para la creación de documentos dinámicamente.

De este modo, utilizando los resultados más significativos de un análisis de un biomarcador de imagen y empleando una plantilla previamente diseñada se puede obtener un documento que contenga estos resultados e imágenes más significativas. La Figura 4.3 muestra un ejemplo de informe con las lesiones obtenidas de un paciente con la enfermedad demielinizante conocida como esclerosis múltiple.

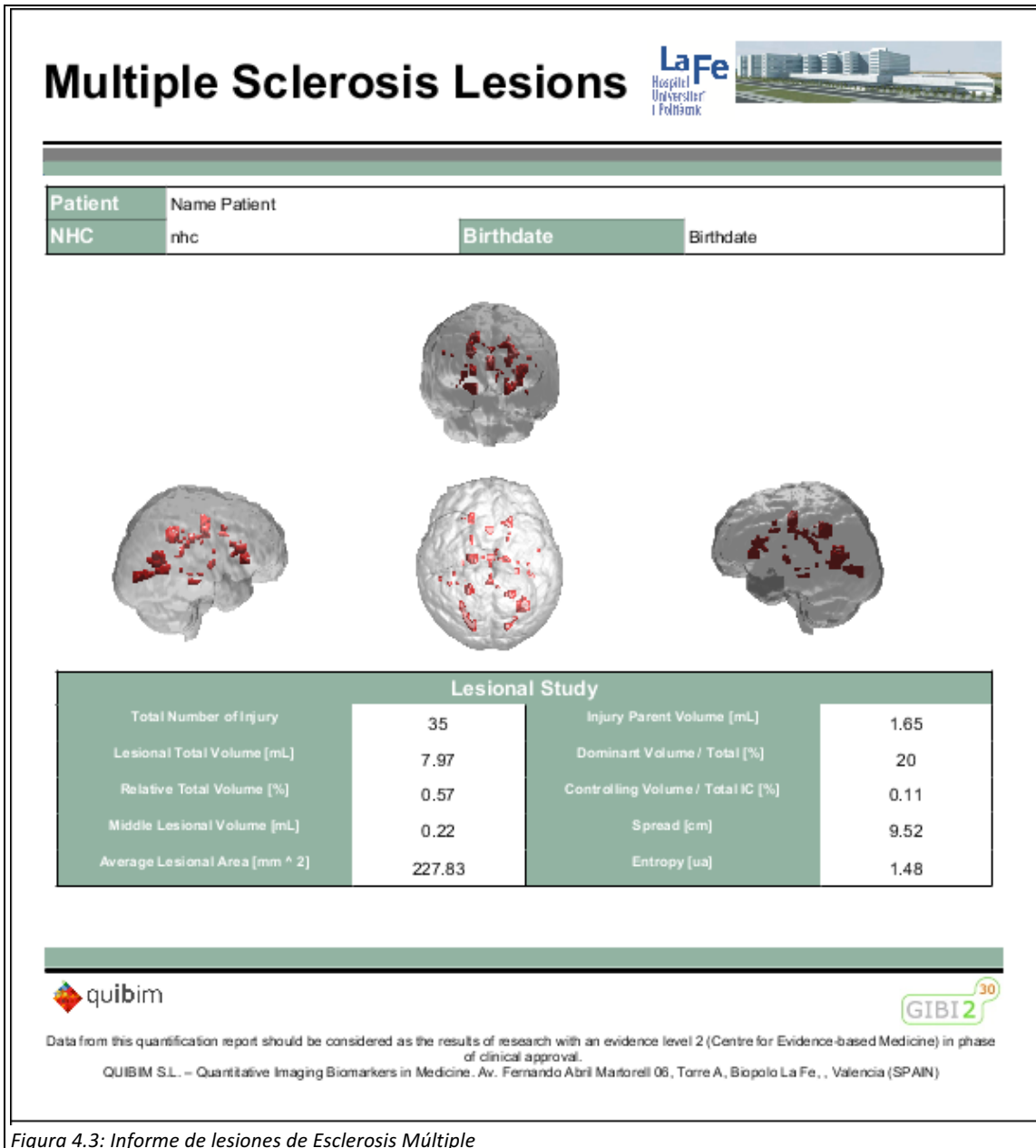


Figura 4.3: Informe de lesiones de Esclerosis Múltiple

Este informe debe de quedar accesible para el facultativo especialista y el medico peticionario. A pesar de que actualmente DICOM-SR es soportado por la mayoría de los PACS, existe una brecha tecnológica en la visualización de forma clara y práctica de

estos informes introducidos en el PACS. Por este motivo, para que el facultativo visualice el informe de biomarcadores de imagen, se propone convertir el documento en un formato de fichero DICOM donde la imagen que visualiza el facultativo es el propio informe embebido como imagen (Figura 4.3). Este fichero debe quedar asociado al estudio original como una nueva serie.

4.6 Integración del informe estructurado

En esta sección del capítulo se presentan dos aproximaciones distintas para abordar la implantación del informe estructurado en la práctica clínica diaria de un hospital. En la primera de ellas se desarrolla una aplicación Web para realizar el informe de cáncer de próstata de acuerdo a la guía PI-RADS. En la segunda, se implantó con éxito en el Área Clínica de Imagen Médica de una aplicación Web para la realización de informes estructurados utilizando plantillas previamente diseñadas dentro del marco de esta Tesis y de forma conjunta entre los radiólogos y médicos peticionarios.

4.6.1 Aplicación Web PI-RADS

El cáncer de próstata tiene una alta importancia debido a su prevalencia, más de 1.1 millones de casos en 2012, y la morbi-mortalidad que genera. Por este motivo, la *European Society of Urogenital Radiology* (ESUR) ha promovido la guía para la realización del informe estructurado para el cáncer de próstata cuando el estudio adquirido de la resonancia magnética con diversas secuencias incluyendo las imágenes potenciadas en T2 y en Difusión. Esta técnica de adquisición es capaz de detectar tumores de un volumen tan pequeño como 0.5ml. PI-RADS tiene como objetivos la mejora en la detección, localización, caracterización y estratificación de la lesión de próstata en pacientes con sospecha de cáncer.

En la segunda versión de PI-RADS se pretende normalizar el informe de las exploraciones de resonancia magnética y la correlación con el estudio anatómico-patológico. Se estratifica la lesión detectada en una escala de 5 puntos basada en la probabilidad de una combinación de hallazgos en las secuencias potenciadas en T2

(T2W), Difusión (DW) y tras la administración de un medio de contraste (*Dynamic Contrast Enhanced*, DCE) para cada una de las lesiones en la próstata (Tabla 4.3). Así, las lesiones observadas se clasifican en función de su probabilidad en:

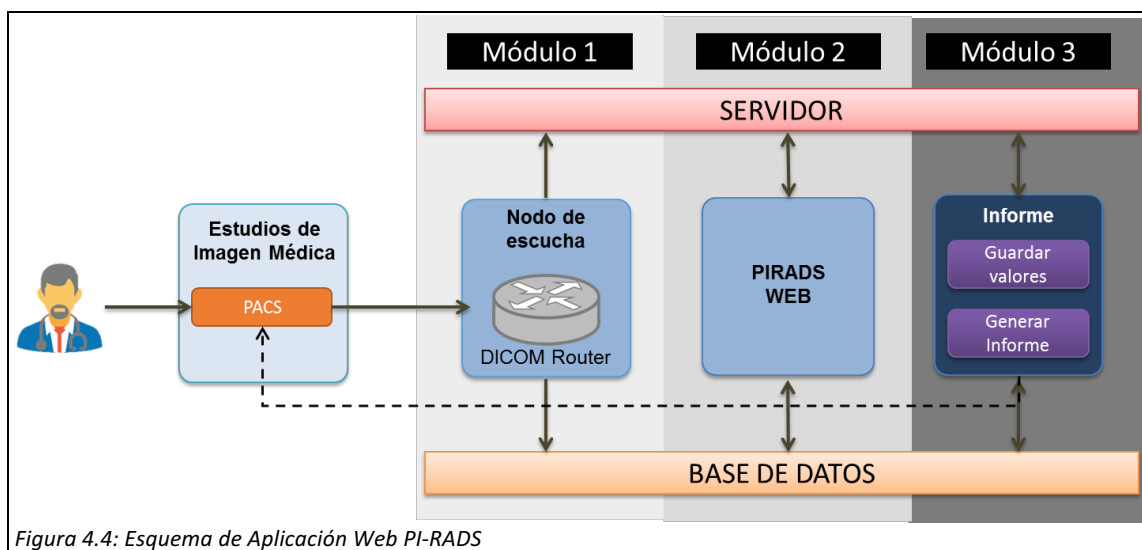
1. Muy baja: la presencia de cáncer es clínicamente muy no significativa.
2. Baja: la presencia de cáncer es clínicamente no significativa.
3. Intermedia: la presencia de cáncer es clínicamente difusa.
4. Alta: la presencia de cáncer es clínicamente significativa
5. Muy alta: la presencia de cáncer es clínicamente muy significativa.

	Valor	Zona periférica	Glándula central
DWI	1	Hiperintensidad uniforme.	
	2	Hipointensidad en forma de línea o cuña, o hipointensidad moderadamente difusa (margen indistinguible).	Hipointensidad circunscrita o nódulo(s) heterogéneo(s) encapsulado(s) (HBP).
	3	Intensidad de señal heterogénea o no circunscrita, redondeada, hipointensidad moderada o lesiones que no cumplen 2, 4 ó 5.	Intensidad de señal heterogénea con márgenes hipointensos o lesiones que no cumplen 2, 4 ó 5.
	4	Foco o masa confinada a la próstata circunscrito, homogéneo, con hipointensidad moderada y dimensión menor a 1,5cm.	Foco o masa lenticular o no circunscrita, homogéneo, con hipointensidad moderada y dimensión menor a 1,5cm
	5	Igual al valor 4 pero con dimensión mayor o igual a 1.5cm o extensión e invasión extra-protática.	
DWI	1	Imágenes de <i>Apparent Diffusion Coefficient</i> (ADC) y en valor "b" (parámetro de adquisición de la resonancia magnética) alto dentro de la normalidad.	
	2	ADC con hipointensidad indistinguible.	
	3	ADC con hipointensidad focal leve/moderada e imagen de valor "b" alto con isointensidad / moderada hipointensidad.	
	4	ADC con hipointensidad focal marcada e imagen de valor "b" alto con marcada hiperintensidad. Dimensión menor a 1.5cm.	
	5	Igual al valor 4 pero con dimensión mayor o igual a 1.5cm o extensión e invasión extra-protática.	
DCE	-	No realce precoz o realce difuso que no se corresponde a un hallazgo focal en T2 y/o difusión o realce focal que se corresponde con una lesión tipo HBP en T2.	
	+	Realce focal y precoz con respecto al realce del tejido prostático adyacente y que se corresponde con hallazgo sospechoso en T2 y/o difusión.	

Tabla 4.3: Valores de estatificación para las secuencias a tener en cuenta en la realización de PI-RADS

El objetivo de la aplicación Web PI-RADS es la integración en la práctica clínica de la realización del informe de cáncer de próstata de acuerdo a la guía PI-RADS V2. En ella se facilita al facultativo el cálculo final del valor PI-RADS para cada una de las lesiones marcadas, de acuerdo con los valores introducidos por él para cada una de las secuencias. Finalmente, la aplicación da como resultado un informe en formato DICOM que queda asociado al estudio diagnosticado.

Se decidió en la etapa de diseño de la aplicación dividir sus funcionalidades en tres módulos (Figura 4.4), siguiendo la filosofía explicada en el capítulo de la Plataforma de biomarcadores y aprovechando los módulos 1 y 3 de la misma. De igual forma, la base de datos es la misma que la presentada en el capítulo de la Plataforma de Biomarcadores, añadiéndose los resultados del informe de PI-RADS en ella como un *plugin* de biomarcador de imagen. De esta forma se aprovecha la estructura creada para los biomarcadores, con lo que el facultativo no tiene que aprender una nueva forma de proceder respecto a selección de un estudio y visualización del informe. Por último, los resultados de los informes PI-RADS quedan almacenados en la base de datos relacional de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen.



El segundo módulo se trata de una aplicación Web desarrollada utilizando el *framework* Vaadin. En ella, el médico accede sin necesidad de identificación para agilizar su utilización. El primer paso para la realización del informe es realizar una búsqueda por el número de historia clínica del paciente del estudio que el facultativo

previamente envía a la Plataforma de Biomarcadores de Imagen (Figura 4.5). Se seleccionó este parámetro de búsqueda al ser el más utilizado cuando un facultativo desea buscar los estudios de un determinado paciente en el PACS.

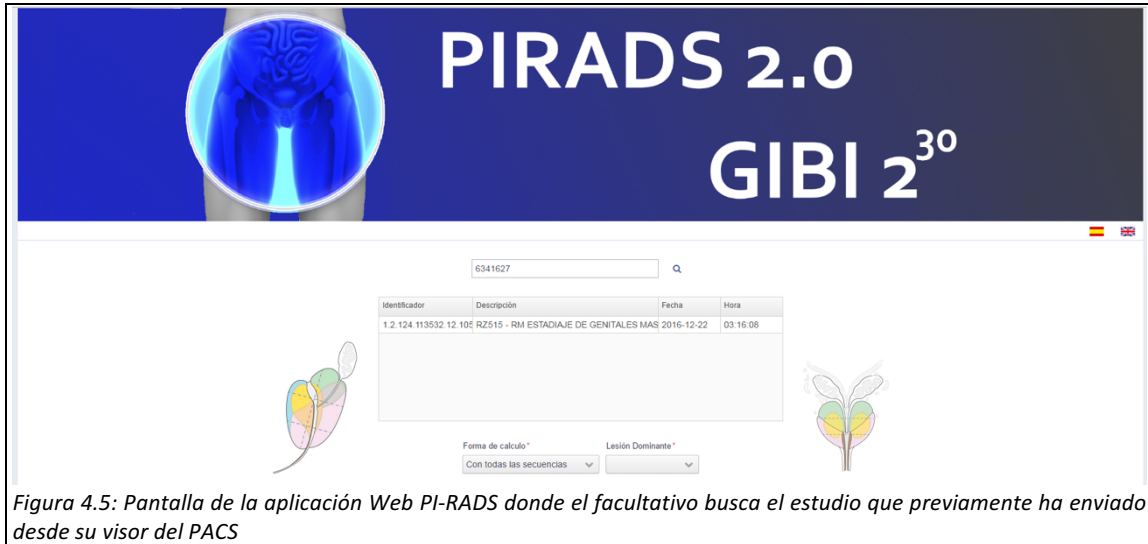


Figura 4.5: Pantalla de la aplicación Web PI-RADS donde el facultativo busca el estudio que previamente ha enviado desde su visor del PACS

Una vez seleccionado el estudio, el médico debe decidir en primera instancia que método de cálculo de PI-RADS desea en base a las secuencias de resonancia magnética que estén disponibles y con las que va a estratificar las lesiones. En este sentido, PI-RADS v2 ofrece tres formas de cálculo: con todas las secuencias, sin la secuencia DWI, y sin la secuencia DCE. Seguidamente a través de un esquema interactivo el usuario puede marcar las zonas afectadas de hasta cuatro lesiones consideradas como dominantes (Figura 4.6).

Identificador	Descripción	Fecha	Hora
1.2.124.113532.12.105	RZ515 - RM ESTADIAJE DE GENITALES MAS	2016-12-22	03:16:08

Forma de calculo *
 Con todas las secuencias

Lesión Dominante *
 LD 1

Base Medio Ápex

Derecha Izquierda

Lesión Dominante	T2	DWI	DCE	Diametro (mm)	Centro de la lesión	PI-RADS
LD 1					B-I-TZA	
LD 2						
LD 3						
LD 4						

Figura 4.6: Pantalla de la aplicación Web PI-RADS donde el facultativo selecciona las lesiones a través de un esquema interactivo, y posteriormente introduce los valores PI-RADS en cada una de las secuencias y el diámetro.

A medida que el usuario introduce y rellena los valores de estratificación para las diferentes secuencias la aplicación calcula automáticamente el valor PI-RADS para esa lesión. Cuando el facultativo selecciona una nueva lesión a introducir, el esquema se resetea, en caso de que ya esté la lesión introducida, el esquema se muestra con el último valor guardado.

Una vez introducidos los hallazgos, al pulsar en finalizar se ejecuta el tercer módulo, salvando los datos en base de datos y por otra parte generando el informe para ser enviado al PACS. Este informe fue diseñado con Jasper Reports (Figura 4.7).

Informe PI-RADS

Paciente: [Redacted]
 NHC: [Redacted] Fecha de nacimiento: 18/08/1962

18/08/1962
 054Y
 M

acc8357686
 19/01/2017
 19:13:53
 Informe
 SE:0001
 IM:1

Lesión Dominante	Centro de la lesión	T2	DWI	DCE	Tamaño (mm.)	PI-RADS
LD 1	M-LPZPL	5	5	0	15.2	5
LD 2	A-D-PZPM	4	4	0	3.8	4
LD 3						
LD 4						

LD 1 5.- MUY ALTA: La presencia de cáncer es clínicamente muy significativa.
 LD 2 4.- ALTA: La presencia de cáncer es clínicamente significativa.
 LD 3
 LD 4

El informe se ha realizado Con todas las secuencias

MIXEDMR
 W 255 : L 127

quibim GIBI2

Figura 4.7: Informe final de PI-RADS alojado en el PACS asociado al estudio original

4.6.2 Aplicación Web de informe estructurado

Se decidió realizar la implantación de una aplicación Web de código abierto desarrollada por el Departamento de Diagnóstico e Intervencionismo Radiológico del Hospital Universitario de Gutenberg de la universidad de Mainz [89]. Esta herramienta tiene por objetivo conseguir la integración del informe estructurado dentro de la rutina clínica de los servicios de radiología. Además, esta herramienta está conectada con los sistemas de información hospitalarios y fue desarrollada con PHP (parte del servidor) y jQuery (parte del cliente). Se utilizó la librería DCMTK (DICOM-Toolkit, OFFIS, Oldenburg, Germany) para la generación de ficheros DICOM y DICOM-SR. La aplicación cuenta con una base de datos relacional (MySQL).

Una de sus grandes ventajas es que permite añadir automáticamente nuevas plantillas, escritas en HTML5 y JavaScript, desde el propio navegador. En este proceso se genera automáticamente una tabla en la base de datos con todos los campos que contiene la

plantilla, así como el tipo y tamaño de cada uno de ellos. Es de destacar que los códigos RadLex o SNOMED-CT asociados a cada campo se almacenan en otra tabla de la base de datos, quedando vinculados entre sí. De esta forma no se limita a un número determinado de plantillas, permitiendo una alta personalización de uso.

Las características fundamentales de la aplicación son:

- Conexión con RIS y PACS para la obtención de estudios.
- Listado de estudios a informar.



The screenshot shows a web application interface for 'Report Requests'. At the top, there are navigation tabs: Templates, Requests, Reports, Charts, and Admin. The user is signed in as 'Enrique' and can log out. Below the navigation, there is a search bar and a table of study requests. The table has columns for #, IF, Timestamp, Name, ID, DOB, Sex, Study Date, Description, Template, Context, Report, Edit, and Remove. The 'Name' column is redacted with a black box. The table contains 12 rows of data, each representing a study request with details like timestamp, study date, and description.

#	IF	Timestamp	Name	ID	DOB	Sex	Study Date	Description	Template	Context	Report	Edit	Remove
118		21/2/17 10:53					20/2/17	RM111 - RM CEREBRAL	Select Template...	Diagnóstico principal			
117		21/2/17 9:17					20/2/17	RM111 - RM CEREBRAL	Select Template...	Diagnóstico principal			
116		16/2/17 14:25					24/6/15	TC VASCULAR ARTERIA AORTA	Select Template...	Diagnóstico principal			
115		16/2/17 14:21					9/2/17	R2515C - RM ESTADIAJE GENITALES MASCULINDS CTE	Select Template...	Diagnóstico principal			
114		16/2/17 14:08					16/2/17	RM411C - RM DINAMICA HEPATICA	Select Template...	Diagnóstico principal			
113		16/2/17 14:07					16/2/17	TC ABDOMEN SIN/CON CONTRASTE	Select Template...	Diagnóstico principal			
112		16/2/17 13:32					13/2/17	RM421 - RM HIGADO	Select Template...	Diagnóstico principal			
111		16/2/17 8:35					14/2/17	RM111 - RM CEREBRAL	Select Template...	Diagnóstico principal			
110		15/2/17 9:34					15/2/17	TC PEÑASCO, MASTOIDES Y CAIS	Select Template...	Diagnóstico principal			
109		14/2/17 20:54					29/12/16	R2515C - RM ESTADIAJE GENITALES MASCULINDS CTE	Select Template...	Diagnóstico principal			

Figura 4.8: Listado de estudios en la aplicación de informes estructurado

- Gestión de usuarios, perfiles de usuarios y privilegios de cada perfil.
- Inclusión de plantillas personalizadas para la realización de informe estructurado (HTML5 + JavaScript).
- Búsqueda de informes.
- Validación de informes una vez terminados. Esta característica es importante en el caso de que informen residentes.
- Generación del informe en diferentes formatos: HTML, XML, PDF, DICOM-PDF, DICOM-SR y HL7 CDA.
- Envío del informe al PACS (DICOM-PDF o DICOM-SR) y al RIS (HL7 CDA).
- Gráficas interactivas donde se muestran los valores introducidos por los radiólogos en los informes.
- Exportación de los datos introducidos por los radiólogos en un fichero CSV.

Otra particularidad es la generalidad, haciendo posible la importación de cualquier modelo compatible con MRRT. Esto permite a los servicios de radiología elegir o crear

aquellas plantillas que deseen utilizar para cada pregunta clínica para la que se desarrolla un informe específico. Esta característica supone un incentivo para su uso al ser totalmente personalizable. Además, la capacidad de exportar los datos introducidos en los informes de forma estructurada posibilita el cálculo de parámetros epidemiológicos como, por ejemplo, la incidencia de una afección en un momento dado. También posibilita el análisis para determinar un patrón o tendencia en los resultados del paciente para una determinada condición.

Aunque hay otras herramientas para realizar informes estructurados, y se han testeado con éxito [90-91], la solución ofrecida por el Hospital de Gutenberg de la Universidad de Mainz es la única que soporta totalmente las plantillas compatibles MRRT, ofreciendo una interfaz gráfica genérica y proporcionando un control total a los usuarios, tanto para la elección de contenidos y plantillas como para los datos producidos y la explotación y exportación de los mismos.

La aplicación se instaló en una máquina virtual de un servidor del hospital con las siguientes características: Intel (R) Xeon (R) CPU ES-24070 @ 2.20GHz, 40 GB de RAM, 8 TB de disco duro y Windows Server 2008 R2 Standard SP1-64 bits. Por otra parte, la aplicación se conectó al PACS del hospital con la colaboración del Departamento de Sistemas Informáticos del hospital y se habilitó en el visor de imágenes un enlace directo que envía el estudio a la aplicación y la abre automáticamente.

4.6.3 Diseño e implementación de informes estructurados

Para todas las plantillas se establecieron las siguientes secciones:

- Información clínica.
- Técnica de adquisición.
- Informe.
- Conclusiones.
- Resumen.

Debido a las características del RIS utilizado en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe, y al haber sido desarrollado por una empresa externa, se hizo inviable establecer la interoperabilidad requerida con este sistema. Por esta razón, y debido a que únicamente acepta texto plano como formato de contenido en los informes, se añadió la sección de “Resumen” en cada plantilla para generar el informe radiológico que acompañará al estudio en el sistema RIS. La sección “Resumen” se autocompleta a medida que el facultativo realiza el informe. Su contenido simula el texto de un informe radiológico tradicional escrito por un facultativo, pero donde siempre tendrá la misma estructura y contendrá todos los aspectos relevantes del informe estructurado generado.

Una vez finalizado el informe, el facultativo podrá copiar esta sección y añadirla en el RIS del hospital, evitando de este modo una doble transcripción. Además, el médico peticionario seguirá viendo el informe radiológico con un lenguaje natural, pero sin la variabilidad que lleva asociado el informe no estructurado y con la completitud del informe estructurado realizado.

Conjuntamente con los radiólogos del servicio, se diseñaron cinco plantillas –al cierre de esta Tesis Doctoral- donde el foco de atención para cada una de ellas era una patología definida, bajo una modalidad de adquisición determinada:

- Esclerosis Lateral Amiotrófica – Resonancia Magnética
- Esclerosis Múltiple – Resonancia Magnética
- Cáncer de hígado – Resonancia Magnética
- Cáncer de colón – Resonancia Magnética
- Código Ictus – Tomografía Computarizada

Previamente a ser añadidas a la aplicación, se procedió a una validación respecto a la sintaxis HTML5 usando validator.w3.org (*World Wide Web Consortium -W3C- Validator service*).

Se muestran a continuación los informes estructurados elaborados para el Área Clínica de Imagen Médica. En ellos se añadieron elementos de apoyo o ayuda de tipo texto, imágenes estáticas o diagramas interactivos para la realización del informe. En la

realización del informe, la plantilla muestra u oculta campos al facultativo dependiendo de las acciones que éste realice. Del mismo modo, los informes permiten el cálculo automático de parámetros en base a la información introducida por los facultativos. En particular:

- En el informe estructurado de cáncer de hígado, se obtiene el valor LI-RADS, el diagnóstico ACIM-HUPLF, y la consideración de colangiocarcinoma / hepatocolangiocarcinoma (CCC / CHC-CCC) de forma automática para cada una de las nuevas lesiones. El valor LI-RADS permite categorizar según los criterios mayores y auxiliares lesiones y pseudolesiones.
- En el informe estructurado de cáncer de recto se obtiene el valor de TNM de forma automática. El valor de TNM indica la estadificación del tumor, ganglio, y metástasis.
- En el informe de código ictus, se obtiene el valor final para *Alberta Stroke Program Early CT score (ASPECTS)* que permite de una forma cuantitativa, dar un valor numérico a una valoración cualitativa en la que se valoran signos incipientes de afectación cerebral isquémica. Del mismo modo, también se calcula el valor *Clot Burden*, que define la extensión y localización del trombo.

4. Informe estructurado

Información clínica

Anotaciones:

Edad: AFP (ng/ml): CA 19.9 (u/ml):

ECOG: MELD:

Child-Pugh: FIST:

Patología asociada: Tratamientos previos para CHC:

Técnica

RM sin y con contraste iv con estudio dinámico en equipo:

Secuencias obtenidas antes: (sEG-G, DQ, FSE-T2, DW 0-800)

Secuencias obtenidas tras la administración de contraste: dinámico y en fase hepatocelular a los 120 minutos

Informe

Comparación: Estudio previo: dd/mm/aaaa

Hígado

Criterios morfológicos de cirrosis:

Esteatosis: Inflamación: Sobrecarga de hierro: Fibrosis:

Ascitis: Cantidad:

Hipertensión portal:

Esplenomegalia: Varices esofágicas:

Varices gástricas: Varices duodenales:

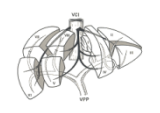
Vena paraumbilical patente: Vena porta:

Lesiones

Número de lesiones tratadas:

ID	Segmento	Diámetro (mm)	Número de imagen clave mRECIST
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Número de lesiones NO tratadas:



ID	Segmento	Diámetro (mm)	Número de imagen clave	Diagnóstico HUPLF - ACM	Considerar CCC / CHC-CCC	Diagnóstico LIRADS
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Criterios mayores para CHC

Hipervascular: Lavado:

Criterios menores para CHC

Pseudocapsula: Metamorfosis grasa: Hiperintensidad en T2: Patrón en mosaico:

Hipertensidad en Difusión: Hipointensidad en fase hepatobiliar: Sangrado intratumoral: Crecimiento (%):

Antecedentes de CHC: Invasión directa a órganos adyacentes: Rótura intraperitoneal: Invasión venosa: Invasión biliar:

Criterios para Colangiocarcinoma intrahepático

Coturno nodular: Realce arterial precoz: Diana en DW: Diana inversa en equilibrio y/o hepatocelular:

Metástasis extrahepáticas en este estudio:

Hallazgos incidentales no relacionados con el tumor hepático

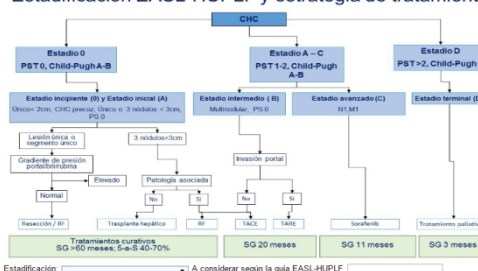
Páncreas: Riñones:

Glandulas suprarrenales: Ganglios linfáticos:

Otros:

Conclusión

Estadificación EASL-HUPLF y estrategia de tratamiento



Estadificación: A considerar según la guía EASL-HUPLF:

Criterios de Milan:

Figura 4.9: Informe estructurado de cáncer de hígado

Información clínica	
Forma clínica:	-
Motivo del estudio:	-
Corticoides el último mes:	-
Información:	
Control:	-

Técnica	
Región estudiada:	-
Gadolinio:	si
Tipo de Gadolinio:	Multihance
Equipo:	-
Estudio comparativo:	-

Informe	
Lesiones en secuencias T2 (mayores a 3 milímetros):	
Normal:	-
Número de lesiones T2:	-
Afectación coalescente de sustancia blanca:	-
Lesión tumefactiva (mayor de 2cm):	-
Localización lesiones T2:	
Periventriculares:	-
Cortico/yuxtacorticales:	-
Infratentoriales: Bulbo medular/Troncoencéfalo	-
Cerebelo	-
Médula espinal	-
Subcorticales:	-
Carga lesional global cerebral:	
Graduación:	- (no procede)
Número de lesiones con captación de gadolinio	
Número de lesiones en cabeza:	-
Número de lesiones en médula:	-
Localización:	
Agujeros negros:	
Atrofia cerebral:	-
Otros hallazgos asociados:	

Conclusión	
Hallazgos por RM:	- no valorable
Signos de actividad por RM:	- no valorable
Otros hallazgos:	
Observaciones:	

Figura 4.10: Informe estructurado de Esclerosis Múltiple

4. Informe estructurado

Información clínica	
<input type="text"/>	
Técnica	
RM de Cabeza sin contraste iv, protocolo ELA (FLAIR, spGR-T1-3D, SWI, BOLD EPI T2*, DTI 32 direcciones, T2* multi-eco 8 ecos)	
Tipo de exploración: <input type="text"/>	
Informe	
Depósito de hierro en córtex de circunvolución precentral (SWI):	
Lado derecho	Lado izquierdo
Pie <input type="text"/>	<input type="text"/>
Mano <input type="text"/>	<input type="text"/>
Lengua <input type="text"/>	<input type="text"/>
Localización donde predomina la localización: <input type="text"/>	<input type="text"/>
Otras regiones: <input type="text"/>	
Afectación de la intensidad de señal del tracto corticoespinal en FLAIR:	
Lado derecho	Lado izquierdo
Sustancia blanca subcortical precentral <input type="text"/>	<input type="text"/>
Via corticoespinal (brazo posterior cápsula interna) <input type="text"/>	<input type="text"/>
Atrofia selectiva de circunvolución precentral y diftación del surco central:	
Lado derecho	Lado izquierdo
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Otros hallazgos asociados:	
<input type="text"/>	
Conclusión	
Meclación de la motoneurona superior: <input type="text"/>	
<input type="text"/>	
Conclusión	
Afectación de la motoneurona superior: <input type="text"/>	
<input type="text"/>	
Información	
<ul style="list-style-type: none">Análisis de la intensidad de señal del córtex de circunvolución precentral en SWI<ul style="list-style-type: none">0 Intensidad de señal normal1 Leve disminución de la intensidad de señal: similar a la del cuerpo calloso y espesor cortical parcial2 Marcada disminución de la intensidad de señal: similar a la de las vénulas medulares profundas y espesor cortical completoAnálisis de la intensidad de señal del tracto corticoespinal en FLAIR<ul style="list-style-type: none">0 Intensidad de señal normal1 Leve aumento de la intensidad de señal: similar a la de la sustancia gris2 Marcado aumento de la intensidad de señal: mayor a la de la sustancia gris	

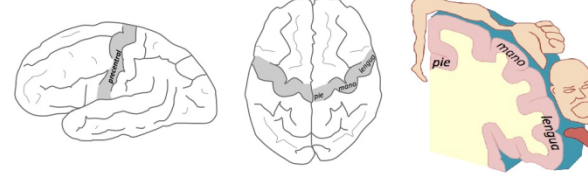


Figura 4.11: Informe estructurado de Esclerosis Lateral Amiotrófica

Información clínica

químio-radioterapia previa:

Informe

Comparación:

Tumor en recto:

Localización:	<input type="text" value="recto inferior (0-5cm)"/>
Morfología tumoral:	<input type="text" value="estenótico"/>
Tumor mucinoso:	<input type="text" value="no (<50%)"/>
Extensión longitudinal:	<input type="text" value=""/> cm
Perímetro tumoral:	<input type="text" value=""/> grados
Localización parietal horaria:	de <input type="text" value=""/> h a <input type="text" value=""/> h
Distancia desde el margen anal:	predominante <input type="text" value="anterior"/>
Distancia desde el puborectal al borde inferior del tumor:	<input type="text" value=""/> cm
Relación con la reflexión peritoneal:	<input type="text" value="por debajo"/>
Infiltración de esfínteres:	<input type="text" value="no"/>
Esfínter infiltrado:	<input type="text" value="EAI"/>
Fascia mesorrectal:	<input type="text" value="afecta (< 1mm)"/>
Distancia mínima del tumor a la FMR:	<input type="text" value=""/> mm
Distancia desde el margen interno al margen de penetración mesorrectal:	<input type="text" value=""/> mm
Penetración mesorrectal:	<input type="text" value=""/> mm
Infiltración venosa extramural:	<input type="text" value="no"/>
Infiltración hoja peritoneal:	<input type="text" value="no"/>

Infiltración estructuras vecinas	Vejiga <input type="text" value="no"/>	Vesículas seminales <input type="text" value="no"/>
	Úter <input type="text" value="no"/>	Próstata <input type="text" value="no"/>
	Peritoneo <input type="text" value="no"/>	Vagina <input type="text" value="no"/>
	Pared pélvica <input type="text" value="no"/>	
	Esfínter interno <input type="text" value="no"/>	Esfínter externo <input type="text" value="no"/>
	Músculos elevadores <input type="text" value="no"/>	

Ganglios mesorrectales:

Adenopatías:

- Diámetro mayor a 9 milímetros
- Diámetro entre 6 y 9 milímetros si cumple dos criterios: forma redondeada / borde irregular / señal heterogénea
- Diámetro menor a 5 milímetros si cumple los tres criterios: forma redondeada / borde irregular / señal heterogénea

Número de adenopatías:

Distancia mínima del posible ganglio positivo o del implante al FMR: mm

Otros hallazgos Ganglios extramesorrectal:

Iliacos	<input type="text" value="no"/>
Otros	<input type="text" value="no"/>

Peritoneo:

Ascitis:

Estructuras pélvicas:

Esqueleto:

Conclusión

Estadificación TNM final:

Figura 4.12: Informe estructurado de cáncer de recto

4. Informe estructurado

Información clínica

Técnica

TC craneal sin contraste IV, TC de perfusión, y Angio TC troncos supra aórticos

Informe

TC CRANEAL SIN CONTRASTE IV

Hemorragia intracranial

Lesiones ocupantes de espacio

Sistemas basales y perimesencefálicas

Línea media centrada

Talla ventricular

Hipertensión arterial

Isquemia aguda

Otros hallazgos

TC PERFUSION

Talido cerebral en riesgo

Área de infarto

Penumbra del %

ASPECTS-LEPTOMENGEAS

Valorar en TC contraste las colaterales leptomengeas, pero buscar el corte idóneo basándose en TC perfusión (tórcula opacificada)

CS 0: ausencia de vasos en TC-C

CS 1: colaterales llenan menos del 50% del territorio ocluido

CS 2: colaterales llenan más del 50% del territorio ocluido

CS 3: se visualizan 100% de colaterales.

Regiones	Derecha	Izquierda
M1	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="3"/>
M2	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="3"/>
M3	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="3"/>
M4	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="3"/>
M5	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="3"/>
M6	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="3"/>
I	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="3"/>
L	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="3"/>
C	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="3"/>
Ic	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="3"/>
Arteria cerebral post	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="3"/>
Total	33/36	33/36

ANGIO TC DE TRONCOS SUPRA AÓRTICOS

Segmento	Derecha	Izquierda
Bulbo carotídeo	<input type="text" value="Sin estenosis significativas"/>	<input type="text" value="Sin estenosis significativas"/>
ICA-1	<input type="text" value="permeable"/>	<input type="text" value="permeable"/>
ICA-2	<input type="text" value="permeable"/>	<input type="text" value="permeable"/>
ACA	<input type="text" value="permeable"/>	<input type="text" value="permeable"/>
ACM PROX	<input type="text" value="permeable"/>	<input type="text" value="permeable"/>
ACM DIS	<input type="text" value="permeable"/>	<input type="text" value="permeable"/>
M2 SUP	<input type="text" value="permeable"/>	<input type="text" value="permeable"/>
M2 INF	<input type="text" value="permeable"/>	<input type="text" value="permeable"/>
C-Burden	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>

Circulación posterior

Segmento	Derecha	Izquierda
Ostium vertebral	<input type="text" value="Sin estenosis significativas"/>	<input type="text" value="Sin estenosis significativas"/>
Vertebral	<input type="text" value="permeable"/>	<input type="text" value="permeable"/>
Tronco basilar	<input type="text" value="permeable"/>	<input type="text" value="permeable"/>
Segmento P1	<input type="text" value="permeable"/>	<input type="text" value="permeable"/>
Segmento P2	<input type="text" value="permeable"/>	<input type="text" value="permeable"/>

Conclusión

ASPECTS
Alberta Stroke Programme Early CT Score

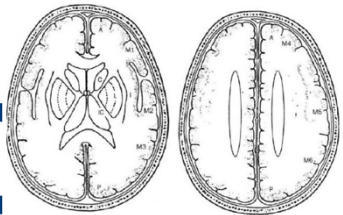
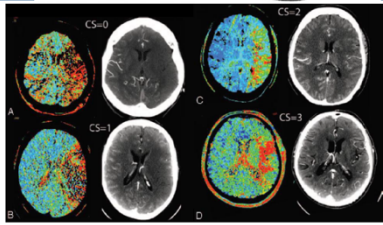
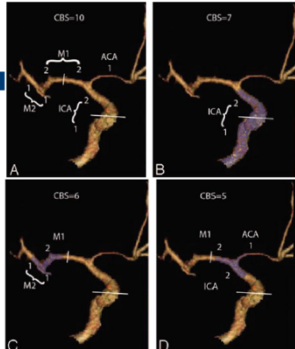
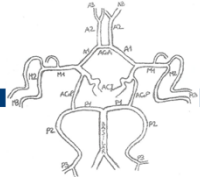





Figura 4.13: Informe estructurado de código de ictus

4.7 Implantación y usabilidad

En el periodo comprendido entre mayo 2015 y febrero 2017 se han realizado 125 informes de cáncer de próstata a través de la aplicación Web PI-RADS. Además, se validó la aplicación contra el informe tradicional. Para ello, se midió el coste temporal al realizar el informe diagnóstico de cáncer de próstata con ambas metodologías en estudios que tenían las tres secuencias principales (T2, DWI, y DCE) bajo condiciones

laborales normales, es decir supeditado a una variabilidad aleatoria de interrupciones. Este estudio fue realizado por dos radiólogos diferentes con distinto grado de conocimiento y experiencia para realizar los informes PI-RADS. Los resultados promedio de 20 informes fueron de 12 minutos para el facultativo experto utilizando la aplicación Web PI-RADS y de 21 minutos utilizando el informe tradicional. En cambio, el facultativo no experto empleó 31 minutos utilizando la aplicación Web PI-RADS y 36 minutos utilizando el informe tradicional. En ambos casos el tiempo de realización disminuyó. La experiencia del facultativo es una variable determinante en el coste temporal para realizar el informe en ambas situaciones.

Por otro lado, respecto a la aplicación de informe estructurado Web, se facilitó a sus usuarios el cuestionario *Computer System Usability Questionnaire* (CSUQ) en su tercera versión y traducido al español [92-94]. Este cuestionario tiene como objetivo medir la satisfacción percibida por los usuarios con los sistemas informáticos cuando estos ya están en producción. Se evalúa esta satisfacción bajo tres bloques: calidad del sistema, calidad de la información, y calidad de la interfaz.

El cuestionario consta de 16 preguntas, donde las respuestas se corresponden a 7 niveles que indican el grado de aceptación. El ítem (1) indica estar totalmente en desacuerdo y el ítem (7) indica estar totalmente de acuerdo (Figura 4.14). Debido a las características de la aplicación se modificó “sitio web” por “aplicación web”.

	Totalmente en desacuerdo				Totalmente de acuerdo		
	1	2	3	4	5	6	7
1 En general, estoy satisfecho con lo fácil que es utilizar este sitio web.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 Fue simple usar este sitio web.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 Soy capaz de completar mi trabajo rápidamente utilizando este sitio web.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 Me siento cómodo utilizando este sitio web.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 Fue fácil aprender a utilizar este sitio web.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6 Creo que me volví experto rápidamente utilizando este sitio web.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7 El sitio web muestra mensajes de error que me dicen claramente cómo resolver los problemas.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8 Cada vez que cometo un error utilizando el sitio web, lo resuelvo fácil y rápidamente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9 La información (como ayuda en línea, mensajes en pantalla y otra documentación) que provee este sitio web es clara.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10 Es fácil encontrar en el sitio web la información que necesito.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11 La información que proporciona el sitio web fue efectiva ayudándome a completar las tareas.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12 La organización de la información del sitio web en la pantalla fue clara.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13 La interfaz del sitio web fue placentera.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14 Me gustó utilizar el sitio web.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15 El sitio web tuvo todas las herramientas que esperaba que tuviera.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16 En general, estuve satisfecho con el sitio web.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figura 4.14: Cuestionario de usabilidad es sistemas informáticos (CSUQ)

Donde el valor promedio a las encuestas completadas por 12 facultativos (pertenecientes a las secciones de Urgencias-Oncología, Abdomen, y Neurorradiología) de respuesta para cada una de las preguntas fue de 5.68. El resultado supera el umbral de 4.37 como valor medio promedio que propone Lewis et al. para determinar que una aplicación satisface los criterios de usabilidad [93].

Capítulo 5: Indicadores de Actividad

5.1 Introducción

Desde cualquier organización, sea cual sea su naturaleza, se mantiene en sus puestos de gestión que “no se puede gobernar lo que no se puede medir”. Esta frase sintetiza con precisión la necesidad de medir constantemente el coste de las acciones llevadas a cabo si se quiere mejorar la calidad usando la objetividad de las medidas, relegando el uso de la subjetividad de las impresiones. Asegurar la calidad es una parte fundamental de la gestión, formalizada para preservar que los requisitos de calidad se cumplan. Es, por tanto, la piedra angular de la prestación de servicios médicos modernos [95-97]. Para obtener de forma adecuada esta métrica de la calidad, Benjamin Harvey lista cinco pasos [98]:

1. Determinar que monitorizar.
2. Formular los criterios y estándares.
3. Obtener la información necesaria.
4. Construir un sistema de monitorización.
5. Provocar un cambio de comportamiento.

En este entorno, los *Key Performance Indicators* (KPI) son la materialización tangible de las ideas y normativas de gestión de la calidad. Los KPI se definen como un indicador que refleja la calidad de una operación concreta, bien sea un trabajo, un producto o un servicio. Los KPI actúan detectando posibles cuellos de botella o deficiencias en un proceso de atención continuada al paciente, permitiendo conocer en términos de calidad el estado de la organización en un instante concreto y a largo plazo. Los KPI permiten monitorizar el funcionamiento, determinar qué áreas necesitan mejorar y definir los principales hitos.

En los servicios de radiología el flujo de trabajo es cada vez más complejo por la mayor actividad clínica y diversidad de equipos. El uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), a través de distintos sistemas de información, permite combinar e integrar la distinta información generada en estos flujos. Existen en todos los

hospitales sistemas como el *Picture Archiving and Communication System* (PACS), *Radiology Information System* (RIS), *Hospital Information System* (HIS), sistemas de reconocimiento de voz para la realización del informe a través del dictáfono, y otros sistemas de información, que se emplean por los facultativos para conseguir la información relevante y necesaria con el objetivo de realizar una atención al paciente de máxima calidad.

En el ámbito de la salud, estos indicadores pueden utilizarse para determinar el éxito de un objetivo determinado, medir la productividad del sistema, supervisar la seguridad del paciente o evaluar el estado del equipamiento tecnológico. Una parte importante de este control es la elección de las métricas específicas y su comprensión. En el ámbito radiológico se distinguen tres tipos principales de KPI [99-101]:

- Estructurales: evalúan la situación en la que se prestan los servicios de atención de la salud, respecto a los recursos materiales, recursos humanos y la estructura organizativa existente. Son un determinante importante de la calidad asistencial, ya que la estructura organizativa es la principal limitación de la función en una organización. Además, reflejan los recursos utilizados por la organización para prestar correctamente los servicios de atención de salud. Su principal desventaja es que proporcionan únicamente una visión a corto plazo de la efectividad, eficiencia o efecto.
- Procesos: evalúan cómo se ha realizado la actividad asistencial del servicio. Son sensibles a pequeñas variaciones de la calidad, pudiéndose obtener en tiempo real. Por este motivo, requieren de una vigilancia más frecuente que los indicadores estructurales o de resultados.
- Resultados: evalúan los efectos de la atención prestada al paciente, utilizando medidas tanto objetivas como subjetivas. Debido a las características de los servicios radiológicos, también se deben incluir aquí los análisis de los servicios peticionarios de las pruebas de imagen. Se comportan como una auditoría de calidad, lo que permite a una organización diagnosticar las brechas de calidad. Por su tipología, son susceptibles a confusión puesto que, dependiendo del interés que se pretende obtener, la respuesta a una misma pregunta formulada

puede ser diferente para un paciente y médico petionario. Además, puede transcurrir demasiado tiempo entre la aparición del problema y su detección.

Para que un KPI sea de utilidad, deben considerarse las siguientes necesidades:

- Obtener una visión dinámica del estado de los servicios: el indicador tiene que servir para obtener una visión dinámica del estado de los servicios, a nivel de secciones, facultativos y equipamiento.
- Detectar cuellos de botella: la visualización de los indicadores debe reflejar aquellos puntos que puedan ocasionar un funcionamiento anómalo en los servicios.
- Facilitar la asignación de recursos: el indicador debe ayudar a entender los puntos donde haya una mayor demanda de recursos, ya sean humanos o tecnológicos.
- Facilitar la comparación: el indicador debe poder ser utilizado en centros distintos sin que repercuta en él las características propias del hospital.

Por ejemplo, tiene especial relevancia los tiempos de espera puesto que pueden repercutir muy significativamente en el diagnóstico y tratamiento que se le realice al paciente [102]. Para reducir estos tiempos se tienen que realizar mediciones de aquellos parámetros que den información acerca del motivo de la espera. A través de la obtención de estas métricas, se podrán tomar medidas correctivas para reducir el tiempo de espera.

Para optimizar el flujo de trabajo y conseguir una atención excelente a los pacientes, los facultativos que dirigen los servicios y departamentos de imagen médica deben poder visualizar adecuadamente los KPI previamente definidos. Los cuadros de mando permiten ayudar a la toma de decisiones, definiéndose un cuadro de mandos como “una presentación concisa, específica y clara para un determinado entorno de KPIs que sirve para la evaluación rápida de varios subsistemas al mismo tiempo.” [103]. En los servicios de radiología y medicina nuclear se obtienen las métricas para el cuadro de mando de diferentes fuentes, incluyendo PACS, RIS y HIS.

Mahtab Karami distingue tres tipos de cuadros de mandos: operacional, táctico, y estratégico [104]. Un cuadro de mandos operacional se utiliza para monitorizar los procesos en tiempo real. Un cuadro de mandos táctico tiene como finalidad evaluar los procesos de forma que los datos son adquiridos periódicamente. Por último, un cuadro de mandos estratégico se utiliza para la monitorización del cumplimiento de objetivos corporativos de alto nivel.

En este capítulo se detallará el estado del arte de los KPIs utilizados en el entorno de la imagen médica y las diferentes soluciones de cuadros de mandos que reflejan estos KPIs. A continuación, se definirá el objetivo para describir una aplicación Web que tiene como misión recabar la actividad científico-docente y así generar indicadores del campo de la investigación y la docencia.

Se describirá la Plataforma de Indicadores en dos fases. Primero, se detallará su diseño y arquitectura, tanto en la obtención de datos de los sistemas de información como a través de la propia plataforma. En segundo lugar, se listarán los indicadores desarrollados en esta Tesis Doctoral y su forma de visualización.

Finalmente se explicará su implantación en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe, haciendo hincapié en el valor añadido que supone el cuadro de mandos para los usuarios de la plataforma.

5.2 Estado del arte

Entidades como *Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems* (HCAHPS) presentan en el ámbito sanitario indicadores para medir la productividad, la satisfacción del paciente y la satisfacción del médico que solicita la exploración:

- Tiempo de atención al paciente.
- Uso de los equipos.
- Productividad de los facultativos.
- Ingresos y gastos.
- Fallos informáticos.

- Tiempo transcurrido entre la realización de una prueba y la disponibilidad de su informe.
- Satisfacción del médico peticionario.
- Tiempo de ocupación de los equipamientos.
- Productividad del personal del servicio, excluyendo los facultativos.
- Facturación realizada.
- Integridad de los datos.
- Satisfacción del paciente.
- Número de incidencias con pacientes.

Estas métricas deben reflejar el estado del servicio y servir de pantalla para saber en qué situación se encuentra el servicio respecto a unos objetivos definidos. Dentro de un mismo KPI pueden existir distintos niveles: facultativo, sección, servicio y hospital. Por ejemplo, a nivel hospitalario, la elección de las métricas suele ser de tipo operacional y están recogidas en periodos anuales. Para que un KPI aporte valor a la toma de decisiones debe:

- Contribuir a mejorar los resultados orientados a los pacientes.
- Contribuir a reducir los costes económicos, redistribuir los recursos humanos y/o optimizar los estructurales.
- Contribuir a reducir la duración de atención al paciente.

En 2015, Sarwar et al., publicó una revisión acerca de las métricas utilizadas en los servicios de radiología. En su trabajo se evidencia que los KPI más utilizados son los referidos a la satisfacción del paciente, la productividad académica, la productividad clínica, los económicos, y el grado de cumplimiento normativo [105].

Los KPI se obtienen principalmente de los datos almacenados en los sistemas de información. Una encuesta realizada en 2013 a 131 miembros de la *Society of Chairs of Academic Radiology Departments*, con un 42% de respuestas, obtuvo que el RIS fuese el sistema de información más utilizado, con un 73%, como fuente de datos para la medición del estado de sus servicios. Un 20% de las respuestas indicaron que utilizan RIS y PACS de forma conjunta, y sólo un 6% se sirven únicamente del PACS como fuente de datos [106].

La extracción de información de estos sistemas de información es difícil por diversos motivos: la codificación de los datos es inconsistente entre bases de datos diferentes; a menudo no es compatible obtener un detalle minucioso de los datos con realizar un análisis rápido; es difícil unir datos de diversas fuentes de información en un único repositorio; y el acceso concurrente y repetitivo a las bases de datos puede afectar negativamente a la rutina clínica diaria [107].

En la encuesta citada anteriormente se extrajeron los indicadores más utilizados, separándolos en tres bloques: financieros, productivos, y de tiempo. Respecto a los indicadores financieros, los KPIs más usados fueron los ingresos con un 76%, los gastos reales respecto a los presupuestados y los gastos de personal, ambos con un 73%. En cuanto a productividad, los más ponderados fueron el número total de exploraciones realizadas, con un 81%, y el número de exploraciones realizadas diferenciadas por modalidad, con un 78%. Finalmente, respecto a los indicadores de tiempo, el periodo de tiempo total hasta dar una respuesta al paciente y la cartera de pacientes, con un 88% y un 80% respectivamente, fueron los más resaltados en la encuesta referenciada.

Como se ha mencionado, los cuadros de mandos ayudan a los responsables y gestores a tomar decisiones más precisas, rápidas y basadas en evidencia. Este análisis supone una repercusión en el paciente hacia una mejor atención. Entre sus ventajas destaca que el uso de la información del cuadro de mandos puede alertar de manera visual e instantánea de aquellos casos que provoquen una ineficiencia en el servicio y así ayudar a distribuir mejor los recursos humanos respecto a la carga de trabajo [103].

En la literatura, ya en 1994 se evidencia una primera aproximación para realizar un cuadro de mandos. De forma manual se extraían los datos del RIS y se obtenían indicadores utilizando el programa de cálculo de Microsoft Excel [108]. En 2000, Seltzer et al., implementaron una aplicación Web donde se mostraban los indicadores de diferentes procesos [109]. Posteriormente, el 2003, Nagy et al. desarrollaron unos servicios para la generación de informes a través de la extracción automática de la información del PACS [110]. Este mismo grupo, en 2009, presentó un cuadro de mandos Web con la finalidad de automatizar la extracción de la información, su posterior procesamiento y adecuada visualización [111]. Como fuente de datos

utilizaron el PACS, el RIS y diversas aplicaciones propias del servicio de radiología del centro donde se implantó. A través de servicios Web programados en Python, y utilizando dos utilidades de código abierto (DCM4CHEE y MIRTH Health Level 7 Server) [112-113], se analizó la información y se almacenó en una base de datos relacional. Por otra parte, la aplicación Web fue desarrollada con el framework *Ruby on Rails* donde a través de la librería *Ruby ChartDirector* se visualizan los resultados gráficamente. Sin embargo, los autores concluyen que aunque existen softwares comerciales que generan informes con indicadores, y algunos de estos ofrecen aplicaciones Web, no existe un estándar que defina y consensue las métricas a extraer de un servicio de radiología. En su trabajo se proponen los siguientes indicadores:

- Ratio de informe con revisiones.
- Porcentaje de pacientes de consultas externas atendidos.
- Porcentaje de pacientes estudiados en menos de 15 minutos.
- Porcentaje de espera del paciente mayor a 1 hora desde que llega al hospital para realizarse una exploración.
- Promedio de tiempo transcurrido para realizar una intervención radiológica con cateterismo desde que llega el paciente.
- Promedio en horas transcurridas desde que se realiza una exploración hasta que es informada de forma preliminar.
- Promedio en horas transcurridas desde que una exploración es realizada hasta ser informada definitivamente.
- Número de pruebas no informadas con más de 15 días desde su realización.
- Ratio de repeticiones de pruebas.
- Tiempo promedio desde la recepción de una orden de alta prioridad hasta la finalización con la realización de la prueba.
- Número de problemas reportados por los facultativos referidos a la calidad de la imagen generada.

Por otra parte, Prevedello et al., diseñaron a través de la herramienta *Pentaho Business Intelligence* que obtiene los datos fuente de las bases de datos de los sistemas de información hospitalarios para almacenarlos después de procesarse en

una base de datos relacional. La forma de presentación de los indicadores era en informes con formato de hoja de cálculo [107]. Los indicadores implementados fueron de tipología procedural, incluyendo el número de exploraciones realizadas por modalidad y por fecha.

Recientemente, Jones et al., presentaron en 2016 un software para monitorizar y predecir el funcionamiento de un servicio de radiología con técnicas de *Business Analytics* [114]. En él, siguiendo la metodología descrita por Prevedello pero utilizando el software comercial *Qlikview*, se extrae, procesa y almacena la información en una base de datos relacional [107]. Los datos se obtienen del PACS, del RIS y del HIS. Para la visualización de los datos desarrollaron una aplicación Web con APT.NET MVC 5. La aplicación presenta dos grandes funcionalidades: por un lado un cuadro de mandos de los KPIs, y por otro lado un cuadro de mandos de modelos predictivos. Los indicadores implementados fueron:

- Número de exploraciones no realizadas.
- Tiempo promedio transcurrido hasta la realización de una prueba desde su citación.
- Número de pruebas realizadas.
- Número de pruebas informadas.

En cada uno de estos KPIs se pueden filtrar los resultados por fechas, modalidades o tipo de exploración a través de la aplicación Web.

Por último, Mahtab Karami enumeró las características que debe cumplir un cuadro de mandos para ser efectivo en los departamentos de imagen médica [104]:

1. Involucración de usuarios: es necesario implicar a los usuarios en los procesos de diseño y desarrollo de los indicadores. Los usuarios deben proporcionar las necesidades que tienen para así reducir el tiempo de desarrollo del cuadro de mandos. Los usuarios deben también realizar las evaluaciones intermedias necesarias para corregir o modificar el resultado final del cuadro de mandos.
2. Alineado con los objetivos del hospital: los cuadros de mando deben diseñarse en base a los objetivos generales de una organización, de tal manera que al

- monitorizar sus indicadores, cada servicio facilite también la información acerca de los objetivos estratégicos de la organización.
3. Selección de los KPIs: deben seleccionarse los indicadores a incluir, teniendo en cuenta que el número de indicadores que se muestran en la visión global debe estar limitado entre 15 y 25, para que puedan verse de forma rápida.
 4. Datos: un cuadro de mandos debe poder obtener la información de diferentes fuentes. Además, la forma de almacenarla debe ser estándar y con una codificación clara y fácil para su manipulación.
 5. Obtención del conocimiento: es necesario que la estructura de los datos almacenados tenga una jerarquía lógica y una granularidad requerida adecuada para la extracción de datos y su procesamiento analítico.
 6. Seguro: es importante que los cuadros de mando garanticen la seguridad e integridad de los datos en todo momento, ya que pueden provenir de diferentes fuentes de información.
 7. Flexible: los cuadros de mandos deben de poderse personalizar y estar integrados en el flujo de trabajo. Deben también estar contextualizados por su entorno para que el propio usuario pueda seleccionar qué indicadores desea ver en su panel general y así poder organizarlos de acuerdo a sus preferencias y guardarlos para reutilizarlos en el futuro.
 8. Frecuencia de obtención de datos: la frecuencia de medición de los datos fuente depende de la naturaleza del indicador a obtener y debe ajustarse a la máxima frecuencia posible para evaluar los cambios.
 9. Representación: dada la definición de los cuadros de mando, la organización y visualización de los indicadores debe poder obtenerse, leerse e interpretarse fácilmente. Dependiendo de la naturaleza del indicador, se pueden utilizar tablas o gráficos para ayudar a los usuarios a comprenderlos mejor. Sin embargo, es conveniente proporcionar gráficas principalmente cuando se quieran realizar comparaciones. Cuando se trate de información crítica, se propone la utilización de códigos de colores para mostrar los niveles de estado del indicador.

Respecto a las consideraciones de arquitectura y técnicas de la plataforma, el mismo autor propone el siguiente listado de premisas generales [104]:

- Diseño de una base de datos que permita almacenar la información de diversos sistemas de gestión y distintas fuentes de datos.
- Desarrollo de una rutina que se ejecute automáticamente para la obtención de los datos fuente.
- Accesibilidad desde Internet y/o Intranet para facilitar el acceso e intercambio de datos dependiendo de la clase de datos a mostrar según la Ley Orgánica de Protección de Datos.
- Utilizar una arquitectura separada por capas para diferenciar la visualización de los datos, la lógica de negocio y el acceso a la base de datos.
- Integración con los sistemas de información, donde a través del uso de la API se envíen mensajes de alerta notificados a los facultativos del servicio.
- Uso de estándares, como *Health Level Seven (HL7)* y *Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM)*, para las conexiones con los diferentes sistemas.
- Generación y administración de alertas que puedan mostrarse a grupos de usuarios o de forma individual.
- Desarrollo de la plataforma con tecnologías que faciliten la flexibilidad y la escalabilidad ante módulos que integren nuevos indicadores.
- Desarrollo de la plataforma orientada a Web.

5.3 Objetivo

El objetivo de este capítulo es desarrollar e implantar una plataforma que permita visualizar los distintos indicadores que reflejen el estado de funcionamiento de los servicios que comprende el Área Clínica de Imagen Médica del hospital. Se han definido además cuatro objetivos secundarios:

- Comunicación con los sistemas de información PACS y RIS, y con las bases de datos de otras aplicaciones para la obtención de datos fuente.

- Obtención de la información de forma automática, semiautomática o a través de la interacción con los usuarios.
- Registro de la actividad científica y docente de un departamento en un hospital universitario que permita:
 - Introducción de los datos por parte de los usuarios de forma autónoma.
 - Verificación de los datos introducidos por los usuarios.
 - Ayuda al usuario para la introducción de los datos de forma más rápida.
 - Generación de memorias científico-docente de forma automática.
 - Posibilidad de establecer comparativas anuales.
- Visualización de los indicadores a través de una interfaz amigable, permitiendo al usuario tener tanto una visión global del conjunto como una visión en detalle de un determinado indicador.

Las métricas deben recoger el estado de los siguientes ítems:

- Actividad asistencial de los servicios de radiología y medicina nuclear:
 - Actividad informada realizada por los facultativos.
 - Actividad pendiente de ser informada.
 - Actividad realizada en los equipos del Área.
 - Actividad pendiente de ser realizada.
 - Tiempos de utilización de equipamiento.
 - Eventos relacionados con el equipamiento.
- Actividad Científico-Docente:
 - Publicaciones científicas.
 - Comunicaciones en congresos.
 - Comunicaciones en cursos o jornadas.
 - Ponencias formativas realizadas.
 - Docencia impartida en el marco de estudios universitarios y de formación superior.

- Proyectos docentes dirigidos a estudiantes de grado, máster o tesis doctoral.
- Participación en ensayos clínicos.
- Guías clínicas realizadas.
- Proyectos de investigación competitivos.
- Proyectos de investigación no competitivos.
- Cargos en sociedades científicas.
- Patentes desarrolladas.
- Participación en sesiones multidisciplinarias.
- Presentaciones en las sesiones del área/servicio.
- Formación continuada realizada.
- Becas y ayudas obtenidas.
- Asistencia a sesiones clínicas del Área.
- Actividad en Innovación:
 - Desarrollo e implementación de biomarcadores de imagen.
 - Desarrollo e implementación de informes estructurados.

Para cada uno de los apartados, se definieron los indicadores relacionados. Tal y como se describe en el apartado anterior, los indicadores tienen que obtener el estado actual de la situación, permitiendo la detección de posibles puntos críticos, o cuellos de botella, para así colaborar facilitando y ayudando a la toma de decisiones. Además, debe posibilitar la comparación tanto interna como con otros servicios de otros hospitales.

5.4 Aplicación de Actividad Científico-Docente

La importancia de la investigación médica y la docencia en un hospital universitario, como es el Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia, es fundamental para que

se avance en un mejor cuidado y atención al paciente gracias a la investigación y para formar a los profesionales en su etapa final de aprendizaje, la residencia especializada y la elaboración de tesis doctorales.

Los grandes institutos de investigación sanitarios, como por ejemplo el Instituto de Investigación Sanitaria La Fe (IIS La Fe) o el Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón), presentan anualmente memorias científicas [115-116]. Estas memorias se realizan en base a la información recopilada tanto internamente como a través de peticiones a los distintos grupos de investigación que conforman los institutos. Sin embargo, no contemplan usualmente la actividad realizada dentro del hospital y pueden presentar ciertas inexactitudes por el método de recogida de los datos. Por ejemplo, pueden existir proyectos de investigación llevados a cabo, pero no introducidos en la memoria, o incoherencias en el número de ensayos clínicos en los que se ha participado por ausencias o duplicaciones.

Por lo tanto, para evaluar la calidad y la cantidad de la actividad científica y docente del Área, se diseñó, implementó e implantó una aplicación Web donde se obtiene anualmente y de forma directa por parte de los facultativos e investigadores su involucración y aportación en ambos campos. Su puesta en funcionamiento es el primer paso necesario para poder obtener los datos fuente con los que construir los indicadores científico-docentes.

5.4.1 Diseño y Arquitectura

La aplicación se diseñó para que el facultativo o el investigador introduzca su actividad científico-docente a través de un informe virtual que rellena anualmente. Esta información queda almacenada en una base de datos relacional estructurada para de esta forma permitir:

- Configurar las relaciones entre servicios, secciones y grupos de investigación que se puedan dar en una determinada institución.
- La asociación de un mismo elemento, por ejemplo un ensayo clínico, con varios informes de distintos usuarios.

- La asociación de un mismo elemento, por ejemplo un artículo científico, a otros usuarios de la aplicación que han participado en su producción.
- Guardado histórico para aquellos elementos multianuales donde a lo largo de su vigencia sufren modificaciones, como por ejemplo los proyectos financiados competitivos.

En la Figura 5.1 se puede observar un diagrama esquemático de la base de datos.

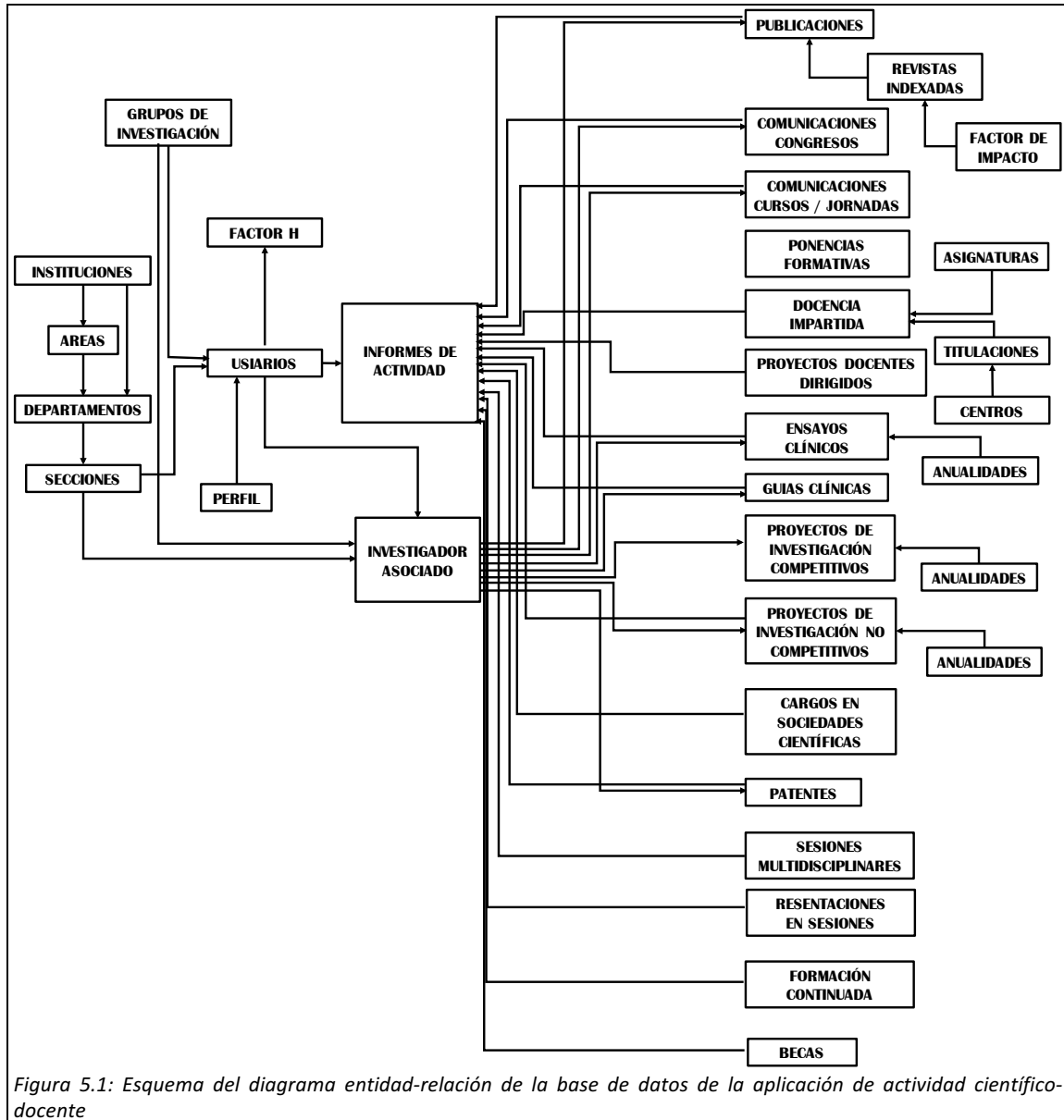


Figura 5.1: Esquema del diagrama entidad-relación de la base de datos de la aplicación de actividad científico-docente

La aplicación Web se implementó utilizando el framework Vaadin. Para la conexión a la base de datos se utilizó el Object Relational Mapping (ORM) EclipseLink. La aplicación funciona bajo tres perfiles distintos: Investigador, Administrativo, y Administrador. A

los usuarios que se dan de alta se les asigna automáticamente el perfil de investigador. A continuación, se listan las funcionalidades de la aplicación, indicando el perfil de usuario al que tiene acceso a cada una de ellas.

- 1) Multilinguaje (todos los perfiles). La aplicación está disponible en castellano y en inglés, pudiéndose agregar cualquier otro idioma.
- 2) Alta de usuarios (usuarios que acceden por primera vez a la aplicación). Los usuarios deben de seleccionar a que institución pertenecen, así como el área y/o departamento al que pertenecen, y la sección a la que están asociados. En caso de ser jefes de área, departamento o sección también pueden indicarlo, al igual que si son residentes. Por último, en caso de estar asociados a uno o más grupos de investigación también lo podrán incluir (Figura 5.2).

Darse de alta en la plataforma

Nombre: *

Nombre de usuario: *

Contraseña: *

Repite tu contraseña *

Dirección de correo electrónico: *

Repite tu dirección de correo electrónico: *

Idioma: *

Institución *

Área

Director del Área

Servicio/Departamento

Jefe de Servicio/Departamento

Sección

Jefe de Sección

Residente

Si no encuentra la institución a la que pertenece pongase en contacto con el administrador: [contacto](#)

Grupos de investigación

	Grupo de investigación	Acrónimo
<input type="checkbox"/>	Grupo de Investigación Biomédica de Imagen	GIBI230

Items por página

<< < Página 1 / 1 > >>

Figura 5.2: Formulario de alta de usuario a la aplicación científico-docente

- 3) Recordatorio de contraseña para los usuarios previamente registrados que no recuerdan sus credenciales (todos los perfiles).
- 4) Configuración de campos disponibles en la aplicación que se almacenan en la base de datos (Administrador):
 - a. Tipos de instituciones.
 - b. Instituciones.
 - c. Áreas de las instituciones.
 - d. Departamentos de las instituciones o de las áreas.
 - e. Secciones de los departamentos.
 - f. Grupos de investigación asociados a las instituciones.
 - g. Centros de formación (Universidades o Centros de formación superior)
 - h. Titulaciones de los centros de formación.
 - i. Comités multidisciplinares.
- 5) Administración de usuarios e investigadores asociados (Administrador).
- 6) Introducción del Factor H anual de los usuarios de la aplicación en base a la Web: Web of Knowledge (Administrativo) [117] .
- 7) Generación del Informe de Actividad Científico-Docente (Investigador). Cuando el investigador añade un nuevo informe, la aplicación pregunta si sus datos son correctos. Esto se realiza puesto que de un año a otro un investigador puede cambiar de situación profesional, por ejemplo cambiar de sección o entrar a formar parte de un grupo de investigación. En caso de tener que modificar los datos, estos quedan registrados tanto en el perfil del investigador como en el informe que genere. Los informes contienen los siguientes ítems (Figura 5.3):
 - a. Publicaciones científicas: Artículos científicos, tanto en revistas indexadas en JCR (Journal Citation Report) como en revistas no indexadas; edición de libros; autoría en capítulos de libros; y artículos divulgativos en revistas de divulgación general.
 - b. Comunicaciones en congresos: Se incluye el tipo de congreso (nacional o internacional) y las comunicaciones presentadas, indicando si ha sido una comunicación oral, póster u otro tipo.

- c. Comunicaciones en cursos o jornadas: Se incluyen las presentaciones por invitación en jornadas, seminarios, talleres y cursos, excluyendo congresos.
- d. Ponencias formativas realizadas: Se incluyen las charlas realizadas en congresos, jornadas, seminarios, talleres o cursos donde la ponencia no ha sido evaluada por un comité para ser aprobada y es presentada con una finalidad formativa o divulgativa.
- e. Docencia impartida en calidad de profesor de universidades y centros de formación superior: Docencia impartida como profesor, indicando el centro, la carrera / grado / master / módulo, y el tipo de vinculación.
- f. Proyectos docentes dirigidos a estudiantes de grado, máster o tesis doctoral: Incluye trabajos final de grado, proyectos final de carrera, trabajos final de máster y tesis doctorales dirigidas y finalizadas como tutor en el año evaluado.
- g. Participación en ensayos clínicos: Se relacionan los ensayos clínicos en los que se ha colaborado o de los que se es Investigador Principal (IP) en el año evaluado.
- h. Guías clínicas realizadas: Participación en la elaboración de guías de práctica clínica, difundidas en la intranet del hospital o publicadas.
- i. Proyectos de investigación competitivos: Proyectos de investigación financiados en los que se participa, bien por organismos públicos o privados, tras ser seleccionados en un concurso competitivo.
- j. Proyectos de investigación no competitivos: Proyectos de investigación en los que se participa que no correspondan a convocatorias competitivas. Se consideran en este apartado aquellos proyectos cuya investigación ha sido contratada, como por ejemplo los proyectos financiados a través de convenios.
- k. Cargos en sociedades científicas: En esta sección se introducen los cargos vigentes en sociedades científicas. Donde ser miembro de una sociedad no está reconocido como un mérito y no se incluye.
- l. Patentes registradas: Patentes finalmente registradas en la anualidad actual.

- m. Participación en sesiones multidisciplinarias: Sesiones o comités multidisciplinarios periódicos en los que se ha participado como miembro.
- n. Presentaciones en sesiones del Área / Departamento al que pertenecen: Presentaciones formativas realizadas excluyendo las sesiones diarias de lectura de casos.
- o. Formación continuada realizada: Aquellos cursos realizados y que estén validados por una entidad con Créditos de Formación Continuada asociados, debiendo indicarse si ha sido *online*, el nombre del curso global y cuantos créditos se han recibido.
- p. Becas y ayudas obtenidas: Becas obtenidas de tipo pre-doctoral, doctoral o post-doctoral, para la realización de una estancia en el extranjero o de otro tipo.



Figura 5.3: Pantalla del Informe de la aplicación científico-docente

- 8) Detección automática a través de campos clave de datos ya existentes en la base de datos cuando un investigador esta rellenando su informe de actividad (Investigador). Cuando un usuario rellena su informe, y empieza a introducir, por ejemplo, un proyecto de investigación competitivo que ya está en la base de datos, la aplicación detecta la similitud y lanza una pregunta al investigador (Figura 5.4). Si el investigador confirma que se trata del proyecto identificado, el sistema lo asocia automáticamente al informe del investigador sin necesidad de acabar de rellenar el formulario.

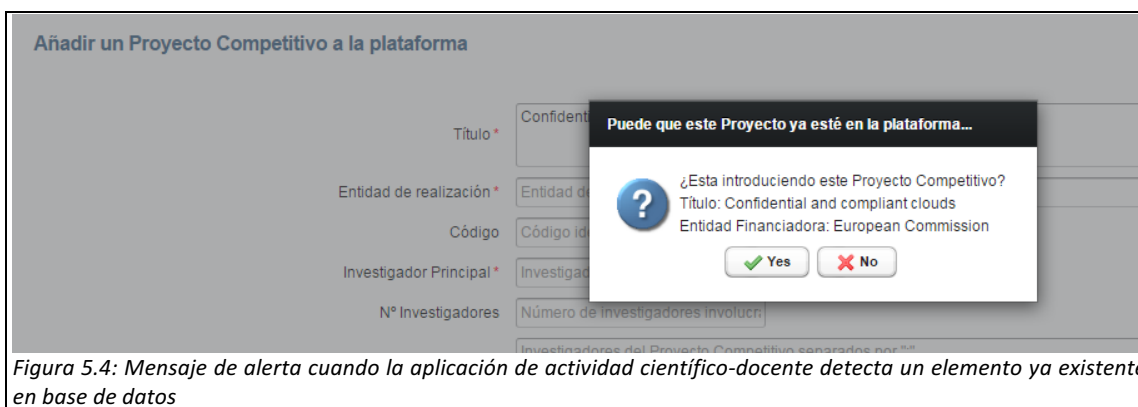


Figura 5.4: Mensaje de alerta cuando la aplicación de actividad científico-docente detecta un elemento ya existente en base de datos

Estos campos clave son los primeros de cada uno de los distintos formularios para rellenar el informe, y se aplica para:

- a. Publicaciones científicas.
- b. Comunicaciones en congresos.
- c. Comunicaciones en cursos o jornadas.
- d. Ponencias formativas realizadas.
- e. Docencia impartida en calidad de profesorado de universidades y centros de formación superior.
- f. Proyectos docentes dirigidos a estudiantes de grado, máster o tesis doctoral.
- g. Participación en ensayos clínicos.
- h. Guías clínicas realizadas.
- i. Proyectos de investigación competitivos.
- j. Proyectos de investigación no competitivos.
- k. Cargos en sociedades científicas.
- l. Patentes.
- m. Presentaciones en sesiones del área / departamento.
- n. Formación continuada realizada.
- o. Becas y ayudas obtenidas.

La detección se realiza utilizando la librería *google-diff-match-patch*, que ofrece algoritmos robustos para ejecutar operaciones sobre textos planos. Previamente a utilizar esta librería, el texto se normaliza a minúsculas y se eliminan todos los espacios en blanco y signos de puntuación y exclamación. Una vez realizadas estas dos operaciones, con el uso de la librería *google-diff-*

match-patch, se comprueba que el texto introducido en el campo clave por el usuario con todos los elementos almacenados en base de datos son de la misma tipología. Siguiendo con el ejemplo anterior, en el caso de que el usuario esté añadiendo un proyecto competitivo, el campo clave es el título.

De cada una de estas comparaciones se obtiene un listado de operaciones que reflejan las diferencias y similitudes entre ambos textos. Por ejemplo si se compara: “texto número uno” y “el texto número dos”, dará como resultado:

```
{(INSERCIÓN, “el”), (MANTIENE, “textonúmero”), (BORRADO, “uno”),  
(INSERCIÓN, “dos”)}
```

El listado de operaciones obtenido a través de la librería *google-diff-match-patch* se agrupa por el tipo de operación (INSERCIÓN, BORRADO, y MANTIENE), sumando la longitud del texto:

```
{(INSERCIÓN, 5), {MANTIENE, 11},{BORRADO,3}}
```

Se consigue de este modo una métrica que indica el grado similitud del texto introducido por el usuario con cada uno de los elementos en el sistema. Si el porcentaje del tamaño de las operaciones de “MANTIENE” para un elemento de la base de datos es mayor o igual a un umbral no inferior al 85%, ese elemento es candidato a ser el mismo que el que está introduciendo el usuario. Siguiendo con el ejemplo:

$$\text{Porcentaje de similitud} = (11 * 100) / 14 = 78.57\%$$

Mostrándose por pantalla aquel que cumpla la condición del 85% y tenga un porcentaje de similitud más elevado (Figura 5.5).

Añadir una Comunicación en Congreso a la plataforma

Tipo de Publicación *

Comunicación *

Autores *

Congreso *

Entidad organizadora
 Internacional

Pais

Comunidad Autónoma

Ciudad

Fecha de Inicio

Fecha Fin

Título en Publicación

Subir Publicación asociada a la Comunicación

Personal

Añada a la tabla el personal asociado a esta Comunicación en Congreso

Personal

Items por página < > << >> Página / 1 < >

Figura 5.5: Formulario de Comunicaciones en congresos de la aplicación científico-docente

- 9) Importación de datos introducidos en informes de años anteriores (Investigador). Para aquellos ítems del informe que tienen un duración de más de un año. Estos elementos son:
- a. Docencia impartida en calidad de profesorado de universidades y centros de formación superior.

- b. Proyectos docentes dirigidos a estudiantes de grado, máster o tesis doctoral.
 - c. Ensayos Clínicos.
 - d. Proyectos de investigación competitivos.
 - e. Proyectos de investigación no competitivos.
 - f. Cargos en sociedades científicas.
 - g. Participación en sesiones multidisciplinarias.
 - h. Ayudas y becas obtenidas.
- 10) Importación de datos introducidos en informes de otros investigadores (Investigador). Un investigador puede asociar lo que introduce en su informe a otros investigadores dados de alta en la aplicación. De este modo, cuando el investigador utilice esta funcionalidad se le listarán aquellos ítems que tenga enlazados y que aún no estén en su informe. Estos elementos pueden ser:
- a. Publicaciones científicas.
 - b. Comunicaciones en congresos.
 - c. Comunicaciones en cursos o jornadas.
 - d. Participación en ensayos clínicos.
 - e. Guías clínicas realizadas.
 - f. Proyectos de investigación competitivos.
 - g. Proyectos de investigación no competitivos.
 - h. Patentes registradas.
- 11) Obtención de la memoria científico-docente online (Investigador). Se genera un documento de texto con toda la información introducida por el investigador. Si el usuario es jefe de servicio o de sección tendrá también acceso a las memorias que engloben la actividad de su área. Por otra parte, si pertenece a un grupo de investigación, el investigador también tendrá acceso a la memoria del grupo al que pertenece (Figura 5.6).



Figura 5.6: Pantalla de generación de memorias de la aplicación de actividad científico-docente

5.4.2 Implantación y usabilidad

La aplicación se desplegó en una máquina virtual de un servidor del hospital con las siguientes características: Intel (R) Xeon (R) CPU X5650 @ 2.67GHz, 8GB de RAM, 150GB de disco duro, y Debian 6. Este servidor es accesible desde fuera del hospital, facilitando de este modo la realización del informe desde cualquier punto con acceso a Internet.

La herramienta tiene un histórico de 4 años (2012 - 2016) de actividad científico docente para los servicios que conforman el Área Clínica de Imagen Médica y su grupo de investigación asociado (Grupo de Investigación Biomédica de Imagen). En la aplicación se incluye la actividad de 130 usuarios, de los cuales 95 permanecen activos, con 392 informes de actividad científico-docente realizados a través de la aplicación (Tabla 5.1).

Publicaciones científicas	257
Comunicaciones en congresos	521
Comunicaciones en cursos o jornadas	99
Ponencias formativas realizadas	321
Docencia impartida en calidad de profesorado de universidades y centros de formación superior	60
Proyectos docentes dirigidos a estudiantes de grado, máster o tesis doctoral	8

Participación en ensayos clínicos	212
Guías clínicas realizadas	52
Proyectos de investigación competitivos	63
Proyectos de investigación no competitivos	8
Cargos en sociedades científicas	48
Patentes registradas	3
Participación en sesiones multidisciplinarias	105
Presentaciones en sesiones del Área / Departamento al que pertenecen	153
Formación continuada realizada	528
Becas y ayudas obtenidas	6

Tabla 5.1: Número de registros diferentes para cada uno de los ítems que conforman la actividad científico-docente

Se facilitó a los usuarios activos de la aplicación, una encuesta través de la aplicación Web Google formularios con las preguntas del cuestionario *Computer System Usability Questionnaire* (CSUQ), al igual que se hizo en el Capítulo 4 para evaluar la aplicación Web de informe estructurado. De los 85 encuestados, 18 encuestas fueron completadas con un valor promedio de respuesta de 5,96. El resultado supera el umbral de 4.37 como valor medio promedio que propone Lewis et al. para determinar que una aplicación satisface los criterios de usabilidad [93].

5.5 Diseño y arquitectura de la plataforma de indicadores de actividad

La plataforma se diseñó de forma modular en dos partes principales (Figura 5.7): entrada y procesamiento de datos de los sistemas de información hospitalarios, y aplicación Web de indicadores. Esta aplicación Web, además de conectarse a la base de datos de los indicadores de actividad, se conecta a la base de datos de la aplicación de actividad científico-docente, la Plataforma de Biomarcadores de Imagen y a la aplicación de informes estructurados. El usuario interactúa a través de la plataforma por medio de una aplicación Web accesible desde cualquier ordenador de la red hospitalaria. En la Figura 5.7 se muestra la arquitectura general de la Plataforma de Indicadores de actividad.

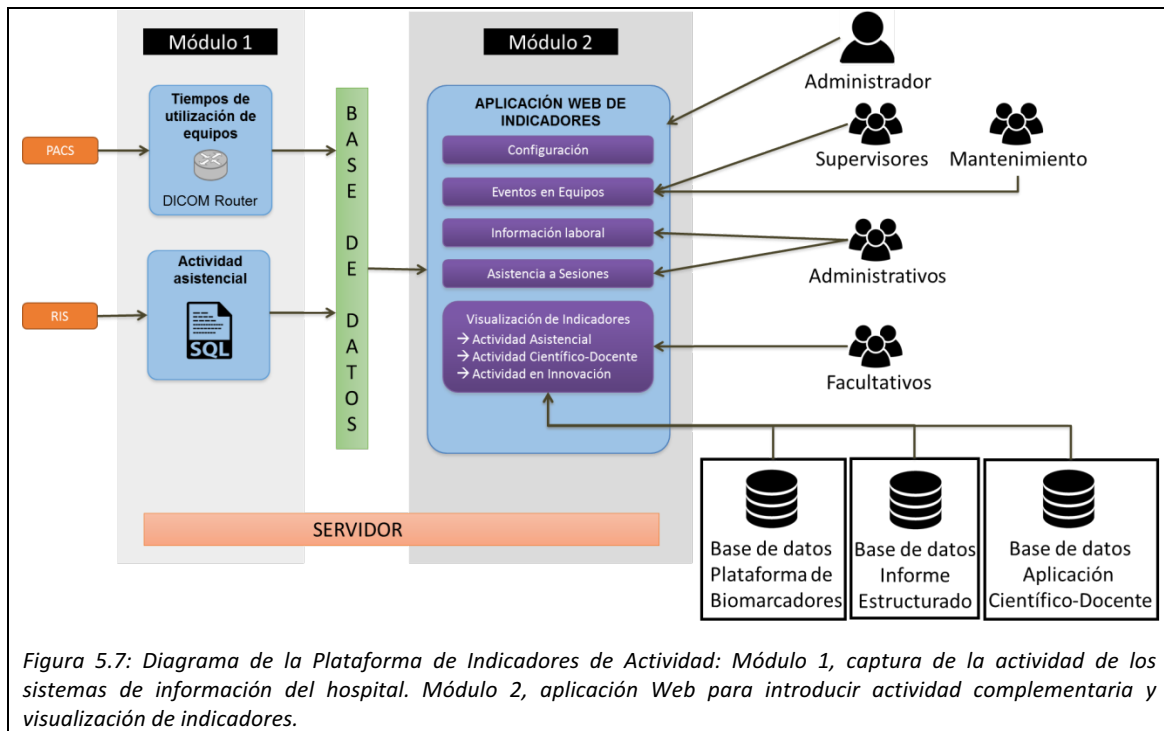
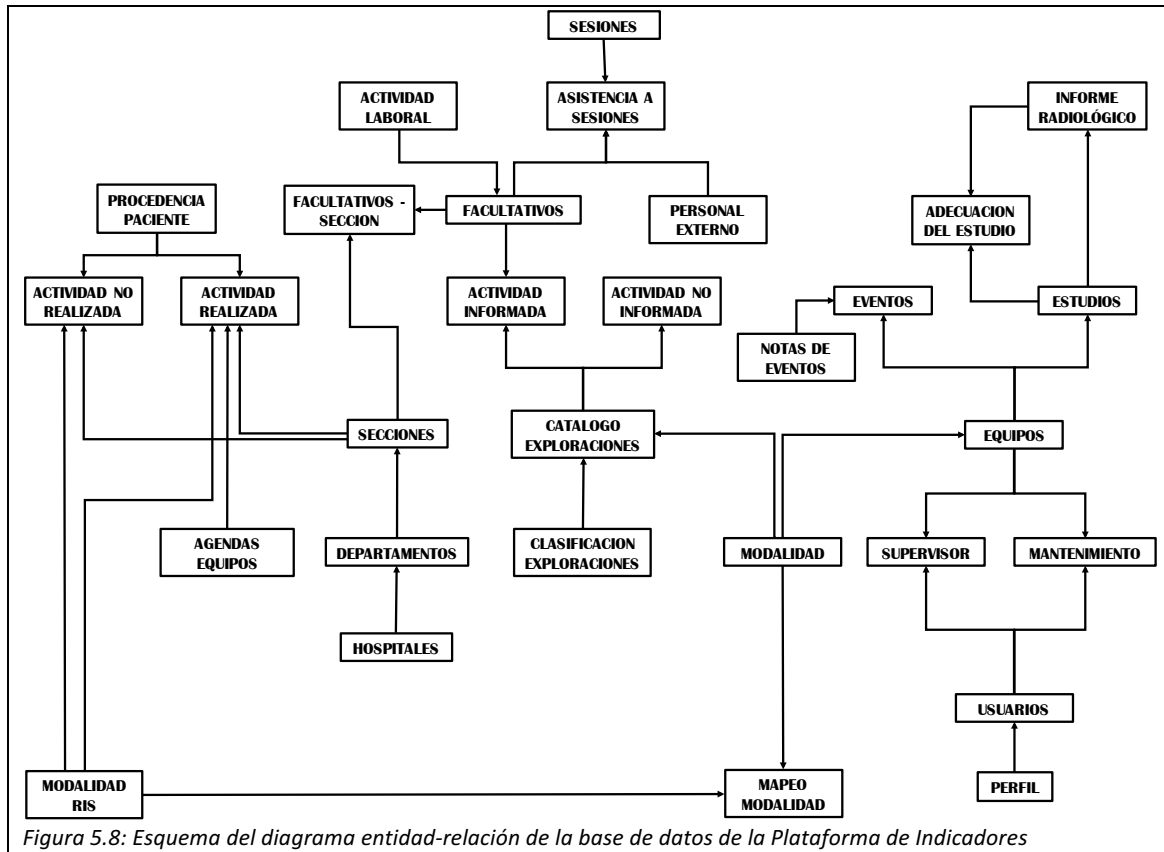


Figura 5.7: Diagrama de la Plataforma de Indicadores de Actividad: Módulo 1, captura de la actividad de los sistemas de información del hospital. Módulo 2, aplicación Web para introducir actividad complementaria y visualización de indicadores.

Como nexo de unión entre ambos módulos se diseñó una base de datos que permitiese almacenar la actividad asistencial de los servicios de Radiología y de Medicina Nuclear; los tiempos de utilización de los equipos; los eventos producidos en el equipamiento del ACIM; la actividad laboral de los facultativos; y la asistencia a las sesiones clínicas. En la Figura 5.8 se puede observar un diagrama esquemático de la base de datos relacional con motor MySQL.



5.5.1 Módulo 1: Entrada y procesamiento de datos de los sistemas de información

El módulo tiene como objetivo extraer la información de los sistemas de información del hospital y cargarlos en la base de datos de la plataforma de forma estructurada. A este proceso de integración se le conoce como *Extract, Transform and Load* (ETL). Se desarrolló un servicio con tecnología JAVA para obtener los tiempos de utilización de los equipos de forma automática. A través de la librería DCM4CHE se creó un programa para realizar las consultas diariamente al PACS. Estas consultas se pueden definir a través de un fichero XML, tal y como se muestra en la Figura 5.9, solicitándose la última imagen de cada serie del estudio a través del Tag de la cabecera DICOM InstanceNumber (0020,0013). Este servicio se ejecuta cada 24 horas para obtener todos los datos del día anterior y mantener actualizada la base de datos.

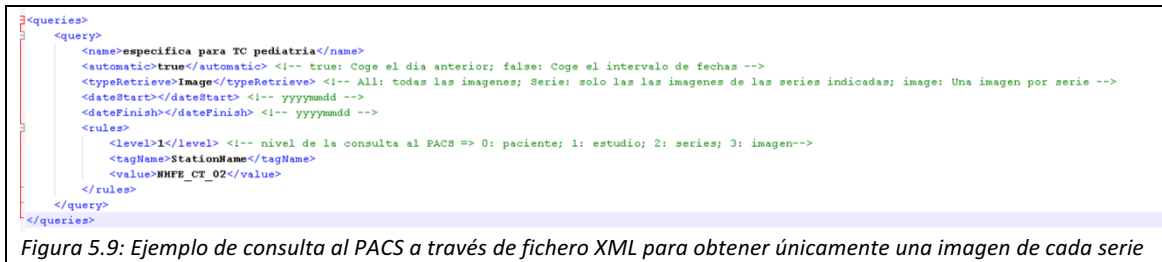


Figura 5.9: Ejemplo de consulta al PACS a través de fichero XML para obtener únicamente una imagen de cada serie

Esta imagen se envía al servidor donde está alojada la plataforma, siendo recibida por un nodo de recepción. Este nodo se desarrolló a través de una instancia de DicomRouter para la recepción de estudios enviados a través del PACS [26]. Sólo la información del estudio, del paciente y de aquellas series que han sido adquiridas se almacenan en la base de datos. Es importante reseñar que no se incluyen las reconstrucciones realizadas en el equipo radiológico tras la adquisición de las imágenes fuente. Esta información, al igual que los tiempos de inicio y fin del estudio, se recoge en los Tags de la cabecera DICOM:

- ImageType (0008,0008): indica las características de identificación de la imagen.
 - Características de datos de píxeles:
 - ORIGINAL: una imagen cuyos valores de píxel se basan en datos fuente.
 - DERIVED: una imagen cuyos valores de píxel se han derivado del valor de píxel de una o más imágenes
 - Características del examen del paciente
 - PRIMARY: una imagen creada como resultado directo de la exploración al paciente.
 - SECONDARY: una imagen creada después del examen inicial del paciente.
- StudyTime (0008,0030): indica la hora en que se inició la adquisición del estudio.
- ContentTime (0008,0033): indica la hora en que se inició la creación de datos de los píxeles de imagen. Este Tag es obligatorio si la imagen es parte de una serie en que las imágenes están relacionadas temporalmente.

- AcquisitionTime (0008,0032): indica la hora en que se inició la adquisición de los datos de la imagen.

A través de estos Tags se almacenan únicamente las imágenes de las series que sean resultado directo de la adquisición, guardando la hora de inicio del estudio y la hora fin del mismo. La hora de finalización se considera como la mayor evaluada en cada una de las imágenes recibidas del estudio. El nodo de escucha está continuamente esperando la recepción de estudios programada por parte del servicio para hacer “Query/Retrieve” al PACS diariamente.

Por otra parte, se desarrolló otro servicio con tecnología JAVA que encapsula la recepción de datos del RIS recibidos a través de consultas SQL. El servicio es el encargado de obtener la información y trasladarla a la base de datos de la plataforma de indicadores. Las consultas al RIS están embebidas en un XML leído por la aplicación. De esta forma, se pueden modificar dependiendo de la estructura de la base de datos del RIS. A continuación se detalla el contenido que deben devolver las consultas para cada tipo de actividad asistencial.

- Actividad Informada: tiene una periodicidad de descarga diaria, donde la fecha de captura es el día anterior a la ejecución de la consulta al RIS. Contiene la siguiente información:
 - Número de historia clínica del paciente.
 - Fecha de realización de la exploración.
 - Código de la exploración.
 - Descripción de la exploración.
 - Fecha de realización del informe.
 - Nombre del facultativo que realizó el informe.
 - Código del facultativo que realizó el informe.
 - Acrónimo de la sección a la que pertenece el facultativo.
 - Nombre de la sección a la que pertenece el facultativo.

Las exploraciones realizadas vienen determinadas por el catálogo de exploraciones. En la Comunidad Valenciana se implantó en 2013, a partir del Catálogo de la Sociedad Española de Radiología SERAM, un catálogo de

exploraciones radiológicas donde un comité de expertos ajustó cuatro métricas principales:

- Tiempo de Ocupación de Sala (TOS): se considera el tiempo desde que el paciente entra en la sala hasta que sale de ella. Unidad de medida: minutos.
- Tiempo Médico (TM): comprende el tiempo empleado por el radiólogo en realizar el informe, más la supervisión o realización de la exploración en los casos que así se requiera. Unidad de medida: minutos.
- Unidad Relativa de Actividad (URA): mide la complejidad de la prueba con el objetivo de contabilizar la producción de una sala o servicio reflejando cualitativa y cuantitativamente la actividad realizada. Para su cálculo se tiene en cuenta el Tiempo de Ocupación de Sala, el Tiempo Médico, y el número de personas necesarias para la realización de la prueba, a través de costes de personal sanitario. Por lo tanto, esta métrica refleja el esfuerzo en recursos humanos que requiere la realización de la prueba y su posterior informado. Unidad de medida relativa de coste de actividad de referencia de la exploración.
- Unidad Relativa de Valor (URV): expresa un coste económico para cada procedimiento radiológico. Es decir, indica cuantas veces cuesta un procedimiento respecto a otro que se toma de referencia y que es la Radiografía simple de tórax. Por tanto, las URV son factores de reparto que permiten transformar los recursos consumidos al realizar un procedimiento en coste económico imputable a ese procedimiento. Unidad de medida relativa de coste de exploración de referencia. Los costes obtenidos son aproximaciones, teniendo en cuenta que:
 - Se transforman los tiempos de dedicación del personal en costes.
 - Se consideran datos oficiales de 235 días laborables al año por persona.
 - Coste de material empleado.
 - Coste de fungible.
 - Coste de amortización de los equipos. Variable en función del tiempo de utilización de consumo de los equipos.

- Coste de mantenimiento de los equipos.
 - Rendimiento anual de la sala de un 85%.
 - Se utilizan los precios unitarios de la anterior edición del catálogo, que fueron aportados en la mayoría de los casos por el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), con el objeto de no modificar el valor de todas las URA y URV, y porque esta actualización de precios alteraría solamente en decimas estas métricas.
 - No se tienen en cuenta los costes estructurales.
- Actividad No Informada: tiene una periodicidad de descarga diaria, donde la fecha de captura es de 15 días previos a la fecha de ejecución de la consulta al RIS. Contiene la siguiente información:
 - Fecha de realización de la exploración.
 - Código de la exploración.
 - Descripción de la exploración.
 - Actividad Realizada: tiene una periodicidad de descarga diaria, donde la fecha de captura es el día anterior a la ejecución de la consulta al RIS. Este campo contiene la siguiente información:
 - Número identificativo y único de la cita de la exploración.
 - Número de historia clínica del paciente.
 - Fecha deseada para la realización de la exploración por el médico peticionario.
 - Fecha de realización de la exploración.
 - Código de la exploración.
 - Descripción de la exploración.
 - Procedencia del paciente (Urgencias, Consulta externa, Hospitalización o Atención primaria).
 - Acrónimo de la agenda del equipo donde se realizó la exploración.
 - Nombre de la agenda del equipo donde se realizó la exploración.
 - Acrónimo de la sección peticionaria de la exploración.
 - Nombre de la sección peticionaria de la exploración.
 - Acrónimo del servicio que realiza la exploración.

- Nombre del servicio que realiza la exploración.
- Nombre de la modalidad de la exploración realizada.
- Actividad No Realizada: tiene una periodicidad de descarga semanal, donde la fecha de captura es el lunes de cada semana. La consulta se realiza sobre todo el histórico de actividad no realizada hasta la fecha de captura. En esta métrica está contenida la siguiente información:
 - Exploración citada (Si / No).
 - Número de historia clínica del paciente.
 - Nombre de la modalidad de la exploración realizada.
 - Nombre del hospital peticionario.
 - Acrónimo del servicio peticionario.
 - Nombre del servicio peticionario.
 - Procedencia del paciente (Urgencias, Consulta externa, Hospitalización, o Atención primaria).
 - Fecha deseada para la realización de la exploración por el médico peticionario.
 - Fecha de realización para realizar la exploración (si la exploración no está citada, este campo está vacío).

5.5.2 Módulo 2: Aplicación Web de indicadores

El segundo módulo se centra en el uso de la Plataforma por parte del usuario. Esta aplicación se puede dividir en dos grandes bloques. Por un lado, la gestión e introducción de datos por parte de los usuarios para dotar a la plataforma de más información para la extracción de indicadores que no haya sido posible obtener por otros medios de forma automatizada. Y, por otra parte, la visualización de los indicadores previamente diseñados.

La aplicación Web se desarrolló con el framework Vaadin, para la conexión a la base de datos se utilizó el *Object Relational Mapping (ORM) EclipseLink*. Se utilizó la librería *HighCharts* para la visualización de las gráficas, esta librería permite la interacción del usuario a través de acciones como “zoom” o “tooltip”; y la exportación de la gráfica a

formatos de fichero PNG, JPEG, PDF, o imagen vectorizada SVG. Por otro lado se hizo uso de la librería DOCX4J para la generación de informes.

Dada su importancia, los indicadores que se extraen de la actividad asistencial, actividad científico-docente y actividad de innovación se detallarán en las siguientes secciones del capítulo. A continuación se enumeran las funcionalidades que conforman el bloque de gestión e introducción de datos.

- 1) Gestión de usuarios: el usuario con perfil Administrador podrá gestionar los usuarios de la plataforma (alta, modificación de perfil, baja). Los usuarios dados de alta en la aplicación pueden ser de distinto perfil:
 - a. Administrador.
 - b. Supervisor de equipamiento.
 - c. Mantenimiento de equipamiento.
 - d. Administrativo del Área.
 - e. Facultativo del Área.
- 2) Gestión de Información del RIS: en este apartado, el usuario con perfil Administrador puede verificar los datos importados a la plataforma que provienen del RIS acerca de:
 - a. Hospitales / Centros de Especialidades / Otros centros: permite unificar varias entidades en una única.
 - b. Servicios: permite introducir un nombre oficial a cada servicio que sea descriptivo e inequívoco.
 - c. Secciones: permite introducir un nombre oficial a cada sección que sea descriptivo e inequívoco. Además, se puede modificar, o anexar en caso de no existir, el departamento al que pertenece.
 - d. Modalidades: permite unificar varias entidades en una única. Esta funcionalidad se desarrolló debido a que el catálogo de modalidades del RIS, por un uso histórico no eficiente ni siempre controlado, contiene modalidades que no existen como tal o están duplicadas con distintos nombres (Figura 5.10).

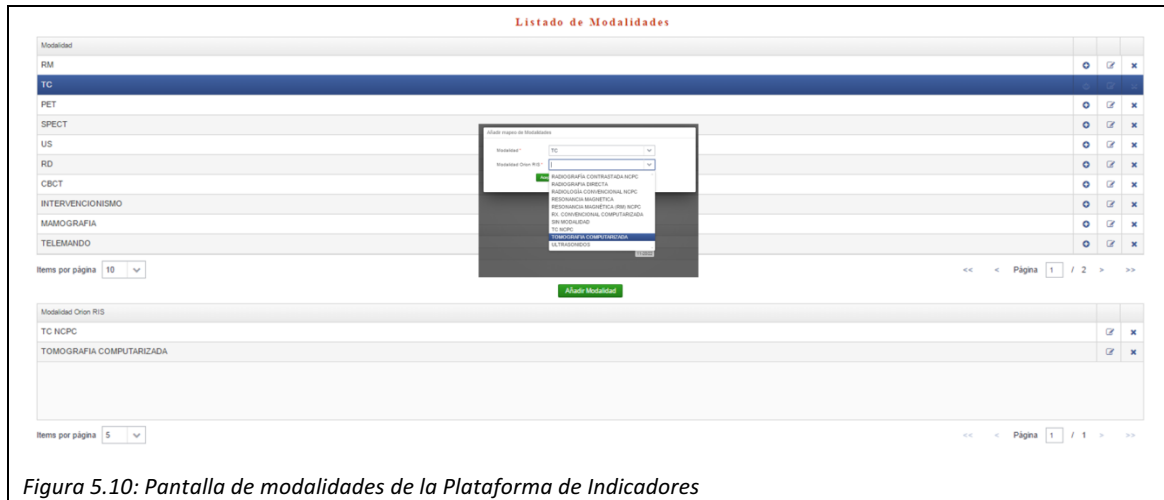


Figura 5.10: Pantalla de modalidades de la Plataforma de Indicadores

e. Facultativos: permite modificar las fechas de vinculación entre los facultativos y sus secciones (fecha de alta y fecha de baja). De la misma forma, esta funcionalidad permite establecer si el facultativo permanece activo dentro del área o si se dio de baja de forma definitiva. También permite indicar si un facultativo puede realizar informes o no, ya que hay facultativos que no participan en el proceso de informe como, por ejemplo, el responsable de radio-física y la radiofarmacéutica del servicio de Medicina Nuclear (Figura 5.11).

Listado de Facultativos - Secciones							
Facultativo	Sección	F. Inco	F. Fin	Informa	Activo		
ABOUD LLOPIS, CARLOS	01--RESIDENTES	31/12/2013	21/05/2014	○	○	☑	☑
ADRIA MORA, MAR	01--RESIDENTES	22/05/2015	01/01/2018	○	○	☑	☑
AGUDELO CIFUENTES, LAURA MARCELA	MEDICINA NUCLEAR	22/06/2016	01/01/2018	○	○	☑	☑
ALANDETE GERMAN, SALVADOR	01--ABDOMEN Y PELVIS	06/06/2016	01/01/2018	○	○	☑	☑
ALBERTZ AREVALO, NICOLAS	01--RESIDENTES	25/05/2015	01/01/2018	○	○	☑	☑
ALEGRE DELGADO, ALBERTO	01--RESIDENTES	25/05/2015	01/01/2018	○	○	☑	☑
ALAGA MENDEZ, ROBERTO	EXTERNOS RM (GEN)	31/12/2013	01/01/2018	○	○	☑	☑
ALVAREZ MARTINEZ, VICTORIA	01--RESIDENTES	25/05/2015	01/01/2018	○	○	☑	☑
ANTON LEAL, MANGUELES	MEDICINA NUCLEAR	31/07/2015	21/06/2016	○	○	☑	☑
APARICI ROBLES, FERNANDO	01--NEURORRADIOLOGÍA	31/12/2013	01/01/2018	○	○	☑	☑
ATARES HUERTA, MIRIAM M.	01--MUSCULOESQUELETICO	31/12/2013	19/04/2015	○	○	☑	☑
ATARES HUERTA, MIRIAM M.	01--TÓRAX Y CARDIO	20/04/2015	01/01/2018	○	○	☑	☑
ATARES HUERTA, MIRIAM M.	01--MUSCULOESQUELETICO	08/11/2016	01/01/2018	○	○	☑	☑
AZNAR IBAÑEZ, LUIS	EXTERNOS RM (GEN)	31/12/2013	01/01/2018	○	○	☑	☑
BALLESTA CUÑAT, ANTONIO	01--ABDOMEN Y PELVIS	31/12/2013	31/12/2015	○	○	☑	☑

Figura 5.11: Pantalla de facultativos de la Plataforma de Indicadores

Esta funcionalidad se desarrolló para subsanar una posible deficiencia del RIS al no almacenar el histórico de cambios de sección de los facultativos. Por esta razón, si se realiza una consulta retrospectiva de la actividad informada, los facultativos tendrán asociada la última sección

a la que pertenecen. Esta ineficiencia a la hora de abordar la obtención de información retrospectiva la solventa esta función.

- f. Agendas de equipamiento: permite anexar a una determinada agenda de un determinado servicio la modalidad a la que pertenece y los equipos que trabajan sobre ella (Figura 5.12).



Figura 5.12: Pantalla de agendas de equipamiento de la Plataforma de Indicadores

- g. Clasificación categórica de exploraciones: permite al administrador crear una clasificación de tres niveles de profundidad para clasificar las exploraciones de forma personalizada. De esta forma se posibilita un mayor detalle cuando se visualicen los diferentes indicadores (Figura 5.13).



Figura 5.13: Pantalla de clasificación categórica de las exploraciones de la Plataforma de Indicadores

h. Catálogo de exploraciones: permite para cada tipo de exploración indicar si requiere informe o no, así como enlazarle una modalidad y una categoría de exploración de las previamente creadas.

Listado de exploraciones									
Código	Exploración	Categoría	Categoría de 2ª	Categoría de 3ª	Modalidad	Informe			
0222A01010	RX TÓRAX	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01020	RX TÓRAX PORTÁTIL	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01030	RX ABDOMEN	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01050	RX DE ESQUELETO PERIFÉRICO (Una región anatómica)	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01060	RX RAQUIS (Una región anatómica)	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01070	RX DE RAQUIS COMPLETO (30 x 90)	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01080	RX DE CRÁNEO	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01090	RX DE MACIZO FACIAL Y CA/UM	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01110	SERIE ÓSEA (Metastásica - displásica)	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01130	ORTOPANTOMOGRAFÍA	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	CBCT	Si			
0222A01140	DENSITOMETRÍA ÓSEA (Doble fotón)	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	DENSITOMETRÍA	No			
0222A01160	MEDICIÓN DE MIEMBROS INFERIORES	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01170	PED-DENSITOMETR	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Densitometría	DENSITOMETRÍA	No			
0222A01190	INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA CON ESCOPIA	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Escopia quirúrgica	ARCOS QX	Si			
0222A01260	PED-INTERCONSULTA, RADIOLOGÍA CONVENCIONAL	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Interconsulta	CONSULTAS	No			
0222A01270	PED-V	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01280	PED-TR	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01290	PED-SERIE ARTICULAR	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01300	PED-SERIE NEFROLÓGICA	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01310	PED-ESTUDIO POST-MORTEM	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01320	PED-ESTUDIO FAMILIAR	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología convencional	RD	Si			
0222A01330	PED-INTERCONSULTA, RADIOLOG	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Interconsulta	CONSULTAS	No			
0222A02010	PED-SIALOGRAF	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología contrastada	RD	Si			
0222A02030	VIDEODEGLUCIÓN	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología contrastada	TELEMANDO	Si			
0222A02040	ESOFAGOGRAMA	Pediatría	Radiología convencional y contrastada	Radiología contrastada	TELEMANDO	Si			

Figura 5.14: Pantalla de catálogo de exploraciones de la Plataforma de Indicadores

3) Actividad laboral: el usuario con perfil administrativo puede introducir a través de un formulario la información laboral de los facultativos (es decir, días de baja, deslizamientos de jornada, días de libre disposición, permisos por cambio de domicilio, permisos por nacimiento de hijo, o vacaciones) (Figura 5.15).

Actividad Laboral de Facultativos

Facultativo * Seleccione un mes

01/17 Añadir fecha

Fechas del facultativo ██████████ en el mes Enero del 2017

Exportar datos

Fecha de inicio	Fecha de fin	Tipo		
09/01/2017	10/01/2017	Libre disposición del año anterior		
03/01/2017	03/01/2017	Guardia		
04/01/2017	04/01/2017	Libranza de Guardia		
05/01/2017	05/01/2017	Guardia		
06/01/2017	06/01/2017	Libranza de Guardia		
11/01/2017	11/01/2017	Guardia		
12/01/2017	12/01/2017	Libranza de Guardia		
19/01/2017	19/01/2017	Guardia		
20/01/2017	20/01/2017	Libranza de Guardia		
28/01/2017	28/01/2017	Guardia		

=Añadir una fecha a un facultativo

Fecha de Inicio *

Fecha Fin *

Tipo de permiso/baja *

Aceptar Cancelar

Items por página << < Página 1 / 1 > >>

Actividad	Nº de días naturales
Guardias realizadas	11
Días de congresos/cursos	3
Días de baja laboral	0
Días de vacaciones	0
Otros	14

Figura 5.15: Pantalla de Actividad Laboral de los Facultativos de la Plataforma de Indicadores

Además, el usuario con perfil administrativo puede cargar los ficheros oficiales (en formato Excel) de las guardias mensuales en el formato que tiene implantando el Hospital de forma automática. Las guardias de los facultativos tienen asociadas las libranzas de guardia según su tipología. En la tabla 5.2 se recoge la lógica de días libres. Esta lógica se trasladó a código para que además de importar las guardas, automáticamente quedasen registrados los días de libranza, donde “libranza” indica que el facultativo tiene asignado el día siguiente a la guardia como libre; y “libranza especial” indica que el facultativo

tiene asignado el día siguiente a la guardia como libre, más otro día adicional por haber realizado la guardia en festivo (Tabla 5.2).

	Jefe de guardia	Facultativo	Pediatría	Intervencionismo	Residentes	Código Ictus
Lunes - Jueves	Libranza	No	Libranza	No	Libranza	No
Viernes	No	No	No	No	No	No
Sábado	No	No	No	No	No	No
Domingo	Libranza especial	Libranza especial	Libranza especial	No	Libranza especial	No
Festivos	Libranza especial	Libranza especial	Libranza especial	No	Libranza especial	No

Tabla 5.2: Días de libranza asociados a los tipos de guardia

En caso de existir un solapamiento de actividad, la aplicación muestra un mensaje de advertencia indicando la fecha del solapamiento y el nombre del facultativo que tiene ya una actividad asignada ese día.

- 4) Asistencia a las sesiones clínicas del Área: en esta funcionalidad, el usuario con perfil administrativo introduce la información referida a las sesiones diarias realizadas dentro del área (Figura 5.16). Esta información se resume en:
 - a. Tipo de sesión: casos de uso o conferencia.
 - b. Ponente de la sesión.
 - c. Residentes que defienden los casos de uso. En caso de que la sesión sea del tipo lectura de casos.
 - d. Título de la conferencia e Institución a la que pertenece. En caso de que la sesión sea del tipo Conferencia.
 - e. Asistentes a la sesión.

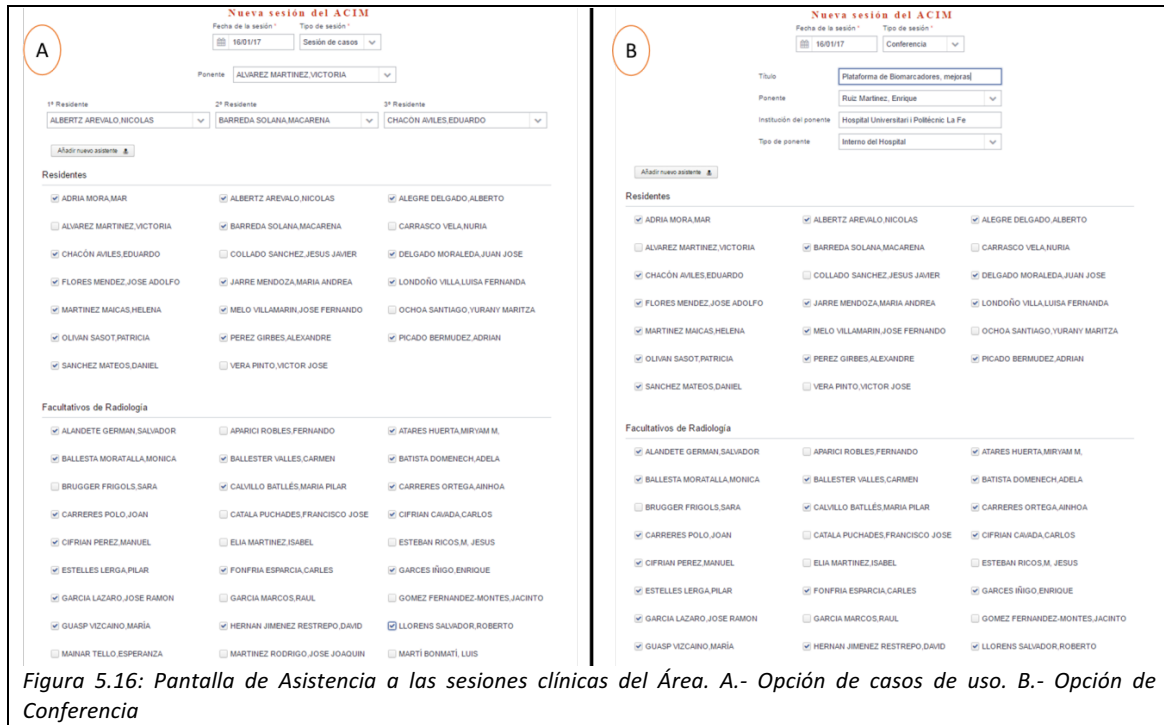


Figura 5.16: Pantalla de Asistencia a las sesiones clínicas del Área. A.- Opción de casos de uso. B.- Opción de Conferencia

5) Eventos en equipamientos del Área: esta funcionalidad tiene como objetivo almacenar todos los sucesos relacionados con los equipos técnicos relacionados con la adquisición de imágenes en el Área Clínica. Es decir, averías, incidencias, y operaciones de mantenimiento que tienen repercusión en el funcionamiento del equipo (Figura 5.17). Para conseguir esta información se diferenciaron dos apartados:

- a. Introducción del equipamiento: el usuario de perfil administrador puede gestionar los equipos del área en la plataforma.



Figura 5.17: Pantalla de Equipamiento de la Plataforma de Indicadores

Además puede asociar al equipo, los supervisores y personal de mantenimiento encargados de añadir y supervisar los eventos ocurridos en ese equipo.

- b. Introducción de eventos: los usuarios de perfil supervisor y de perfil mantenimiento tienen la capacidad de introducir eventos. Sin embargo, mientras que los administradores y supervisores tienen acceso a todos los equipos, el usuario con perfil de mantenimiento sólo tiene acceso a los equipos con los que esté asociado. Se diseñó de este modo para que el personal de mantenimiento sólo pueda visualizar los eventos de los equipos que tengan por contrato específico y no en todos los equipos del Área (Figura 5.18).



Figura 5.18: Pantalla de Eventos en Equipamiento de la Plataforma de Indicadores, añadir un nuevo evento

Los eventos fueron consensuados de forma conjunta por los supervisores, personal de mantenimiento de las casas comerciales y el Director del Área:

- i. Avería (accesible para usuarios Supervisores): si impide el funcionamiento del equipo.
- ii. Incidencia limitante (accesible para usuarios Supervisores): cuando altera el uso normal equipo, limitando su utilización.

- iii. Incidencia no limitante (accesible para usuarios Supervisores): si altera el uso normal equipo, no limitando su utilización.
- iv. Mantenimiento limitante (accesible para usuarios Mantenimiento): operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo, limitando su utilización.
 - 1. Actualización de Hardware: modificar o cambiar hardware del equipo.
 - 2. Actualización de Software: acción para actualizar la versión de software del equipo.
 - 3. Alerta: aviso generado por remoto para mantenimiento predictivo del equipo.
 - 4. Atención especial: acción adicional para equipo que está en un estado de observación espacial.
 - 5. Mantenimiento: acción preventiva para garantizar el buen funcionamiento del equipo.
 - 6. Valor añadido: intervención de colaboración especial entre la empresa tecnológica y el hospital.
- v. Mantenimiento no limitante (accesible para usuarios Mantenimiento): operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo, no limitando su utilización.
 - 1. Actualización de Hardware: modificar o cambiar hardware del equipo.
 - 2. Actualización de Software: acción para actualizar la versión de software del equipo.
 - 3. Alerta: aviso generado por remoto para mantenimiento predictivo del equipo.
 - 4. Atención especial: acción adicional para equipo que está en un estado de observación espacial.
 - 5. Mantenimiento: acción preventiva para garantizar el buen funcionamiento del equipo.
 - 6. Valor añadido: intervención de colaboración especial con el hospital.

Cuando se añade un nuevo evento, automáticamente se envía un correo electrónico a todos los usuarios asociados al equipo que lo ha generado, utilizando los correos electrónicos asociados al propio equipo (Figura 5.19) y los correos que opcionalmente se introducen al crear el evento.

Una vez creado el evento, la aplicación permite anexar notas que reflejen las distintas situaciones y las acciones llevadas a cabo. Cuando se anexa una nota, también se envía un correo electrónico que contiene, al igual que el generado para el evento, toda la información introducida y el posible fichero anexo.



Figura 5.19: Pantalla de Eventos de Equipamiento de la Plataforma de Indicadores, mostrando la acción de añadir una nota al evento.

Como se ha descrito anteriormente, el segundo bloque de la aplicación Web, además de permitir introducir datos de distinta índole, muestra los indicadores que previamente fueron diseñados en base al estado del arte analizado y a la información extraída. Estos indicadores se obtienen de diversas fuentes, entre las que destacan los sistemas de información hospitalarios, la introducción añadida por los distintos módulos dentro de la aplicación Web, la base de datos de la aplicación de informe estructurado, la base de datos de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen, y la base de datos de la aplicación de la actividad científico-docente. A continuación se detallan estos indicadores y su forma de presentación. Debido al gran número de gráficas que

facilita la plataforma, en la memoria se anexan aquellas que son más representativas o diferenciadoras.

5.6 Indicadores asistenciales

Debido a su importancia, los indicadores asistenciales conforman el esqueleto principal de los indicadores obtenidos. Se concretan en los que reflejan el estado de la actividad asistencial: informada, no informada, realizada, y no realizada; los tiempos de utilización de los equipos; y los eventos relacionados con estos equipos. A continuación se detallan que indicadores asistenciales se diseñaron e implementaron, así como gráficas ejemplo para ser visualizados.

5.6.1 Actividad informada

Estos indicadores están relacionados con la información obtenida a partir de la base de datos del RIS acerca de la actividad informada en los servicios de Radiología y Medicina Nuclear. En la base de datos de la Plataforma de Indicadores queda almacenada cada una de las exploraciones informadas, indexándose por su fecha de informe, código de catálogo de exploraciones, y por el facultativo que firmó el informe.

A través de esta información se obtienen los siguientes indicadores:

- Número de informes realizados.
- Unidades Relativas de Actividad (URA).
- Unidades Relativas de Valor (URV).
- Tiempo de Ocupación en Sala (TOS).
- Tiempo Médico (TM).
- Tiempo transcurrido entre la realización de la prueba y su informe (en días).

Se diseñaron e implementaron las siguientes gráficas a partir de estos indicadores, con una fecha de inicio y una fecha de fin para definir el intervalo temporal de la recogida de datos:

- Obtención del número de informes, URA, URV, TOS, y TM para los facultativos de los servicios, con cuatro opciones posibles: incluyendo o no los residentes, y normalizando o no a días trabajados de cada facultativo.

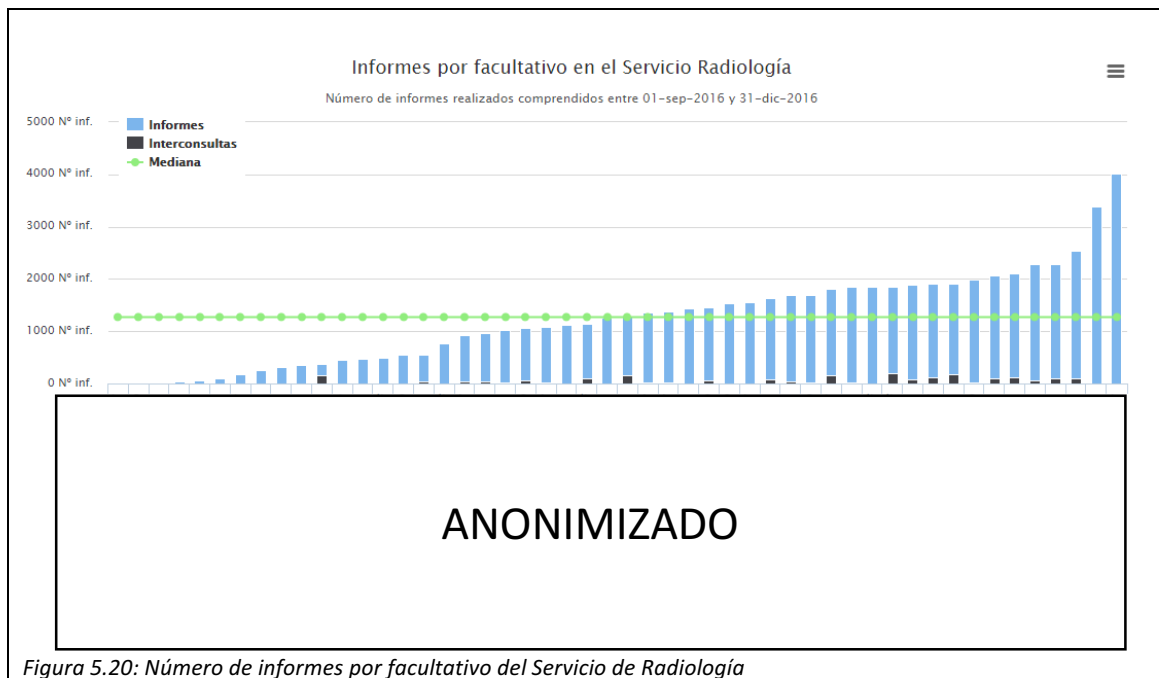


Figura 5.20: Número de informes por facultativo del Servicio de Radiología

En la Figura 5.20 se puede observar el número de informes realizados por cada facultativo en el Servicio de Radiología en un periodo de cuatro meses. Esta muestra distingue entre las exploraciones del catálogo que llevan asociadas un informe (azul) y las asociadas a una interconsulta (negro).

- Secciones de un mismo servicio, normalizando o no a días trabajados de cada facultativo (Figura 5.21).

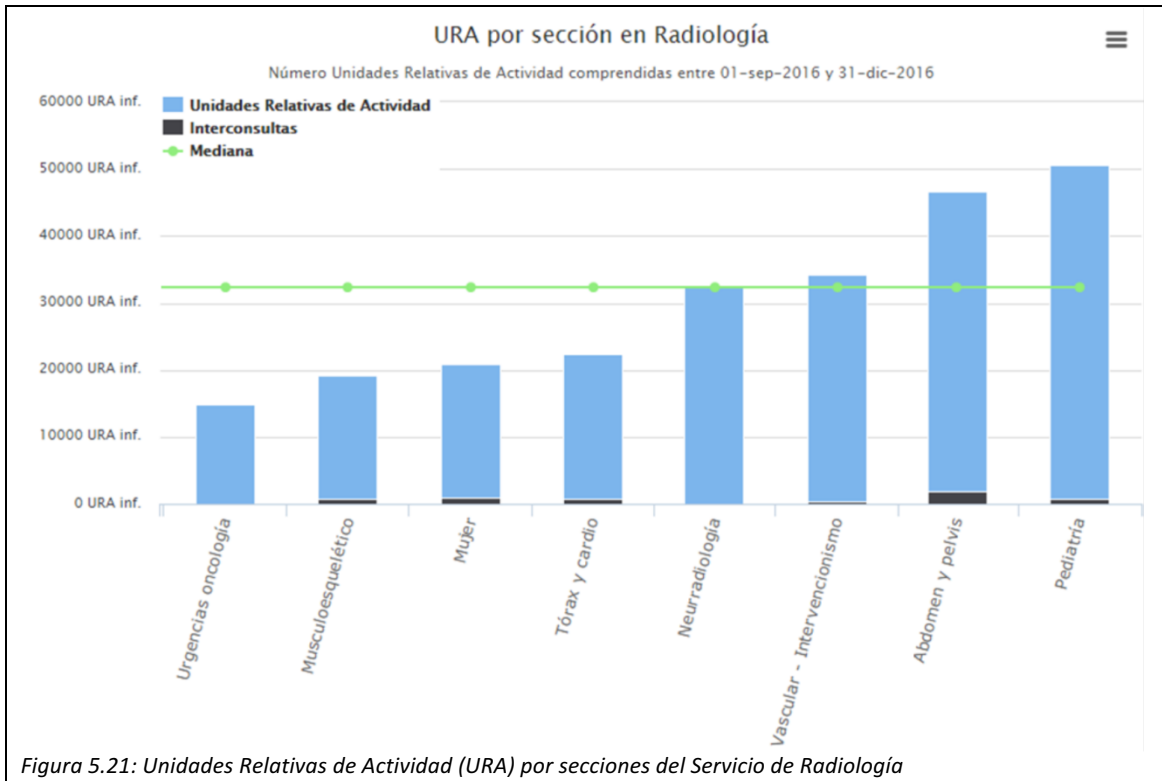


Figura 5.21: Unidades Relativas de Actividad (URA) por secciones del Servicio de Radiología

- Secciones de un mismo servicio, normalizado (o no) al número de facultativos en cada sección y normalizando (o no) a días trabajados por cada facultativo (Figura 5.22).

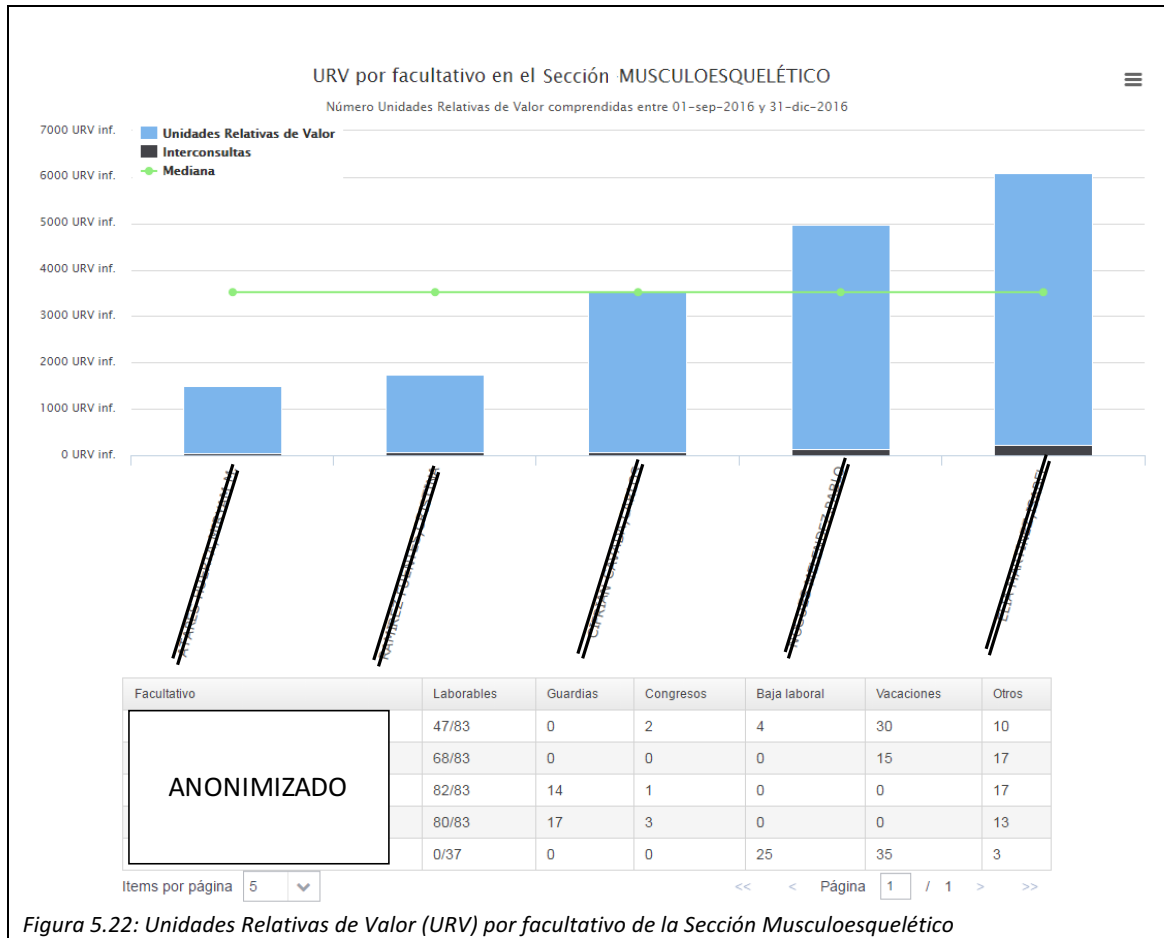


Figura 5.22: Unidades Relativas de Valor (URV) por facultativo de la Sección Musculo-esquelético

Además, se muestra en una tabla los días trabajados, las guardias realizadas, los días de baja laboral, días de vacaciones.

- Actividad informada diferenciada por la modalidad de la exploración de un determinado servicio / sección o facultativo (Figura 5.23).

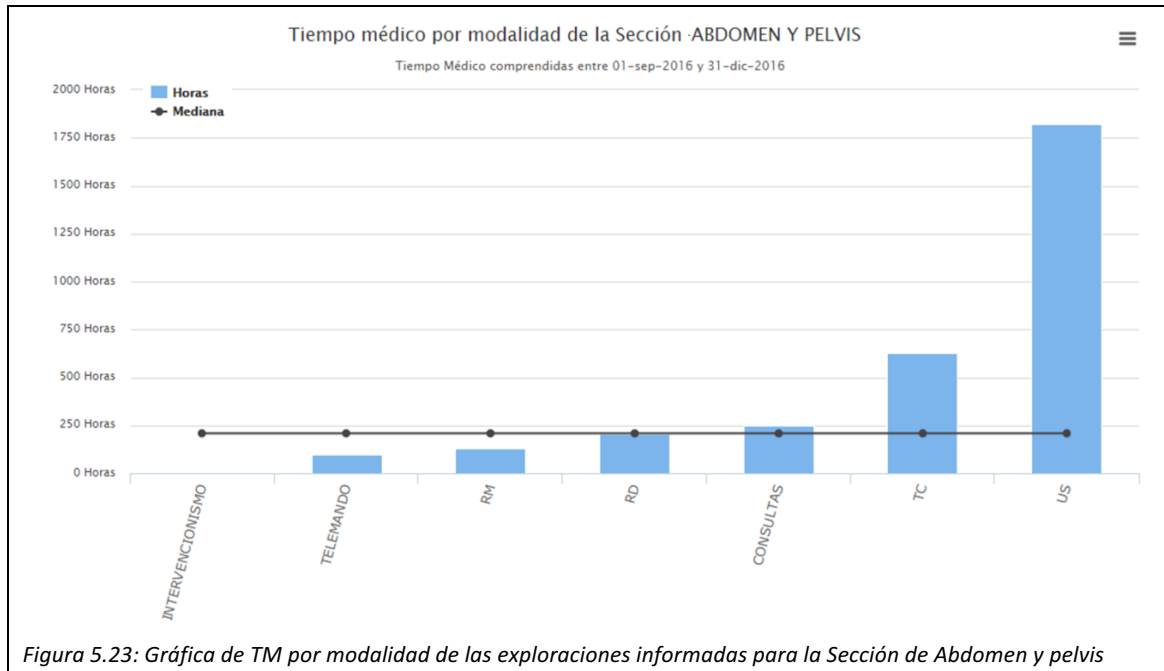
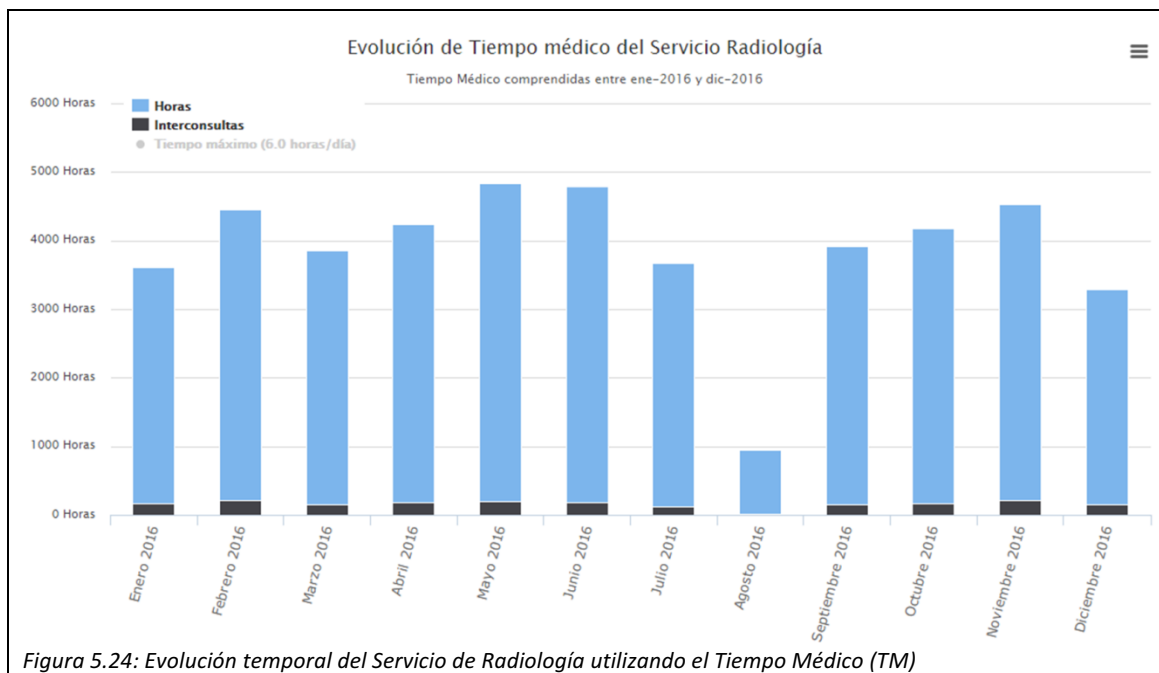


Figura 5.23: Gráfica de TM por modalidad de las exploraciones informadas para la Sección de Abdomen y pelvis

- Categorización de las exploraciones de un determinado servicio.
- Categorización de las exploraciones de una determinada sección.
- Evolución mensual de un determinado servicio (normalizando o no a días trabajados por cada facultativo).
- Evolución mensual de un determinado servicio, incluyendo los residentes.
- Evolución mensual de una determinada sección (normalizando o no a días trabajados por cada facultativo).
- Evolución mensual de un determinado facultativo (normalizando o no a días trabajados) (Figura 5.24).



- Promedio y desviación típica de los días de retraso entre la realización de la exploración y su informado para:
 - Facultativos de los servicios, incluyendo los residentes.
 - Secciones de un mismo servicio.
 - Secciones de un mismo servicio, normalizado al número de facultativos en cada sección.
 - Facultativos de una misma sección (Figura 5.25).

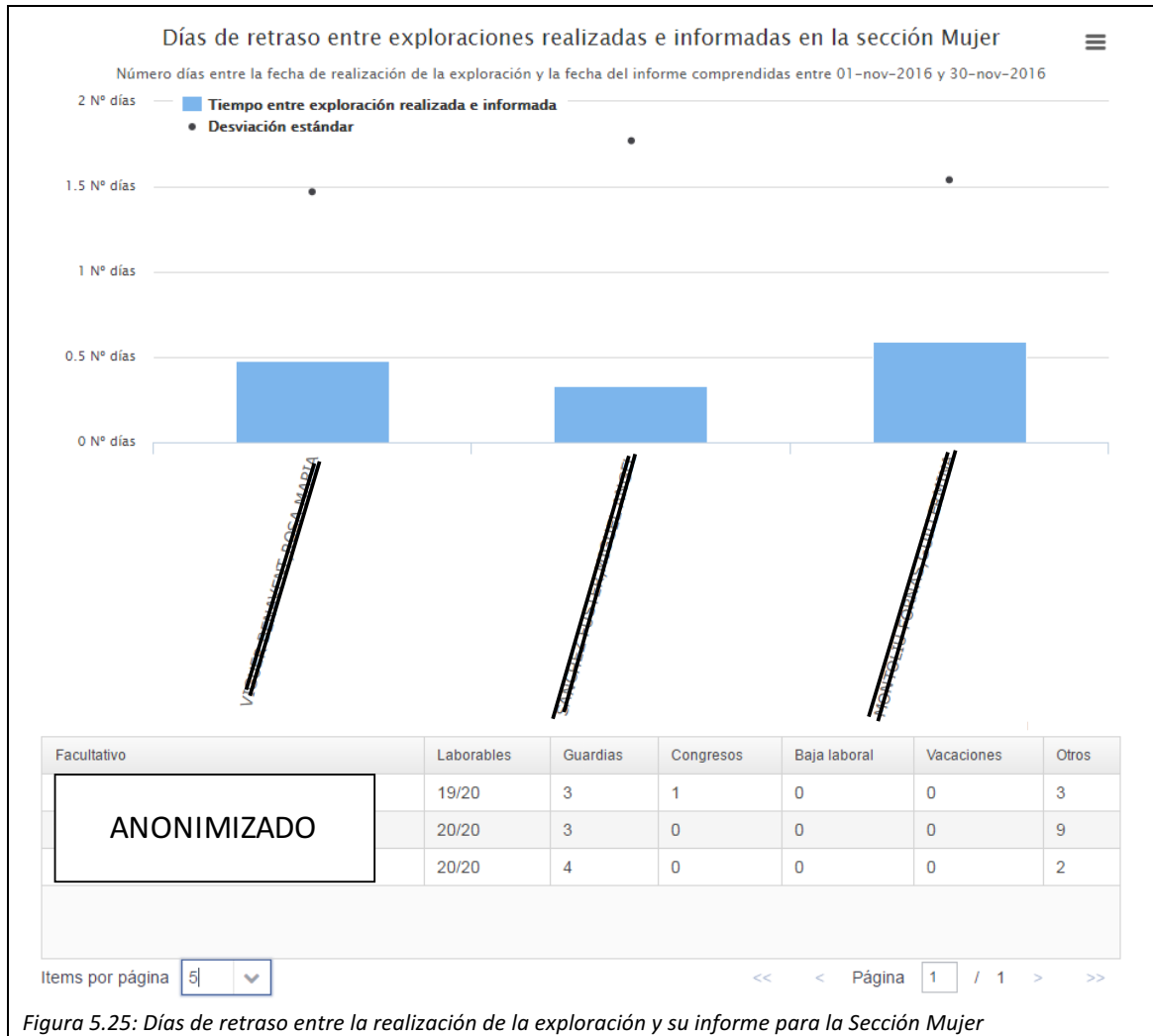


Figura 5.25: Días de retraso entre la realización de la exploración y su informe para la Sección Mujer

Por otra parte, se implementó una funcionalidad para generar un documento de texto Word que incluye la actividad informada sin tener en cuenta los días trabajados. El documento contiene el número de informes, URA, URV, TOS, y TM a nivel de servicios, secciones, y facultativos.

5.6.2 Actividad no informada

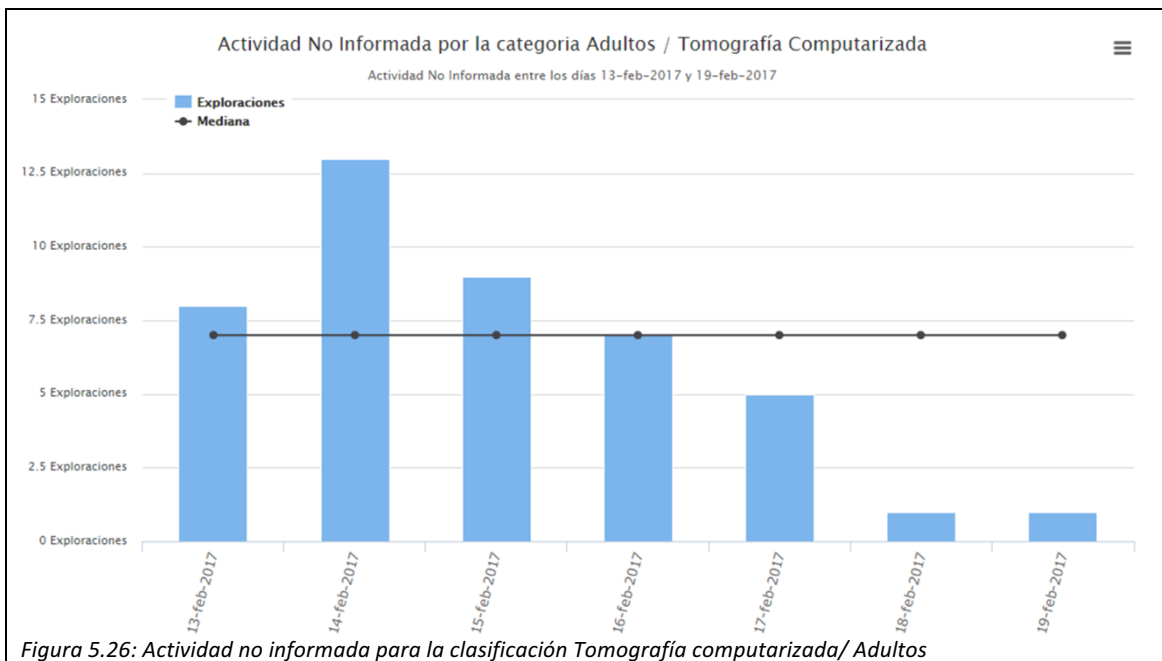
Utiliza la información obtenida con la consulta a la base de datos del RIS acerca de la actividad no informada en los servicios de Radiología y Medicina Nuclear. En la base de datos de la Plataforma de Indicadores queda almacenado el número de exploraciones no informadas en la fecha de captura según el código de la exploración.

A través de esta información, se obtienen el siguiente indicador:

- Número de exploraciones no informadas en un periodo mayor o igual a 15 días.

Además, se diseñaron e implementaron las siguientes gráficas a partir de este indicador, con una fecha de inicio, y una fecha de fin:

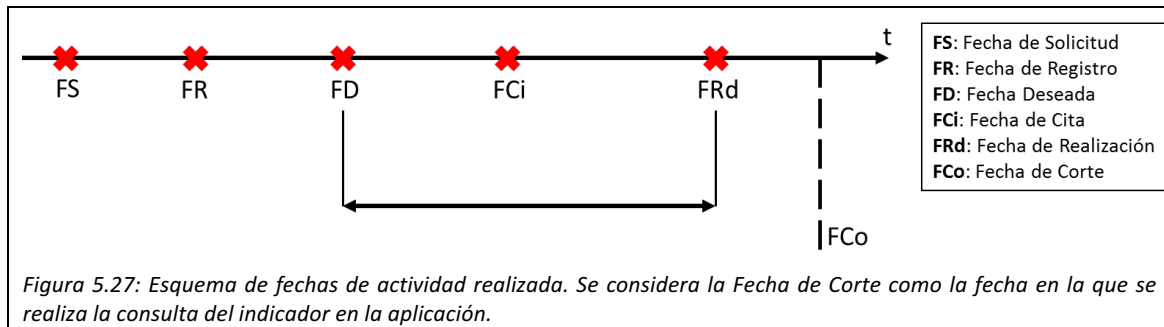
- Número de exploraciones no informadas en un periodo mayor o igual a 15 días:
 - Modalidad de la exploración (Figura 5.26).
 - Categorización de la exploración.



5.6.3 Actividad realizada

La actividad realizada se genera a partir de la información obtenida de la base de datos del RIS acerca de la actividad realizada en imagen médica en todo el hospital. En la base de datos de la Plataforma de Indicadores se almacena el número de exploraciones distinguiendo por: fecha de realización, código de la exploración, sección peticionaria de la exploración, procedencia del paciente, servicio encargado de realizar la prueba, la agenda del equipo en el que finalmente se efectuó, y la modalidad de la exploración.

Además, de esta consulta se obtienen los días de espera que un paciente ha tenido comparando la Fecha Deseada (FD) con la Fecha de Realización (FRd). Toda esta información se almacena en la base de datos estructurada por: sección peticionaria de la exploración, procedencia del paciente, servicio encargado de realizar la prueba, la agenda del equipo en el que finalmente se efectuó, y la modalidad de la exploración. En la Figura 5.27 se muestra un esquema con las distintas fechas que se dan en el proceso de realización de una exploración, donde la Fecha de Corte (FCo) es la fecha cuando se produce la consulta a la base de datos del RIS. Así pues la Fecha de Realización (FRd) será menor o igual a la Fecha de Corte (FCo). Si un paciente tiene dos exploraciones en el mismo día de realización y coincide en todos los parámetros anteriores, sólo se contabilizará una única vez.



Por ejemplo, el 27-06-2016 dos pacientes de consultas externas con exploraciones demandadas por la sección 'Cirugía torácica' al servicio de 'Radiología' se realizaron en la agenda 'NHTCTA3NC'. Ambas exploraciones tuvieron un promedio de espera de 13 días respecto a la fecha deseada introducida por el médico peticionario.

A través de esta información, se obtienen los siguientes indicadores:

- Número de exploraciones realizadas.
- Días de espera.

Además, se diseñaron e implementaron las siguientes gráficas a partir de estos indicadores, considerando siempre una fecha de inicio y una fecha de fin:

- Número de exploraciones realizadas por:
 - Clasificación por categorías del catalogo de exploraciones.
 - Modalidad del catálogo de exploraciones.

- Procedencia del paciente.
- Categorización del catálogo y, hospital / centro donde se realizó la exploración.
- Modalidad del catálogo y, hospital / centro donde se realizó la exploración.
- Procedencia del paciente y hospital / centro donde se realizó la exploración.
- Categorización del catálogo y, servicio de un hospital / centro donde se realizó la exploración (Figura 5.28).
- Modalidad del catálogo y, servicio de un hospital / centro donde se realizó la exploración.

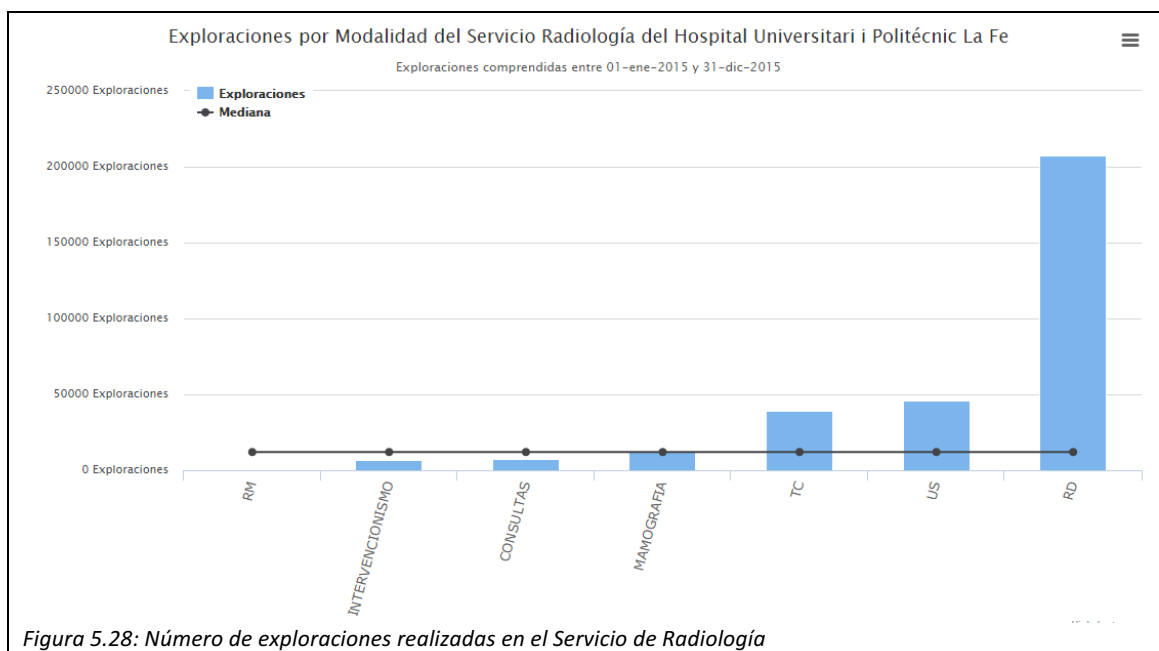
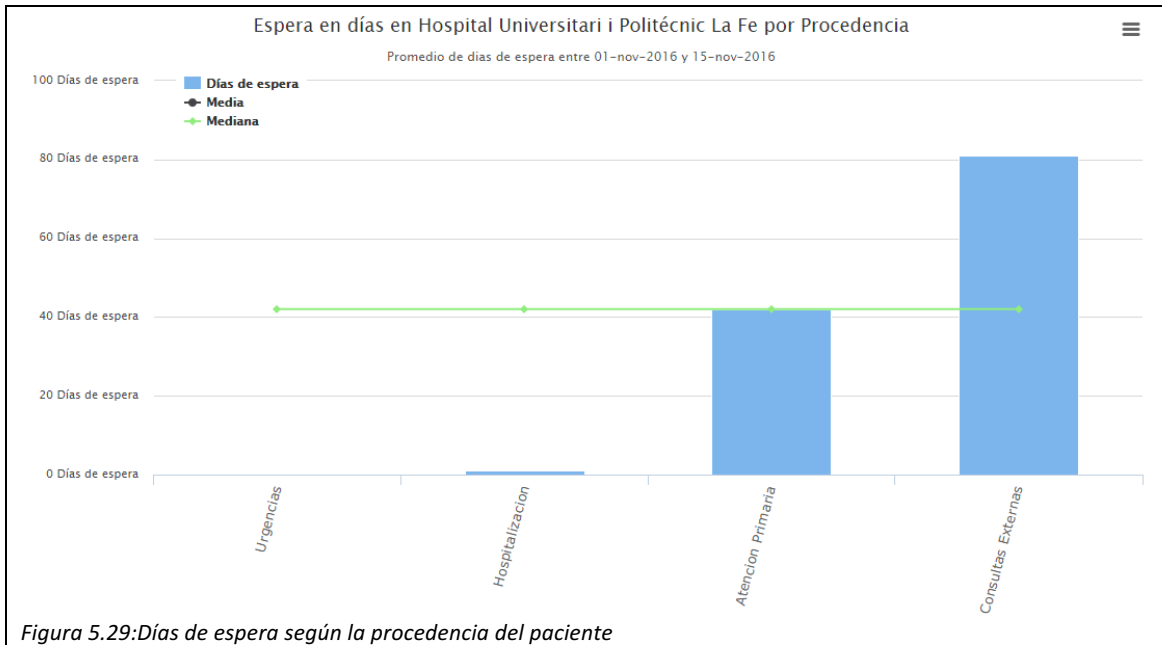


Figura 5.28: Número de exploraciones realizadas en el Servicio de Radiología

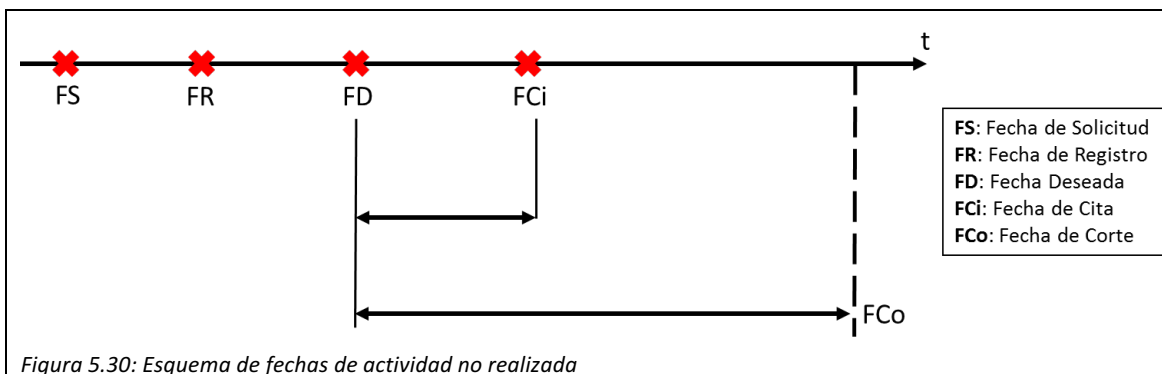
- Procedencia del paciente y servicio de un hospital / centro donde se realizó la exploración.
- Servicio peticionario al Servicio de Radiología o Medicina Nuclear, de un mismo hospital / centro donde se realizó la exploración.
- Días de espera por:
 - Modalidad del catálogo de la exploración.
 - Procedencia del paciente (Figura 5.29).

- Modalidad del catálogo y hospital / centro donde se realizó la exploración.
- Procedencia del paciente y hospital / centro donde se realizó la exploración.



5.6.4 Actividad no realizada

A partir de la información obtenida de la base de datos del RIS acerca de la actividad no realizada respecto a imagen médica en todo el hospital, se obtiene la información relativa a este apartado ignorando previamente aquellas exploraciones citadas cuya Fecha de Citación (FCi) es mayor a la fecha cuando se produjo la consulta, es decir la Fecha de Corte (FCo). Para las exploraciones no citadas, la Fecha Deseada (FD) será igual a la fecha de corte (Figura 5.30).



De esta forma se obtiene el número de exploraciones no realizadas por: hospital peticionario, servicio peticionario, modalidad de la prueba y procedencia del paciente. Estas series se expresan por el número total, número de exploraciones no realizadas pero citadas, y número de exploraciones no realizadas y no citadas.

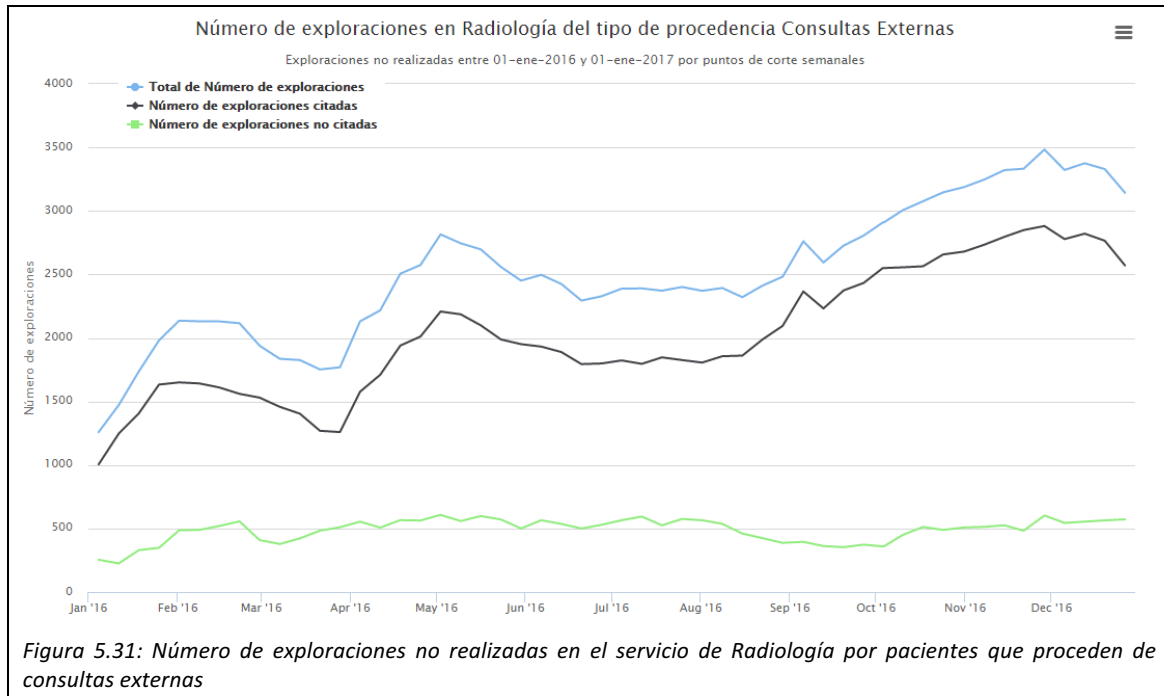
Además, se calcula la demora como la resta en valor absoluto de la Fecha de Cita (FCi) y la Fecha Deseada (FD). Así se obtiene el promedio de días de demora y su desviación típica por: hospital peticionario, servicio peticionario, modalidad de la prueba, y procedencia del paciente.

A través de esta información se obtienen los siguientes indicadores:

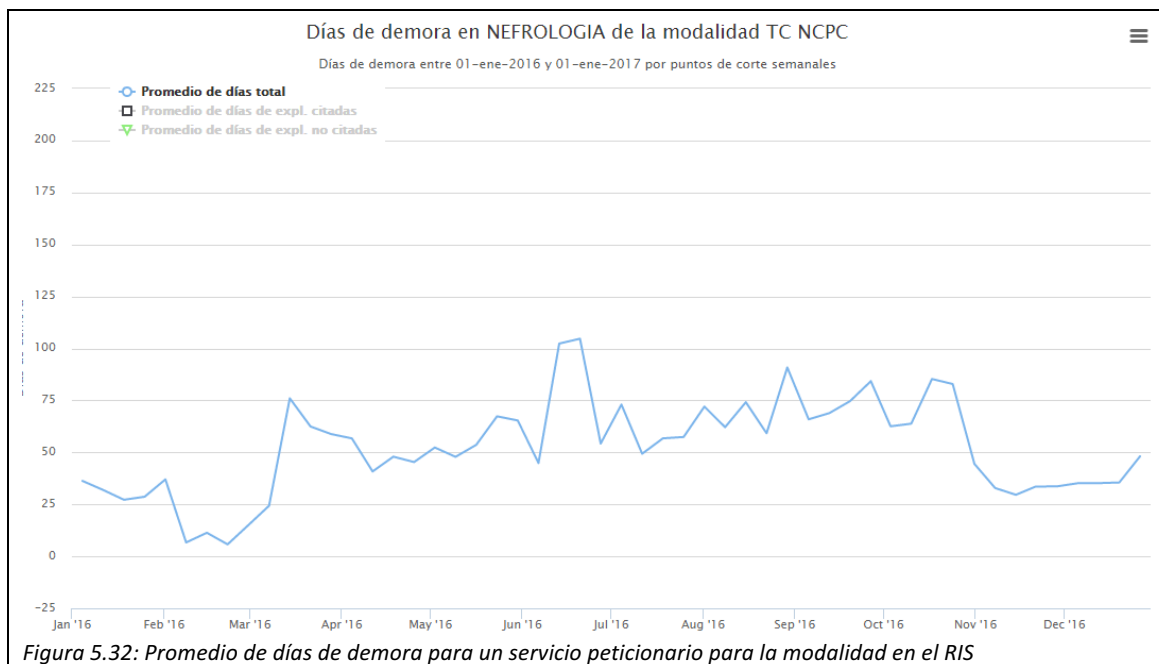
- Número de exploraciones no realizadas.
- Días de demora.

Se diseñaron e implementaron las siguientes gráficas a partir de estos indicadores, una fecha de inicio, y una fecha de fin:

- Numero de exploraciones no realizadas por:
 - Hospital / centro peticionario.
 - Servicio peticionario.
 - Modalidad.
 - Tipo de procedencia del paciente.
 - Hospital / centro peticionario, y modalidad.
 - Servicio peticionario, y modalidad.
 - Hospital / centro peticionario, y tipo de procedencia del paciente.
 - Servicio peticionario, y tipo de procedencia del paciente (Figura 5.31).



- Promedio de días de demora y desviación típica por:
 - Hospital / centro peticionario.
 - Servicio peticionario.
 - Modalidad.
 - Tipo de procedencia del paciente.
 - Hospital / centro peticionario, y modalidad.
 - Servicio peticionario del hospital y modalidad.
 - Hospital / centro peticionario, y tipo de procedencia del paciente.
 - Servicio peticionario, y tipo de procedencia del paciente.



5.6.5 Tiempos de ocupación de equipamientos

A partir de la información de los tiempos de inicio y finalización de los estudios, obtenida a través del nodo de recepción de estudios, se obtienen los siguientes indicadores:

- Porcentaje de utilización.
- Tiempos de utilización.

A partir de estos indicadores, se diseñaron e implementaron las siguientes gráficas entre una fecha de inicio y una fecha de fin:

- Porcentaje de utilización:
 - Equipo.
 - Modalidad.
- Tiempos de utilización:
 - Equipo (Figura 5.33).

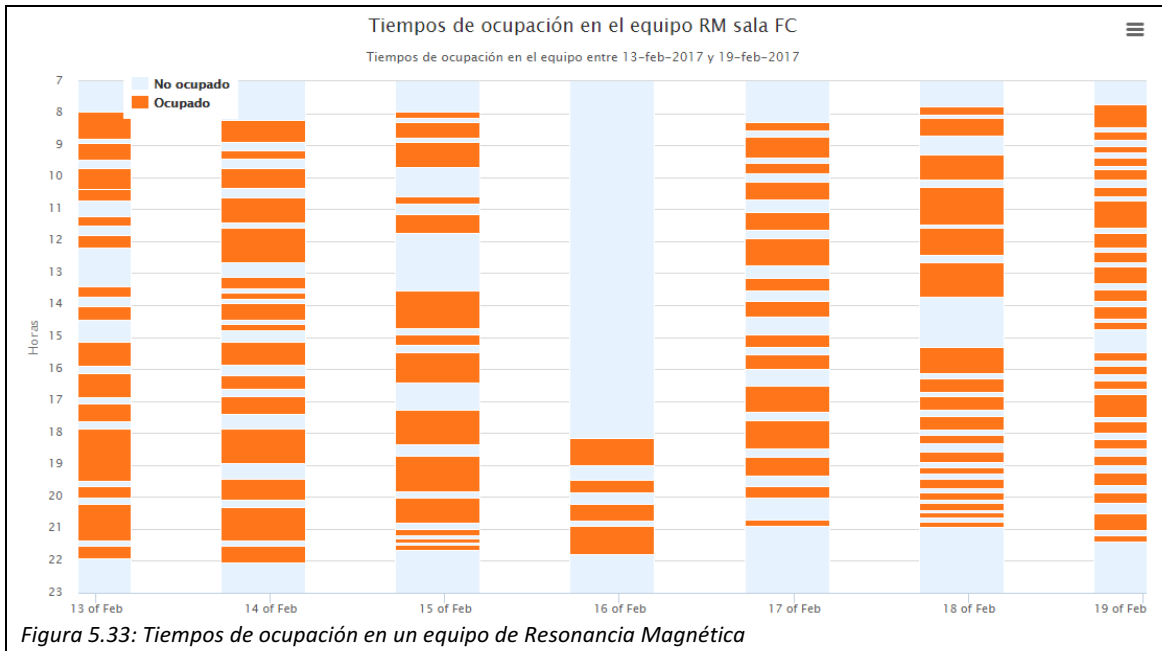


Figura 5.33: Tiempos de ocupación en un equipo de Resonancia Magnética

- Tiempos de inicio de los estudios:
 - Equipo (Figura 5.34).

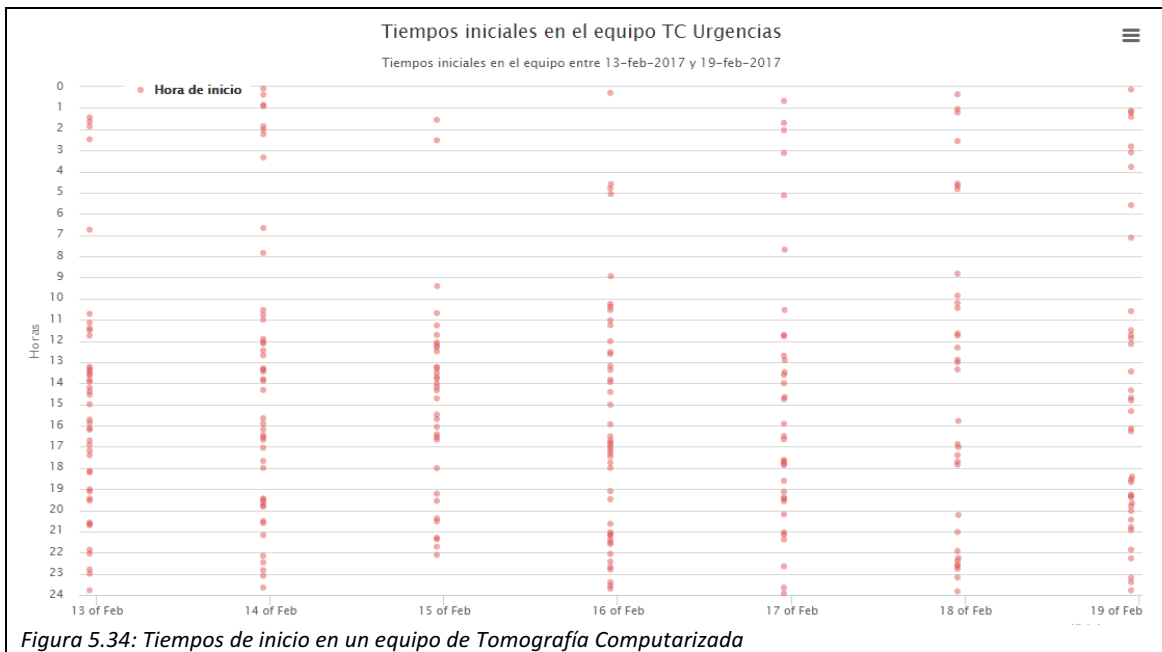


Figura 5.34: Tiempos de inicio en un equipo de Tomografía Computarizada

5.6.6 Eventos relacionados con los equipos

Los eventos relacionados con los equipos tecnológicos de los servicios de Radiología y Medicina Nuclear se clasificaron en averías, incidencias, y operaciones de mantenimiento. De este modo se abarca y clasifica todo evento que tiene repercusión

en el funcionamiento del equipo. A través de la información almacenada mediante el módulo presentado anteriormente para la gestión de los eventos por parte de los supervisores y personal de mantenimiento de los equipos. Se plantearon los siguientes indicadores:

- Número de eventos.
- Duración de los eventos.

Se diseñaron e implementaron las siguientes gráficas a partir de estos indicadores, siempre considerando una fecha de inicio y una fecha de fin:

- Número de eventos:
 - Valor acumulativo a lo largo del tiempo para cada uno de los tipos de eventos (Figura 5.35).
 - Valor en cada fecha para un determinado tipo de evento.
 - Valor acumulativo para cada uno de los tipos de eventos por modalidad.
 - Valor para cada fecha para un determinado tipo de evento por modalidad.
 - Valor acumulativo para cada uno de los tipos de eventos por equipo.
 - Valor para cada fecha para un determinado tipo de evento por equipo.

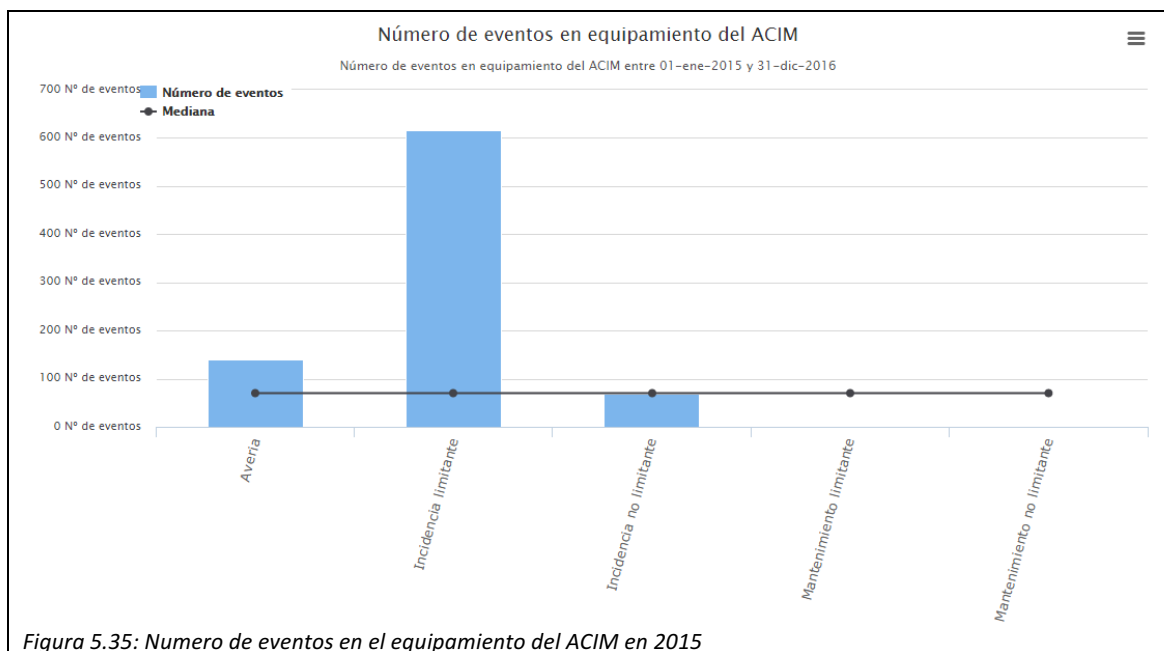


Figura 5.35: Numero de eventos en el equipamiento del ACIM en 2015

- Tiempo promedio de los eventos:
 - Valor promedio de duración para cada uno de los tipos de eventos.
 - Valor promedio de duración para cada uno de los tipos de eventos por modalidad.
 - Valor promedio de duración para cada uno de los tipos de eventos por equipo.

Por otro lado se diseñó e implementó un panel del estado actual del equipamiento y un calendario con el propósito de visualizar los eventos y el estado de los equipos (Figura 5.36, 5.37). Donde los equipos se separan según su distribución física en:

- Radiología.
- Medicina Nuclear.
- Urgencias.
- Plataforma de Radiología Experimental (PREBI).
- Hospital La Fe – Campanar.
- Equipos móviles.



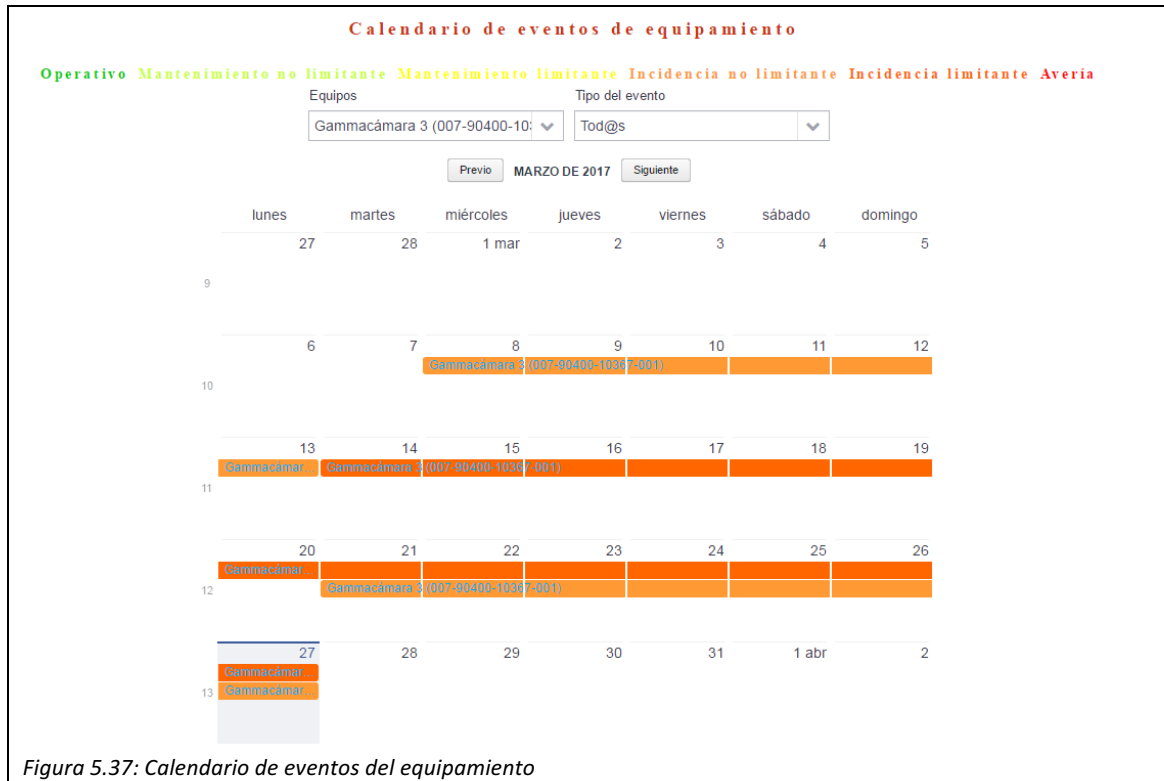


Figura 5.37: Calendario de eventos del equipamiento

El estado del equipo se cifra en un código de colores:

- Operativo – verde (#00cc00).
- Mantenimiento no limitante – amarillo/verde (#ccff33).
- Mantenimiento limitante – amarillo (#ffff00).
- Incidencia no limitante – naranja (#ff6600).
- Incidencia limitante – naranja oscuro (#ff9933).
- Avería – rojo (#ff0000).

5.7 Indicadores científicos y de docencia

Utilizando como datos fuente la base de datos de la aplicación de actividad científico-docente se plantearon los siguientes indicadores:

- Número de publicaciones científicas.
 - Número de artículos científicos en revistas indexadas.

- Número de comunicaciones en congresos.
 - Número de comunicaciones en congresos nacionales.
 - Número de comunicaciones en congresos internacionales.
- Número de comunicaciones en cursos o jornadas.
- Número de ponencias formativas realizadas.
- Número de docencia impartida en calidad de profesorado de universidades y centros de formación superior.
- Número de proyectos docentes dirigidos a estudiantes de grado, máster o tesis doctoral.
- Número de participación en ensayos clínicos.
 - Número de ensayos clínicos según el servicio al que pertenece.
- Número de guías clínicas realizadas.
- Número de proyectos de investigación competitivos.
 - Cuantía económica de los proyectos de investigación competitivos.
- Número de proyectos de investigación no competitivos.
 - Cuantía económica de los proyectos de investigación no competitivos.
- Número de cargos en sociedades científicas.
- Número de patentes registradas.
- Número de sesiones multidisciplinarias.
- Número de presentaciones en sesiones del Área / Departamento.
- Número de cursos de formación continuada realizados.
- Número de becas y ayudas obtenidas.

Se diseñaron e implementaron las siguientes gráficas a partir de estos indicadores, pudiéndose obtener estas a nivel de área, servicio, sección, y facultativo.

- Actividad global realizada (Figura 5.38).
- Artículos científicos en revistas indexadas.
- Congresos nacionales versus congresos internacionales.
- Cuantía económica de los proyectos de investigación competitivos versus proyectos no competitivos.
- Ensayos clínicos en lo que se participa según el servicio al que pertenece.

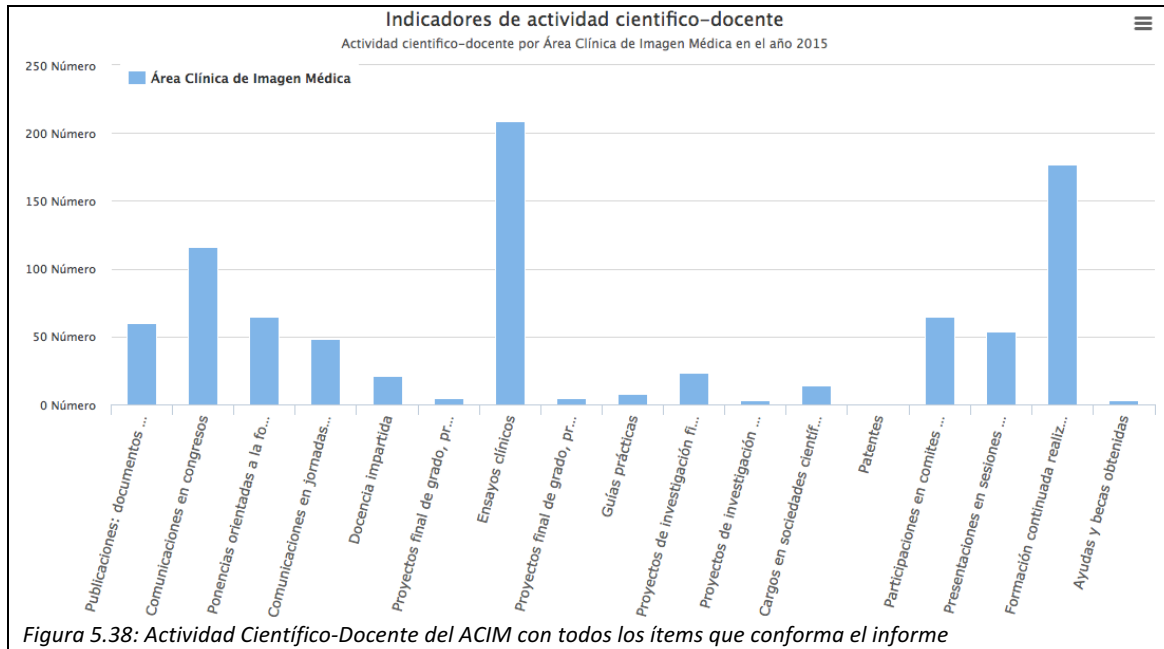


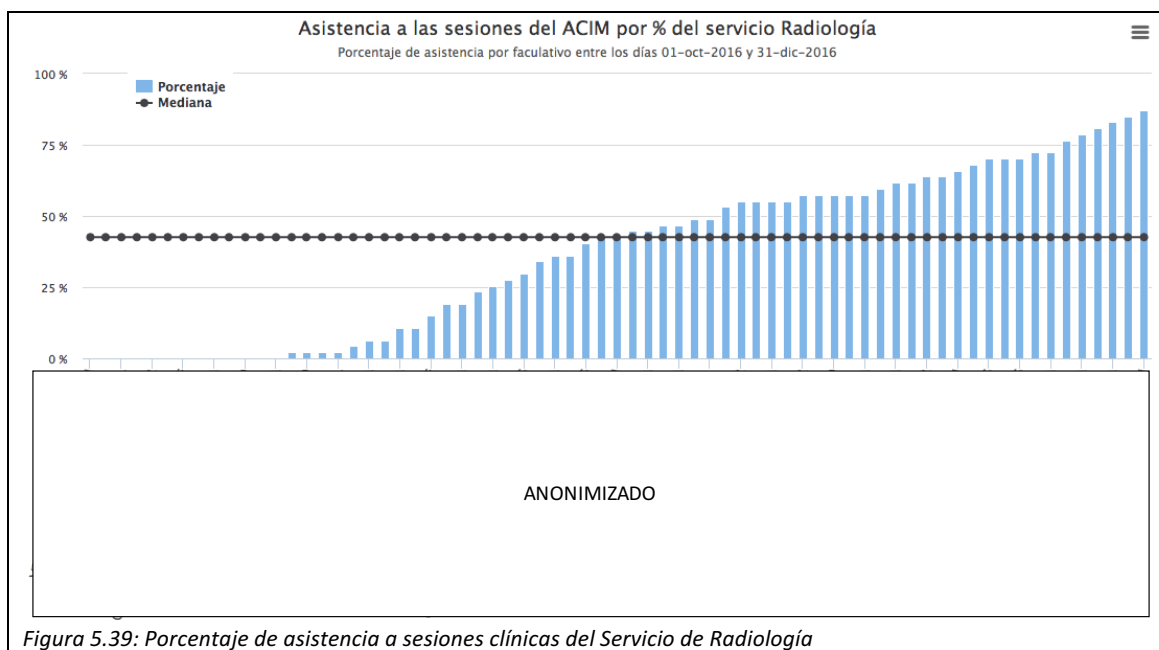
Figura 5.38: Actividad Científico-Docente del ACIM con todos los ítems que conforma el informe

Por otro lado, se empleó la información de la asistencia de los facultativos y residentes a las sesiones clínicas del área, introducida por los usuarios con perfil administrativo desde la propia Plataforma de Indicadores, para obtener el siguiente indicador:

- Porcentaje de asistencia.

Se diseñaron e implementaron las siguientes gráficas a partir de estos indicadores, con una fecha de inicio y una fecha de fin:

- Asistencia a las sesiones por Servicio (Figura 5.39).



5.8 Indicadores de innovación

Se plantearon los siguientes indicadores de innovación teniendo como datos fuente la base de datos de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen y la base de datos de la aplicación de informe estructurado:

- Número de análisis de biomarcadores de imagen.
- Coste temporal promedio de realización de análisis de biomarcadores de imagen.
- Número de informes estructurados completados.

A partir de estos indicadores y definiendo una fecha de inicio y una fecha de fin, se diseñaron e implementaron las siguientes gráficas:

- Número de análisis realizados (total o por meses) para todos los biomarcadores de imagen (Figura 5.40).
- Coste temporal promedio de realización para todos los biomarcadores de imagen.
- Número de informes estructurados realizados (total o por meses) para todos los tipos de plantillas (Figura 5.41).

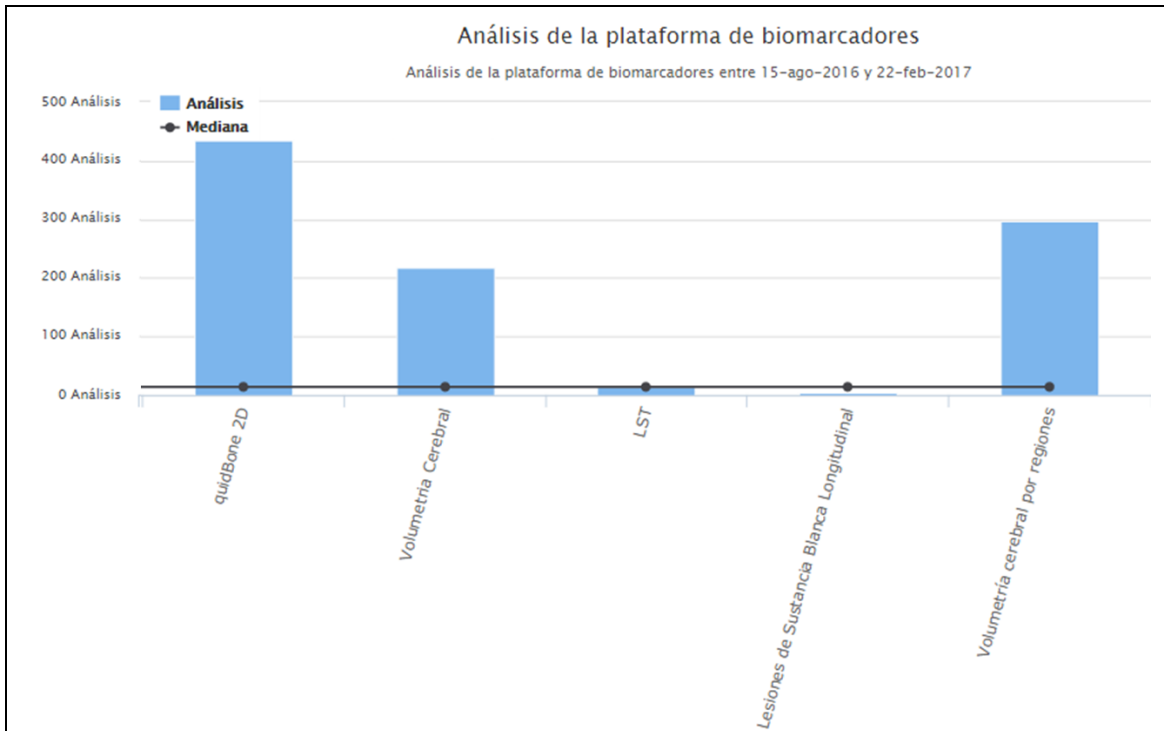


Figura 5.40: Análisis de Biomarcadores de Imagen realizados

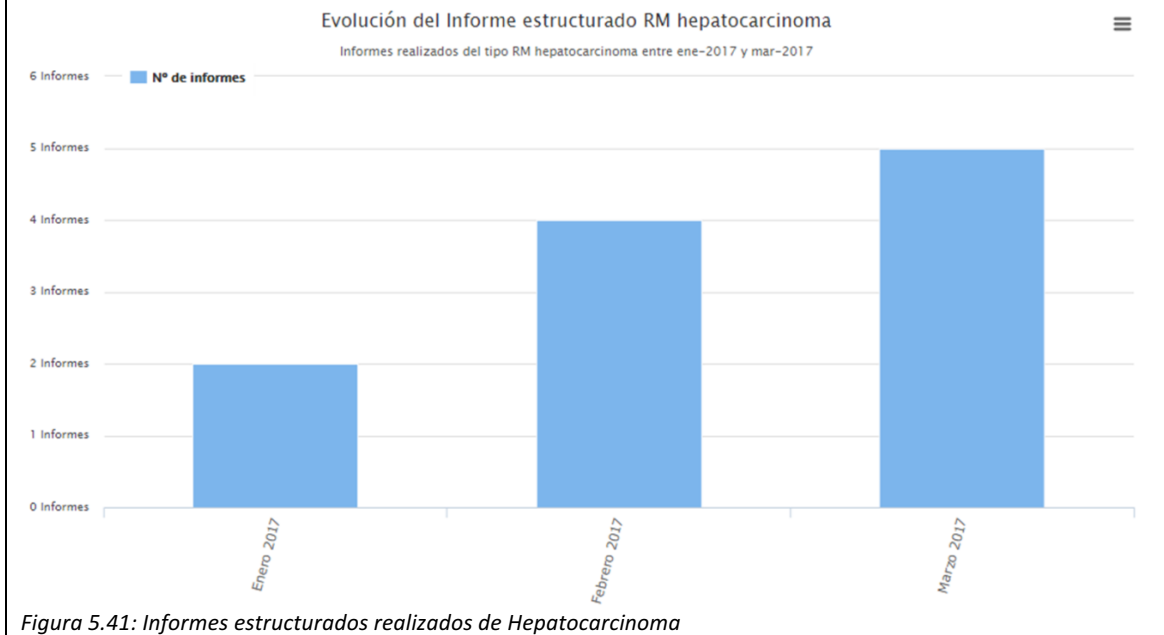


Figura 5.41: Informes estructurados realizados de Hepatocarcinoma

5.9 Panel global de indicadores

A modo de resumen, y como visión global y rápida de los indicadores, se implementaron cinco indicadores que reflejan la actividad asistencial, el uso de los biomarcadores de imagen, el uso del informe estructurado, y el número de averías e

incidencias abiertas en los equipos. Estos indicadores se muestran con gráficas de calibración.

- Ratio de actividad informada respecto a la actividad realizada en el Servicio de Radiología y de Medicina Nuclear entre dos fechas.
- Número promedio de análisis de biomarcadores de imágenes realizados entre dos fechas.
- Número promedio de análisis de informes estructurados realizados entre dos fechas.
- Número de averías e incidencias abiertas en los equipos en el momento en el que se accede a la aplicación.

Los valores que delimitan los intervalos en las gráficas de biomarcadores de imagen e informes estructurados se calculan dinámicamente en base a la obtención de la desviación típica y la media del histórico acumulado. En los casos son valores fijos que pueden ser modificados a través del fichero de configuración de la aplicación Web.



Figura 5 42: Panel global de indicadores

5.10 Implantación y usabilidad

La plataforma se instaló en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia, donde se dispone en el momento del cierre de la Tesis Doctoral de un PACS Agfa-Gevaert (Mortsel Bélgica), en el que la versión del software para los médicos es IMPAX 6.4; y un RIS desarrollado por Everis S.L. (Madrid España).

Previamente a la implantación de la plataforma se realizó un estudio acerca de los catálogos de exploraciones que cohabitan en los sistemas de información, puesto que anteriormente a la implantación del catálogo de 2013 cada centro disponía de uno propio. En un trabajo final de grado colateral a esta Tesis Doctoral se mapearon las métricas del catálogo corporativo de exploraciones radiológicas de 2013 al catálogo anterior [118]. Esta acción se llevo a cabo con un doble objetivo. En primer lugar, conseguir que todas las exploraciones radiológicas tuviesen las cuatro métricas (URA, URV, TOS y TM). En segundo lugar, poder realizar consultas retrospectivas sin que se viese afectado la calidad de los datos. Además de estos dos catálogos radiológicos, coexisten en el entorno hospitalario los catálogos de exploraciones de Medicina Nuclear y Hemodinámica. Hasta el momento, ninguno de ellos presenta métricas asociadas según el tipo de exploración.

Debido a las características de ORION RIS y a los permisos requeridos para disponer de acceso directo a su base de datos, no se pudo integrar en el sistema el módulo de obtención de actividad asistencial. Para solventar esta dificultad, se implementaron las consultas descritas en este capítulo en una aplicación (JMiner) ya desarrollada por el Servicio de Informática para obtener la información del RIS. Esta aplicación devuelve los resultados en ficheros CSV.

Para importar el contenido de los ficheros se desarrolló una funcionalidad dentro de la aplicación Web de la Plataforma de Indicadores donde se indica el tipo de actividad a importar. Una vez subido el fichero, se ejecuta un hilo donde se replica la lógica programada en el servicio de consultas de la plataforma para almacenar la información en la base de datos.

Importación de Actividad Asistencial

Cargar los ficheros descargados en jMiner (Aplicación del Servicio de Informática) en la BBDD de la plataforma

Seleccione una opción de fichero

- Actividad Informada del servicio
- Actividad NO Informada del servicio
- Actividad Realizada del servicio
- Actividad NO Realizada del servicio

Figura 5.43: Pantalla de Importar actividad asistencial a través de ficheros CSV de la plataforma de indicadores

La plataforma se desplegó en un servidor del hospital con las siguientes características: Intel (R) Xeon (R) CPU ES-24070 @ 2.20GHz, 40 GB de RAM, 8 TB de disco duro y Windows Server 2008 R2 Standard SP1-64 bits.

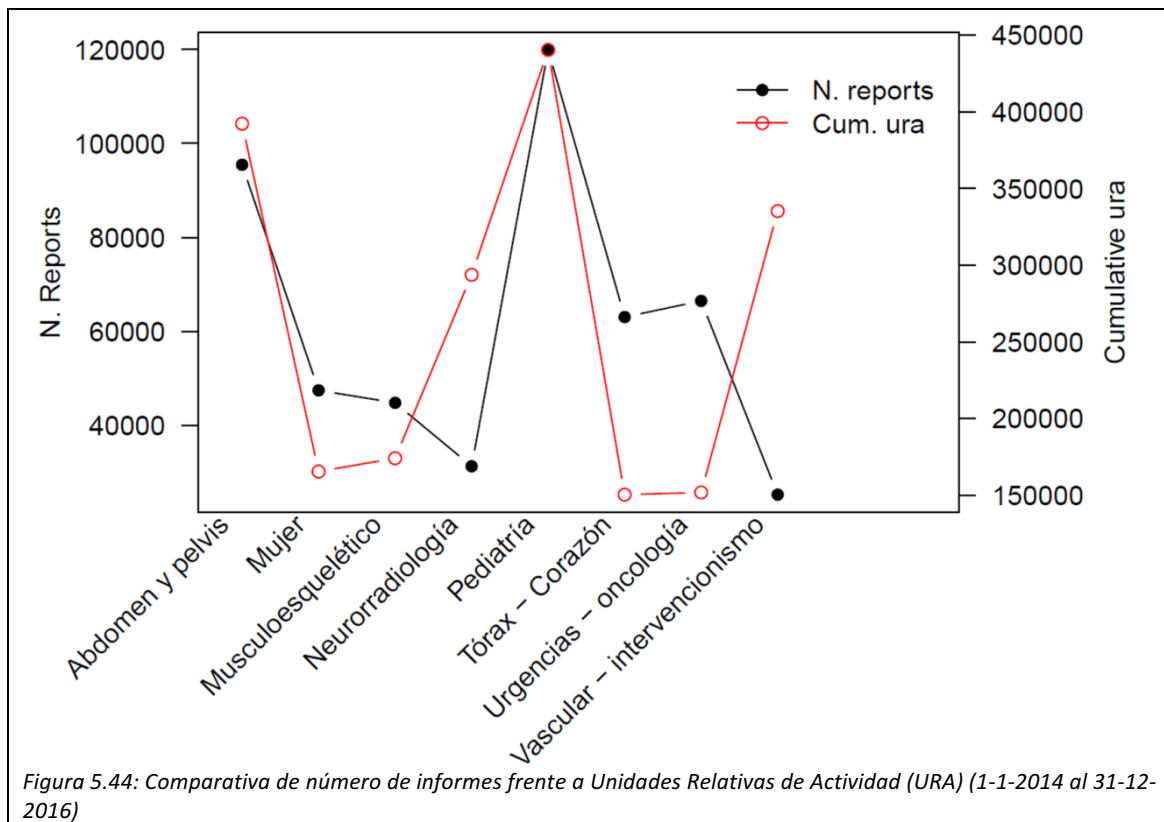
Tras la puesta en funcionamiento de la plataforma el 01-05-2015, un primer paso fue introducir en la base de datos todos los catálogos de exploraciones activos del hospital. Posteriormente se realizó una obtención de datos retrospectiva desde el 01-01-2014 al 01-05-2015 respecto a la actividad informada y la actividad realizada. Debido a la dificultad para capturar automáticamente la actividad asistencial por la imposibilidad de realizar consultas de forma directa a la base de datos del RIS instalado en el hospital. La obtención a través de JMiner de esta información paso a tener la siguiente periodicidad de obtención:

- Actividad informada – semanal.
- Actividad no informada – diaria.
- Actividad realizada – semanal.
- Actividad no realizada – semanal.

Además, se decidió unificar bajo un mismo epígrafe a todos los centros de atención primaria debido a su elevado número y su bajo nivel de actividad radiológica demandada. Se procedió de igual modo con los centros de gestión y con las unidades de prevención de cáncer de mama asociadas al Departamento La Fe.

Con el uso de la plataforma se observó que las métricas del catálogo de exploraciones radiológicas, aunque validas, no sirven para comparar las distintas secciones del

Servicio de Radiología. Haciendo un estudio más minucioso de las métricas utilizadas en la actividad informada se comprobó que las métricas sirven principalmente para ver la evolución a lo largo del tiempo de la productividad y efectividad de los servicios, secciones o facultativos, si bien no son adecuadas para compararlos entre sí, debido a que tienen distintas dianas objetivo. A continuación se muestra la comparación del número acumulado de informes contra cada una de las métricas del catálogo (URA, URV, TOS, y TM) con su valor acumulado sobre las secciones del servicio de Radiología (Figuras 5.44 – 5.47) con la actividad informada entre el 1-1-2014 y el 31-12-2016. En estas gráficas el eje Y primario muestra el número de informes, y el eje Y secundario muestra el valor para cada una de las métricas.



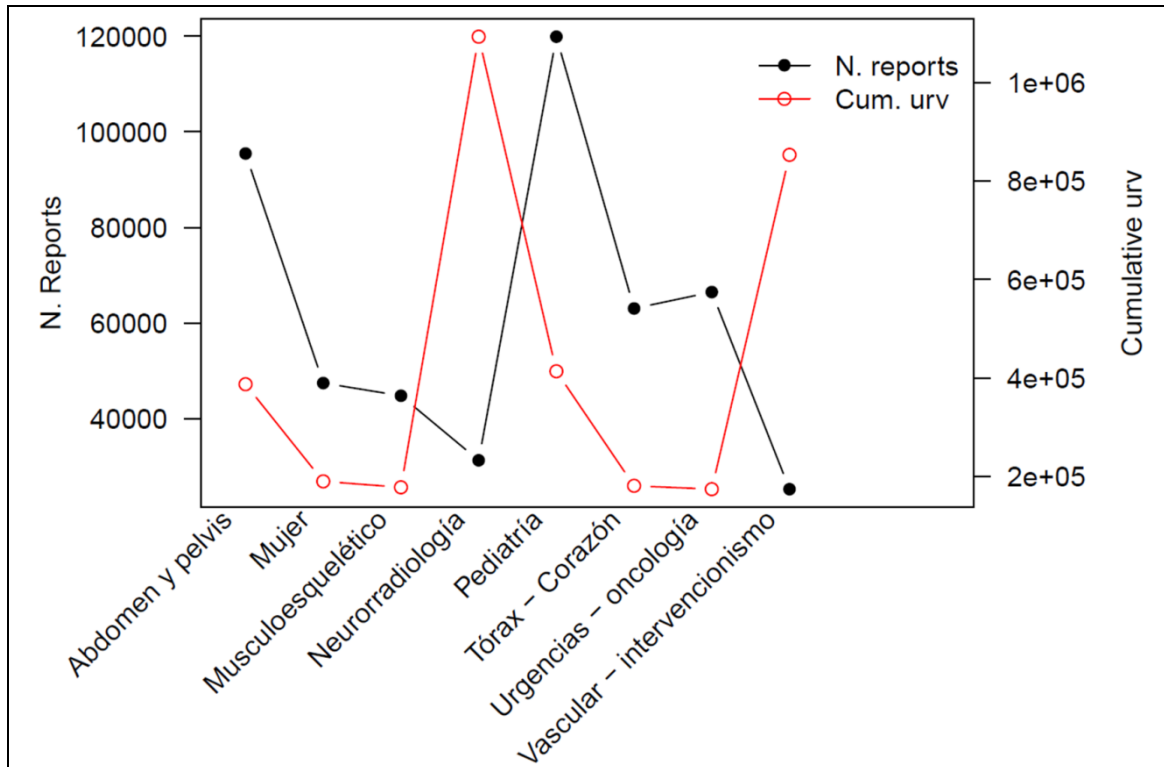


Figura 5.45: Comparativa de número de informes frente a Unidades Relativas de Valor (URV) (1-1-2014 al 31-12-2016)

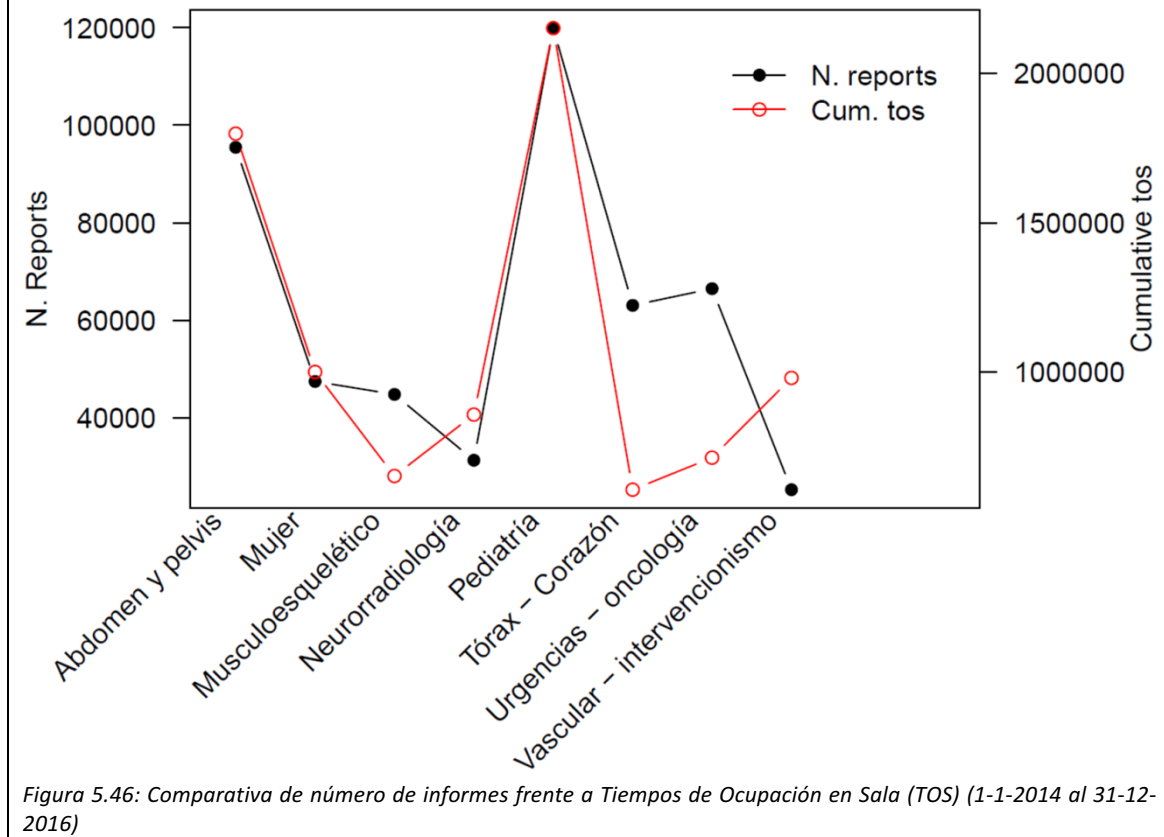
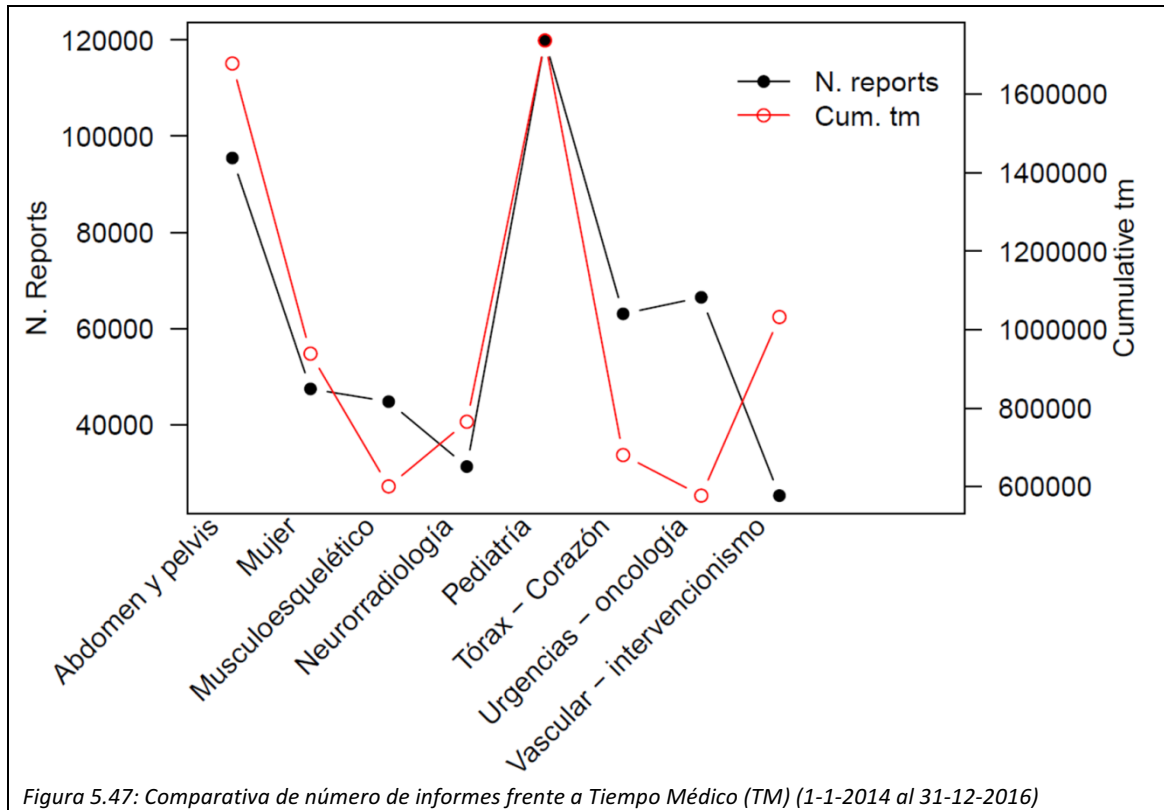


Figura 5.46: Comparativa de número de informes frente a Tiempos de Ocupación en Sala (TOS) (1-1-2014 al 31-12-2016)

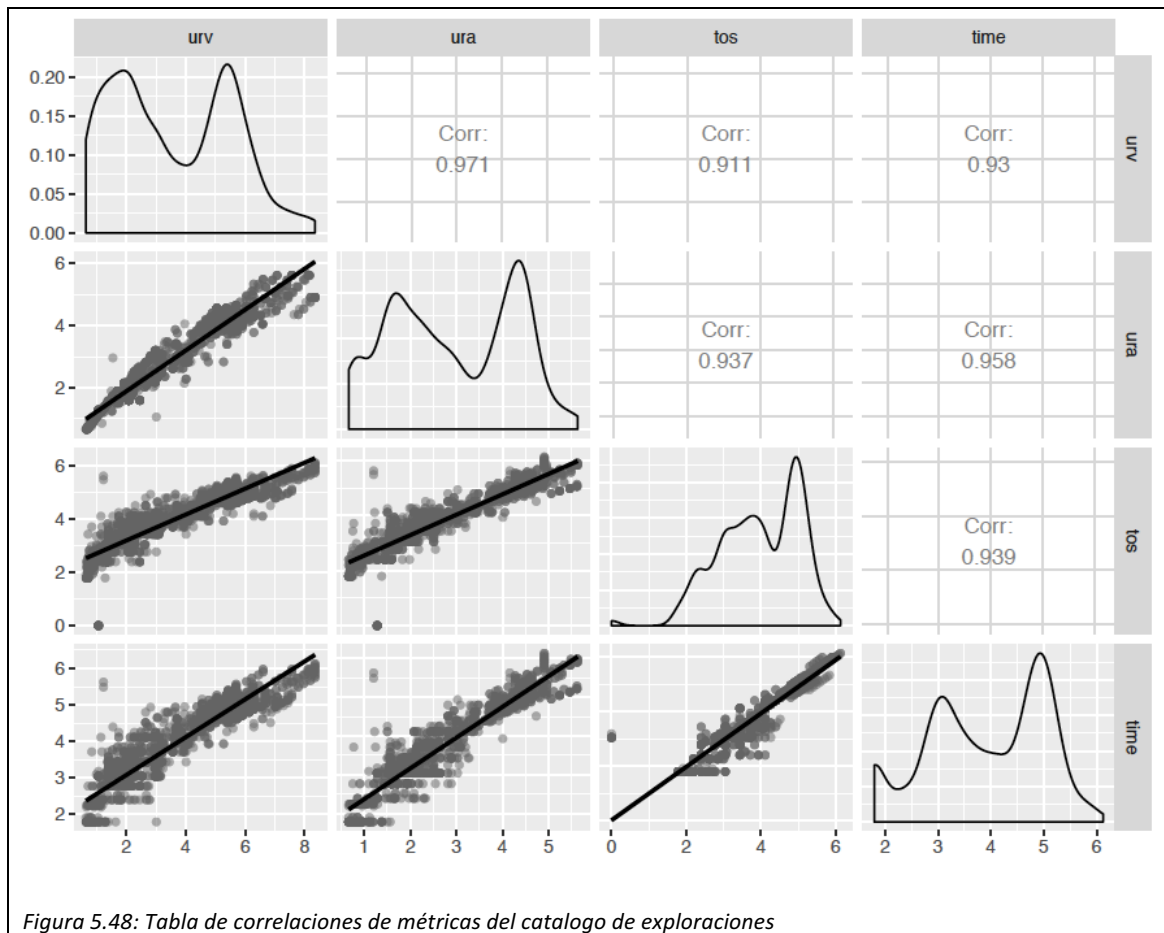


- Se observa que las secciones de Neurorradiología y Vascular – Intervencionismo tienen un número de informes menor, esto es debido a la complejidad de su actividad, ya que gran parte de ella implica intervenciones. Por esta misma razón tienen las URA y URV más elevadas.
- Se observa que la sección de Pediatría tiene un valor de URA elevada. Esto se debe a que las exploraciones pediátricas tienen un valor de URA más elevado respecto al mismo tipo de exploración para adultos.

Se comprobó la correlación de las cuatro métricas (URA, URV, TOS, y TM), dando como resultado una alta correlación entre todas ellas (Figura 5.48). En la figura se muestran las relaciones dos a dos de cada variable (parte inferior izquierda), las correlaciones dos a dos de cada variable (parte superior derecha) y la distribución de cada variable (línea diagonal).

Se decidió realizar un Análisis de Componentes Principales (PCA) para encontrar un conjunto reducido de combinaciones lineales de las variables que resuman la variación de los datos por cada prueba del catálogo de exploraciones. De este análisis se obtuvo

como resultado que una única variable resume el 95% de la variabilidad de las métricas de cada exploración del catálogo de exploraciones radiológicas.



El valor de esta variable para cada una de las exploraciones se rige por la fórmula:

$$\begin{aligned}
 \text{métrica global} = & 0.49 * \left(\frac{\log(URV+1)-3.58}{1.99} \right) + 0.51 * \left(\frac{\log(URA+1)-2.93}{1.35} \right) + 0.49 * \\
 & \left(\frac{\log(TOS+1)-3.97}{1.07} \right) + 0.50 * \left(\frac{\log(TM+1)-3.9}{1.11} \right)
 \end{aligned}$$

Dado que entre los valores de la variable resumen estimada hay negativos, se desplazó la misma para ser estrictamente positiva, sumando a todos los valores el valor absoluto del más negativo. Esta nueva métrica se integró en la Plataforma de Indicadores, como un nuevo indicador para la actividad informada. Pudiéndose visualizar para este indicador las mismas gráficas que en los casos de: número de informes, URA, URV, TOS, y TM. De este modo, con este estudio estadístico, y su posterior implantación en la plataforma, se ofrece una nueva métrica que engloba el

95% de la variabilidad de URA, URV, TOS, y TM. Esta métrica permite comparar secciones y facultativos del Servicio de Radiología (Figura 5.49).

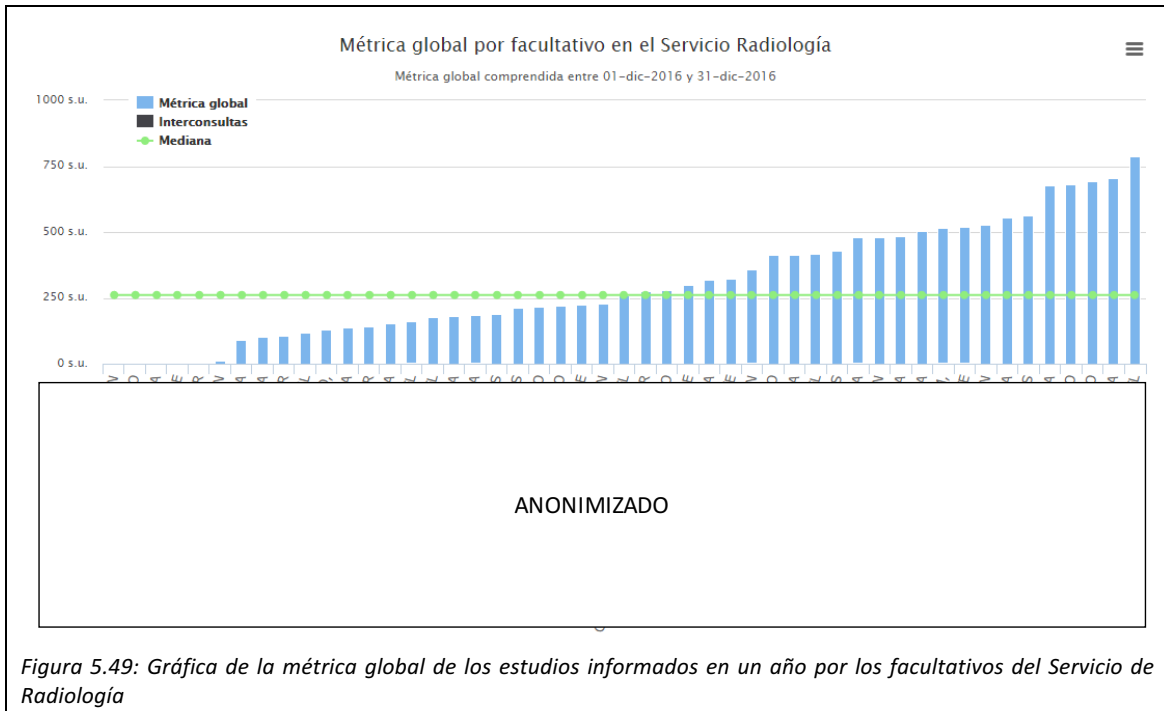


Figura 5.49: Gráfica de la métrica global de los estudios informados en un año por los facultativos del Servicio de Radiología

Respecto al módulo de la obtención de datos para la utilización de los equipos, se dio de alta el nodo de recepción de imágenes como un nodo DICOM dentro de la infraestructura de la red hospitalaria. Y se configuró para obtener los tiempos de los 3 equipos de resonancia magnética, los 6 de tomografía computarizada y los 5 arcos quirúrgicos.

Por otra parte, para el registro de eventos del equipamiento se realizó una importación del histórico de eventos desde 2011 que hasta el momento se registraban en un documento Excel. Este documento previamente tuvo que ser verificado y formateado de acuerdo a la información necesaria en base de datos. Finalmente se importaron 1.865 eventos.

Se facilitó el cuestionario *Computer Systems Usability Questionnaire* (CSUQ) a los supervisores de equipamiento y al personal encargado del mantenimiento del mismo, obteniendo un valor promedio de 6,08 sobre 9 encuestados. Este resultado valida el módulo de equipamiento respecto a su usabilidad por parte de sus usuarios al superar

el valor de 4.37 referenciado en la literatura [93]. Además se añadieron al cuestionario dos preguntas:

1. He mejorado en comodidad al realizar mi trabajo utilizando esta aplicación.
2. He mejorado en rapidez al realizar mi trabajo utilizando esta aplicación.

Ambas eran respuesta con la misma escala que el CSUQ (1: totalmente en desacuerdo; 7: totalmente de acuerdo). El resultado obtenido para ambas preguntas fue de 6.00. Indicando que la aplicación facilita y agiliza la gestión de eventos en los equipos.

Capítulo 6: Discusión

El presente capítulo realiza una discusión de los resultados obtenidos en los tres principales componentes de la Tesis Doctoral: los Biomarcadores de Imagen, el Informe Estructurado y los Indicadores de Actividad.

6.1 Biomarcadores de imagen

La Plataforma de Biomarcadores de Imagen se ha diseñado de acuerdo con una arquitectura, tanto en la primera versión como en la segunda versión, capaz de integrar los biomarcadores de imagen sin importar su tipología, su zona anatómica, ni la tecnología que utilice. Esta arquitectura propone una modelización de los biomarcadores de imagen en forma de paquetes de cálculo llamados *plugins*. La especificación de estos *plugins* permite calcular más de un biomarcador de imagen, donde cada biomarcador puede tener uno o más estadísticos asociados. Cuando se ejecuta un *plugin* en un determinado estudio de imagen, éste puede analizar todo el contenido del estudio o únicamente aquellas regiones de interés marcadas (ROI, VOI) por el facultativo. De este modo se obtendrán tantos biomarcadores de imagen como englobe el *plugin*, por el número de regiones marcadas por el médico. Como resultado, cada biomarcador ofrecerá una serie de valores de una región específica que corresponden a sus estadísticos.

Para conseguir que los *plugins* se integren en la plataforma se aplican una serie de reglas con el fin de encapsularlos sin interferir en el funcionamiento global de la plataforma. Estas reglas pueden implementarse con diferentes tecnologías utilizada y se resumen en cuatro puntos principales: lectura de los datos de entrada a través de la ruta de una carpeta en disco; lectura de las ROIs a través de un fichero XML; ejecución de programas externos; y generación de dos archivos XML que contengan: los resultados de los valores de los estadísticos, y otro los datos que debe incluir el informe final.

Esta modelización permite que la plataforma sea flexible respecto al número y tipología de biomarcadores de imágenes que se ofrecen al usuario. Este punto es una ventaja importante sobre muchas soluciones comerciales que tienen un número limitado de funcionalidades para obtener biomarcadores de imagen o están centradas en una enfermedad específica o una región anatómica concreta como XNAT o Bisque [23-24].

Otra característica importante de la plataforma desarrollada es su integración dentro del flujo asistencial del facultativo especialista en un entorno hospitalario. La plataforma interactúa con los sistemas de información, permitiendo que los facultativos puedan usarla sin salirse de su entorno de trabajo. Esta característica es diferencial respecto a otras soluciones, como la presentada por Muehlboeck J-Sebastian et al., donde el médico especialista debe de subir los estudios a un entorno en la nube para poder obtener un análisis cuantitativo [25].

La plataforma está no solo integrada en el entorno hospitalario, sino que además es transparente para el radiólogo, respecto a que no necesita conocimientos informáticos avanzados para obtener biomarcadores de imágenes. El médico selecciona a través del visor de imágenes el estudio que desee para enviarlo a la plataforma. La plataforma recibe, a través del nodo de escucha, el estudio, para almacenarlo en el disco duro y en la base de datos.

El usuario interactúa con la plataforma a través de la aplicación Web para seleccionar qué *plugin* quiere utilizar para el estudio que ha enviado previamente. Con sólo 2 clic de ratón puede lanzar el proceso de cálculo. Esto contrasta con la solución propuesta por Pondranov et al. donde el médico requiere de ciertos conocimientos de ingeniería para realizar una cuantificación del estudio [21]. Además, al tratarse de una arquitectura modular y cliente – servidor, la plataforma permite que un mismo estudio pueda tener más de un *plugin* ejecutándose en paralelo. Este punto es una ventaja respecto a otras soluciones como Labis [22].

Cuando el *plugin* finaliza, la plataforma almacena los resultados generados en la base de datos y paralelamente genera un informe conforme al esquema XML facilitado por el *plugin*. Este informe se *dicomiza* y envía al PACS, quedando asociado de forma automática al estudio objeto del análisis. De acuerdo con los estándares DICOM, la

información cuantitativa se puede gestionar bajo las especificaciones de informes estructurados DICOM (DICOM-SR) en entornos PACS. Sin embargo, dado que DICOM-SR tiene diferentes implementaciones entre los proveedores PACS y además no está integrado en los flujos de trabajo actuales, se decidió generar resultados de informes como capturas secundarias asociadas a través de la etiqueta DICOM "StudyInstanceUID". De este modo el facultativo puede ver los resultados en su entorno de trabajo y la plataforma no queda limitada a ensayos clínicos ni a proyectos de investigación, tal como sucede en otras propuestas. Debido a esta característica, es especialmente relevante definir la información que debe mostrar el informe, ya que ésta será la que el médico especialista utilice en la realización del diagnóstico. La generación del informe y su asociación automática al estudio es un elemento diferencial respecto a las otras soluciones. Por otra parte, todos los resultados almacenados en la base de datos de forma estructurada permite su explotación para realizar estudios científicos retrospectivos.

La segunda versión de la plataforma desarrollada para el entorno hospitalario ofrece la ventaja de poseer un nodo de recepción con capacidad multi-hilo. Así como una implementación totalmente nueva de la aplicación Web, con una interfaz RESTful que incorpora más funcionalidades, entre las que puede destacarse un visor Web que permite visualizar el estudio y demarcar las regiones de interés a analizar. De este modo se eliminó una de las limitaciones de la primera versión: la detección de las ROIs a través del acceso específico al PACS. Se mejoraron aspectos como el mapeado de las series estándares, realizándose este a través de la Web para evitar la tarea del administrador de actualizar un fichero propio para cada centro. El interfaz de usuario mejoró notablemente el aspecto visual de la aplicación.

Además se desarrolló una arquitectura en la nube. De tal modo que cualquier usuario pueda acceder a la aplicación Web y subir el estudio que desee analizar. En este entorno, el primer módulo de recepción de estudios se integró en la propia aplicación Web. Así, cuando un usuario sube un estudio, éste se anonimiza y queda alojado en un servidor. Salvo este aspecto, la forma de uso de la aplicación Web en la nube es la misma que dentro en el entorno hospitalario.

Sin embargo, la lógica de negocio es distinta cuando se lanza un plugin, tal y como se explica en el Capítulo 3, aunque preservando la integridad funcional del *plugin*. Es decir, el *plugin* no tiene que ser modificado para poder ejecutarse en un entorno hospitalario o en la nube. Una vez finalizado el cálculo, los resultados quedan almacenados en la nube y el usuario tiene acceso a ellos a través de la Web. Esta solución se implementó mediante los servicios de *Microsoft Azure* debido a sus políticas de privacidad de datos. Por otro lado, esta solución difiere de otras como la presentada por Zebra o Icometrix en que no está focalizada a un tipo de adquisición o enfermedad en concreto.

La plataforma descrita presenta limitaciones en dos aspectos principales: en primer lugar, el visor no permite la visualización de los estudios en tres dimensiones (3D); además, la plataforma está sujeta a un único servidor que limita la escalabilidad en el entorno hospitalario. Aunque este factor no es estrictamente una limitación de la plataforma, actualmente el 90% de los *plugins* desarrollados en Matlab, crear una nueva máquina virtual implicaría la necesidad de aumentar el número de licencias de Matlab.

El uso de la plataforma en dos hospitales de referencia de forma diaria, más su implantación y uso en la nube por 70 usuarios de 10 países diferentes, demuestra la buena aceptación y usabilidad de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen.

6.2 Informe estructurado

En el Capítulo 4 se ha presentado una aplicación para la utilización de la escala de PI-RADS en el carcinoma de próstata a través de una interfaz Web. Esta aplicación está conectada al PACS, de donde recibe los estudios, y envía un informe que queda asociado al estudio. Su utilización permite al facultativo marcar en el esquema las zonas de las lesiones a través de un croquis interactivo, para así facilitar el valor final de la escala en base a los valores insertados para las secuencias del estudio de resonancia magnética. En la actualidad, únicamente existe una aplicación similar pero de ámbito docente y está desarrollada para dispositivos móviles. Por lo que no tiene la capacidad de integrarse en un entorno hospitalario.

Para validar la herramienta se midió el coste temporal empleado al realizar una lectura de un estudio de resonancia magnética de próstata en un posible carcinoma, tanto con el uso de la aplicación y sin su uso, por parte de dos facultativos con niveles de experiencia diferentes (experto y residente). Se comprobó que la herramienta aporta un informe que queda asociado al estudio donde se marcan las lesiones y los valores PIRADS para cada una de ellas. Su aceptación por los médicos que solicitan estos estudios es además muy alta.

La aplicación Web PI-RADS presentada en esta Tesis Doctoral tiene la limitación al permitir el marcado únicamente de una zona o región afectada por lesión. Este límite se debe a que el cálculo de la escala varía según se trate de una zona periférica o de una zona central. Actualmente, se tiene previsto la modificación de la aplicación para marcar la lesión/es con mayor veracidad, a mano alzada.

Por otra parte se consiguió integrar con éxito la solución del informe estructurado para la lectura de los estudios con sospecha o seguimiento de: cáncer de recto, esclerosis lateral amiotrófica, esclerosis múltiple, cáncer de hígado, e ictus. Además, al cierre de esta Tesis Doctoral se está realizando en informe para la epilepsia con imágenes de PET/TC en Medicina Nuclear, y el informe para cáncer de pulmón de RM.

La aplicación utilizada se ajusta a las necesidades por parte del facultativo:

- Interconexión con los sistemas de información.
- Flexibilidad y capacidad de incorporar nuevos informes estructurados.
- Exportación a formatos tipo: DICOM, PDF, DICOM-SR, XML, y HL7 CDA.
- Inserción de elementos de ayuda dentro del informe.
- Automatización de cálculos para determinados campos en función de las acciones llevadas a cabo por el usuario.

Las otras herramientas que permiten la realización del informe estructurado, aunque se han probado con éxito, no soportan totalmente las plantillas compatibles con MRRT [90-91]. Por esta razón y por las características anteriormente citadas, se decidió utilizar la herramienta del Departamento de Diagnóstico e Intervencionismo Radiológico del Hospital Universitario de Gutenberg de la universidad de Mainz [89].

Con la participación colaborativa de los radiólogos y los médicos peticionarios se diseñaron e implementaron los informes anteriormente citados. Estos informes están escritos en HTML5 y JavaScript, dos estándares de facto en programación Web y que son compatibles con las plantillas facilitadas por MRRT. En el proceso de elaboración se añadieron elementos de ayuda para la realización del informe radiológico, lógica para desplegar u ocultar campos del informe a rellenar según las acciones realizadas por el facultativo. De igual forma se añadieron cálculos automáticos para campos dependientes de los valores de otros campos, tal como el valor de LI-RADS en el cáncer de hígado, el valor de TNM en cáncer de pulmón o de recto, o el valor de ASPECTS-Leptomeningeas en el informe de código ictus. Por último, se completó la integración con el sistema de informe disponible en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe con una funcionalidad anexada al final de cada informe para así reproducir el contenido y formato de un informe escrito por un radiólogo en texto natural. Este resumen contiene una información estandarizada y sin variabilidad. Esta funcionalidad permite al facultativo copiar de forma instantánea el resumen-conclusión del informe al RIS.

La aplicación cumple y cubre los beneficios del informe estructurado recogidos en la literatura radiológica [42, 52]:

- Alta calidad y precisión, eliminando la ambigüedad y la variabilidad en términos y contenidos.
- Agiliza la investigación, la mejora de la calidad y el apoyo a la decisión clínica.
- Permite una accesibilidad inmediata de la información.
- Facilita la comunicación entre el radiólogo y el clínico, debido a que el clínico es capaz de distinguir la información esencial de la secundaria.
- Previene los falsos negativos para el descubrimiento de lesiones gracias a su enfoque sistemático de lectura.

Por último, como se recoge en los resultados de usabilidad, tanto la aplicación como los informes elaborados superan el valor umbral de la escala del cuestionario CSUQ. Se detecta como limitación de la aplicación la incapacidad de soportar varios idiomas, al no permitir que un mismo informe pueda visualizarse en diferentes idiomas, según la preferencia del facultativo.

6.3 Indicadores de actividad

En primer lugar, se desarrolló una aplicación Web con la finalidad de recoger la actividad científica y docente llevada a cabo por los facultativos del Área Clínica de Imagen Médica (ACIM). La aplicación se diseñó para que, de ser considerado, fuese utilizado por cualquier hospital, otras áreas clínicas y otros centros. Para ello se diferenciaron dentro de una misma organización los siguientes niveles:

- Áreas Clínicas: Son las unidades funcionales más amplias.
- Servicios: que pueden pertenecer a un área clínica o no.
- Secciones: pertenecen a un determinado departamento.
- Grupos de Investigación o unidades mixtas: están asociados a un área o un departamento y pueden incluir investigadores externos de la organización.

El panel de configuración al que tiene acceso el usuario con perfil de administrador dota a la aplicación de una total capacidad de personalización.

La decisión de realizar un desarrollo propio y no utilizar alguna de las soluciones existentes ha venido motivada por las limitaciones en la personalización en la información a recabar de las soluciones abiertas y el elevado coste de las versiones comerciales más avanzadas [119]. Este último aspecto es importante debido a la existencia de actividades específicas que realizan con frecuencia los facultativos dentro del hospital y que repercute en las líneas de ciencia o docencia.

Su implementación corresponde a un doble objetivo: por un lado recoger la información para generar indicadores de actividad científica y docente; y por otro, generar una memoria anual que recoja la actividad realizada por el área/servicio/sección/grupo en estos dos campos. La usabilidad de la aplicación Web se validó por los usuarios a través del cuestionario CSUQ.

Esta aplicación fue anterior a la realización de la Plataforma de Indicadores, donde, además de obtener indicadores de la actividad científico-docente, muestra el estado de la actividad asistencial realizada por los servicios de radiología y de medicina nuclear, y su actividad en innovación.

La actividad asistencial se obtiene a través de consultas programadas sobre el RIS. Se diferencia en cuatro estados la actividad: realizada, no realizada, informada, no

informada. La metodología de obtención de los datos se diferencia respecto a otras soluciones como las propuestas por Nagy PG et al., Predevello LM et al., y Jones S. en que no se utilizan programas de terceros [107, 111, 114]. Además de estos datos, el sistema es alimentado por las guardias realizadas por los facultativos y su actividad laboral computada en turnos de trabajo. Esta información no se recoge en otras soluciones y permite poner en contexto relativo el dato de la actividad informada.

En este mismo sentido, utilizando el PACS, se recoge el grado de utilización de los equipos de imagen médica. La información se extrae de las cabeceras DICOM de los estudios que son enviados al PACS. Se eligió esta metodología porque los datos no pueden corromperse como cabe la posibilidad cuando se utilizan los datos de los mensajes MPPS que envía la máquina al inicio y fin de cada estudio puesto que estos puntos temporales reflejan cuando el técnico en imagen indica el inicio y finalización de la exploración.

Además de conocer su utilización, un importante indicador es el número de averías e incidencias en los equipos de adquisición de imágenes. Esta información es utilizada internamente por las casas comerciales, pero no existe una solución independiente de la marca del equipo que posibilite su uso por los hospitales para la gestión integral de este proceso. Por esta razón, dentro de la Plataforma de Indicadores se implementó un módulo con este control que es utilizado por los gestores del Servicio, los supervisores de los equipos y el personal de mantenimiento del hospital.

Este módulo vino a sustituir un circuito de correos electrónicos entre supervisores y personal de mantenimiento, más un documento interno que servía como registro. Con la implantación de este módulo se eliminó la variabilidad a la hora de registrar los eventos de los equipos, se añadió una clasificación de los posibles accidentes, una trazabilidad inequívoca, una visualización del estado de los equipos en todo momento y un calendario que permite una planificación de las operaciones de mantenimiento.

Finalmente, el tipo de indicadores disponibles en la plataforma están alineados con las directrices expuestas por la entidad *Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems* (HCAHPS) y las fuentes de obtención de los datos crudos (RIS y PACS) concuerdan con los resultados de la encuesta realizada a *Society of Chairs of Academic Radiology Departments* por Mansoori B. et al., con más de 100 indicadores

en total y un panel principal que muestra 5 indicadores principales de actividad asistencial, actividad de innovación y estado del equipamiento [106]:

- Ratio de actividad informada respecto a la actividad realizada en el Servicio de Radiología.
- Ratio de actividad informada respecto a la actividad realizada en el Servicio de Medicina Nuclear.
- Número de *plugins* de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen ejecutados.
- Número de informes estructurados realizados en la Aplicación de Informes Estructurados.
- Número de averías e incidencias abiertas en los equipos del área.

Además la plataforma cumple con las directrices propuestas por Mahtab Karami respecto a la arquitectura y las características de la plataforma [104].

La principal limitación de la plataforma es la imposibilidad actual de automatizar la obtención de datos de actividad asistencial pese a desarrollar el módulo pertinente para lanzar consultas programadas al RIS. Por otro lado, la plataforma aún no ofrece un sistema de alertas ante una situación anómala, ni la posibilidad de simular posibles escenarios, por ejemplo, redistribución de facultativos en secciones, o avería de un determinado equipo.

Capítulo 7: Producción científica y Líneas futuras

7.1 Producción científica

Como resultado del trabajo en esta Tesis Doctoral, se han realizado 2 artículos en revistas indexadas (una de ellas en el primer cuartil y la otra en el segundo), 2 capítulos de libros y 15 comunicaciones en congresos y workshops.

Artículos:

- Á. Alberich-Bayarri, R. Hernández-Navarro, E. Ruiz-Martínez, F. García-Castro, D. García-Juan, and L. Martí-Bonmatí, “Development of imaging biomarkers and generation of big data,” *Radiol. Med.*, pp. 1–5, 2017
- C. Candela-Juan, A. Montoro, E. Ruiz-Martínez, J. I. Villaescusa, and L. Martí-Bonmatí, “Current knowledge on tumour induction by computed tomography should be carefully used,” *Eur. Radiol.*, vol. 24, no. 3, pp. 649–656, 2014.

Capítulos de libros:

- “The Final Step: Imaging Biomarkers in Structured Reports” Ruiz-Martínez E, Segrelles Quilis JD, García-Castro F, Martí-Bonmatí L, Alberich-Bayarri A. *Imaging Biomarkers*. 2017. Springer. ISBN 978-3-319-43504-6
- “A proposed imaging biomarkers analysis platform architecture for integration in clinics” Alberich-Bayarri A, Ruiz-Martínez E, Hernández-Navarro R, Tomás-Cucarella J, García-Castro F. *Imaging Biomarkers*. 2017. Springer. ISBN 978-3-319-43504-6

Congresos:

- “Integration of a Tool for the Management of Clinical Trials in Medical Imaging Departments”. European Congress of Radiology (ECR 2017). Amadeo Ten-Esteve, Ángel Alberich-Bayarri, Enrique Ruiz-Martínez,, Luis Martí-Bonmatí.
- “Platform of Imaging Biomarkers Integrate in Hospitals”. Congress ESOI – EuSoMII 2016. Enrique Ruiz-Martínez, Jose Tomas-Cucarella, Ángel Alberich-Bayarri, Ignacio Blanquer Espert, Luis Martí-Bonmatí.

- “PIRADS Web Structured Report”. Congress ESOI – EuSoMII 2016. Enrique Ruiz-Martínez, Ángel Alberich-Bayarri, Asunción Torregrosa-Andrés, Luis Martí-Bonmatí.
- “Indicators of Radiology”. Congress ESOI – EuSoMII 2016. Enrique Ruiz-Martínez, Ana Penades Blasco, Ángel Alberich-Bayarri, Ignacio Blanquer Espert, Luis Martí-Bonmatí.
- “Cloud architecture for imaging biomarkers analysis”. Congress ESOI – EuSoMII 2016. Rafael Hernández Navarro; Angel Alberich-Bayarri; Enrique Ruiz-Martínez; Luis Martí-Bonmatí.
- “Integration of Redmine as a tool to manage Clinical Trials in Radiology”. Congress ESOI – EuSoMII 2016. Amadeo Ten-Esteve, Ángel Alberich-Bayarri, Enrique Ruiz-Martínez, Luis Martí-Bonmatí.
- “Variation of the absorbed dose distribution and image noise when decentering the patient in computed tomography”. 29th International Congress and Exhibition in Computer Assisted Radiology and Surgery (CARS 2015). Luis Martí-Bonmatí; Juan Antonio Bautista Ballesteros; Cristian Candela Juan; Enrique Ruiz-Martínez; Pilar Gras; Jose Ignacio Villaescusa Blanca.
- “Implantación del Informe Estructurado de RM de Próstata en Uso Clínico”. 19 Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Hospitalaria. Ángel Alberich-Bayarri; Enrique Ruiz-Martínez; Jose Tomas-Cucarella; Celia Juan De la Cruz; Luis Martí-Bonmatí; Melchor Hoyos García.
- “Indicadores de Actividad Asistencial en Imagen Médica”. 19 Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Hospitalaria. Enrique Ruiz-Martínez; Ana Penades Blasco; Ángel Alberich-Bayarri; Luis Martí-Bonmatí; Melchor Hoyos García.
- “Registro de Dosis y Calidad de Imagen como Requisitos en la Práctica Asistencial en un Servicio de Radiología”. 19 Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Hospitalaria. Enrique Ruiz-Martínez; Ángel Alberich-Bayarri; Jose Tomas-Cucarella; Celia Juan De la Cruz; Luis Martí-Bonmatí; Melchor Hoyos García.

- “CT Dose Registry with Image Quality Quantification: an Added Value”. European Congress of Radiology (ECR 2015). Enrique Ruiz-Martínez; Celia Juan De la Cruz; Jose Ignacio Ten; Ángel Alberich-Bayarri; Luis Martí-Bonmatí.
- “Imaging biomarkers processing platform” 2nd IEEE-EMBS International Conferences on Biomedical and Health Informatics (BHI 2014). Alejandro Mañas García; Roberto Sanz-Requena; Angel Alberich-Bayarri; Gracian García-Martí; Lucía Aparici Tortajada; Enrique Ruiz-Martínez; Luis Martí-Bonmatí.
- “Medida de la variación de la dosis con el descentrado en el TC” Symposium: Optimización de la dosis de radiación y calidad en imagen médica. Juan Antonio Bautista Ballesteros; Cristian Candela Juan; Enrique Ruiz-Martínez; Jose Ignacio Villaescusa Blanca; Luis Martí-Bonmatí.
- “Control y Seguimiento Integral de la Radiación Ionizante recibida tras exploraciones radiológicas en un entorno hospitalario: COSIRI”. Symposium: Optimización de la dosis de radiación y calidad en imagen médica. Enrique Ruiz-Martínez; Ignacio Blanquer Espert; Luis Martí-Bonmatí.
- “Dosewath: instalación, funcionalidades y mejoras”. Symposium: Optimización de la dosis de radiación y calidad en imagen médica. Enrique Ruiz-Martínez; Ignacio Blanquer Espert; Luis Martí-Bonmatí.

7.2 Líneas futuras

Esta Tesis Doctoral ha dado pie a dos actividades futuras de investigación sobre las que ya se están dando los primeros pasos en su desarrollo.

En primer lugar, la integración en un único informe que integre el informe estructurado generado en esta Tesis y la información cuantitativa de los biomarcadores de imagen que se hayan establecido como pertinentes a una determinada patología. De este modo, cuando el facultativo vaya a realizar el informe estructurado a través de la aplicación Web aquí presentada tendrá ya los resultados del proceso de cuantificación. Una vez finalizado el informe, en el RIS se almacenará la información del informe estructurado junto con los datos de la cuantificación. De esta forma, el médico peticionario podrá pautar unas acciones más personalizadas en base

a la nueva información de la situación del paciente, facilitada por los servicios de radiología y de medicina nuclear. La integración de esta información supone no sólo un esfuerzo técnico, sino también la interacción con los facultativos para la definición del formato, presentación y detalle de los datos.

En segundo lugar, se debe dotar a la Plataforma de Indicadores de una inteligencia analítica que la convierta en una herramienta de “*business intelligence*”. Esta línea, con un carácter mucho más profundo a nivel investigador y con un largo recorrido, permitiría conocer la situación de los indicadores críticos y predecir posibles escenarios y planificar determinadas acciones futuras de mejora. Estas acciones pueden ser ejercidas por los jefes de servicio o en quien ellos deleguen. Así, por ejemplo, se puede generar una redistribución de los facultativos en las secciones o incluso tener una respuesta automática recalculando el tiempo médico y de ocupación de sala de determinados estudios para que la citación sea mucho más precisa.

Además de estas dos líneas de investigación e innovación, se enumeran una serie de acciones futuras que está previsto llevar a cabo:

- Añadir la funcionalidad de visualización 3D al visor *online* de la Plataforma de Biomarcadores de Imagen.
- Crear un informe DICOM-SR que almacene en la cabecera los resultados de los Biomarcadores de Imagen y que a la vez permita visualizar la imagen paramétrica generada en el informe de cuantificación.
- Trasladar la aplicación Web de la Plataforma de Indicadores a una arquitectura donde esté separado el *front-end* del *back-end*, y que además se estructure por módulos funcionales que se puedan activar y desactivar.

Por último, las tres líneas principales de la plataforma diseñada y desarrollada en esta Tesis Doctoral están en continuo crecimiento. Una línea importante es su implantación en otros centros hospitalarios e incluso la transferencia tecnológica a empresas.

Capítulo 8: Conclusiones

Esta Tesis Doctoral ha tenido como objetivo el estudio, diseño, implementación e implantación en un entorno hospitalario universitario de una plataforma para la innovación en imagen médica, incluyendo aplicaciones para la integración de los biomarcadores de imagen médica, los informes estructurados, y los indicadores de actividad científica en la práctica clínica.

Para conseguir este propósito en un primer momento se realizó un estudio del estado del arte respecto a los tres principales objetivos: plataformas de biomarcadores de imagen en la práctica clínica; la evolución del informe radiológico y la implantación del informe estructurado en la rutina diaria del facultativo; y la obtención de indicadores de actividad para la mejor gestión de los servicios de radiología.

Se ha definido un procedimiento para la integración de biomarcadores de imagen en el ámbito clínico, con el principal objetivo de permitir instalar cualquier biomarcador obtenido a través de un procesado en la imagen médica en la plataforma. Este procedimiento diferencia por un lado las propiedades del cálculo (biomarcadores de imagen y sus valores obtenidos en forma de estadísticos) y por otra las propiedades del estudio a analizar (como las regiones de interés, ROIs). De este procedimiento se definió un modelo que se implementó en la base de datos relacional que da soporte a la Plataforma de Biomarcadores de Imagen.

Se han desarrollado dos versiones de la plataforma. La primera versión permitió plasmar una aproximación que permitiese la integración de biomarcadores de imagen que fuese agnóstica a la máquina de adquisición, interconectada con los sistemas de información, extensible para integrar nuevos biomarcadores de imagen de diferente tipo, y que no interfiriese en la práctica de forma negativa con la rutina de trabajo del facultativo. El desarrollo de forma modular de la plataforma ha permitido añadir sin límite los *plugins* relacionados con los biomarcadores de imagen. Así, los facultativos envían los estudios a analizar directamente desde su entorno de trabajo, y a través de una aplicación Web, seleccionando el biomarcador que se quiere procesar. Tras el cálculo, la plataforma almacena los resultados y genera un informe en formato DICOM

que se asocia al estudio original del PACS. En esta primera versión se utilizó la tecnología JAVA.

Con el uso de la plataforma se identificaron una serie de nuevas necesidades y mejoras. Estas fueron abordadas en una segunda versión del desarrollo, donde se separó el *front-end* del *back-end* y se añadieron nuevas funcionalidades, entre las que se quiere destacar un visor Web que no precisa de instalación alguna (*zero footprint*). Esta segunda versión también fue diseñada y desarrollada para su despliegue en un entorno en la nube. Esto supuso el desafío de trasladar el almacenamiento de los estudios a servidores externos, con el reto de cumplir las directrices de la ley orgánica de protección de datos, y trasladar la arquitectura del entorno hospitalario a un entorno de máquinas virtuales sin que los diferentes *plugins* tuvieran que sufrir cambio alguno en su código.

La plataforma fue integrada en el Hospital Universitari i Politècnic La Fe y en el Hospital Universitari de la Vall d'Hebron. También se realizó una instalación de una instancia en los servicios de *Microsoft Azure* en la nube para la empresa QUIBIM S.L.

Respecto a los desarrollos hacia la implantación del informe estructurado realizados en esta Tesis, éstas están siendo utilizadas por los facultativos del Área Clínica de Imagen Médica (ACIM) con un alto grado de aceptación tal como demuestran los resultados de las encuestas de usabilidad definidas al efecto. La implantación de la aplicación Web del informe estructurado a través de plantillas escritas en HTML5 y JavaScript permite al facultativo completar informes complejos de una forma sistemática y reproducible. Además, las ayudas en tiempo real, la automatización de cálculos y la obtención de valores de escalas, como LI-RADS o TNM, facilitan al facultativo su realización. Ambas aplicaciones están integradas en los sistemas informáticos del hospital, con lo que el facultativo no debe interrumpir su actividad habitual para poder interactuar con ellas.

Por último, la aplicación para el diseño, obtención y visualización de indicadores de actividad asistencial y de actividad científica permite ver estado de funcionamiento y dinamismo de los servicios organizativos a través de la información extraída de los sistemas de información hospitalarios y de la obtenida por medio de la interacción humana solicitada. Así, los indicadores presentados para reflejar la actividad informada, no informada, realizada, y no realizada permiten evaluar el trabajo llevado

a cabo en los servicios y detectar problemas o disfunciones de forma temprana para su posible corrección. En relación a estos indicadores, se obtuvo una nueva métrica que refleja de forma cuantitativa las variables de tiempo médico, tiempo de ocupación en sala, unidad relativa de valor y unidad relativa de actividad, para cada exploración de la cartera de servicios, en una única variable integral que complementa a las recogidas en el catálogo de exploraciones radiológicas. Para dar un mayor valor y veracidad a los indicadores de actividad asistencial, la Plataforma de Indicadores permite introducir actividad de contexto, como son las guardias realizadas por los facultativos.

Respecto a la obtención de los tiempos de utilización de los equipos, se utilizó el tiempo invertido en la adquisición de cada estudio radiológico a partir de la información temporal alojada en las cabeceras DICOM de las imágenes almacenadas en el PACS. Esta información es independiente del factor humano, al contrario de lo que sucede si se utilizan los mensajes MPPS. Además, se puso en funcionamiento un módulo que permite recoger las averías, incidencias y operaciones de mantenimiento que se producen en los equipos. Este módulo es imprescindible para conocer y seguir en tiempo real el estado de los dispositivos médicos en servicios amplios, su tiempo útil y su historial de actividad.

La Plataforma de Indicadores también permite evaluar la actividad relacionada con la innovación a través de la visualización de los indicadores de biomarcadores de imagen y de informe estructurado. También evidencia la actividad científico-docente a través de la aplicación.

Estos tres planes en innovación en imagen médica llevados a cabo en la presente Tesis Doctoral han supuesto un cambio en el funcionamiento de los servicios de radiología y de medicina nuclear donde se han implementado gracias a la establecimiento de rutinas de control y usabilidad de los biomarcadores de imagen, los informes estructurados, y los diferentes indicadores de actividad.

Es importante destacar que la labor investigadora de esta Tesis ha producido 2 publicaciones en revistas, 2 capítulos de libros y 15 comunicaciones en congresos de prestigio. Finalmente, es también relevante el hecho de que parte de los resultados hayan sido transferidos a otros centros hospitalarios y a una empresa Spin-off del Hospital Universitari i Politècnic La Fe.

Bibliografía

- 1.- Gómez G, López J, Valenzuela R. "Sistemas de Información Sanitario de la Agencia Valenciana de Salud. Revista I+S de la Sociedad Española de Informática de la Salud". 01-02-2011
- 2.- Barentsz, Jelle O, Jonathan Richenberg, Richard Clements, Peter Choyke, Sadhna Verma, Geert Villeirs, Olivier Rouviere, Vibeke Logager, J J Futterer, and Jurgen J Fütterer. ESUR Prostate MR Guidelines 2012. *European Radiology*. 22:746–57. 2012
- 3.- Dickinson L, Ahmed HU, Allen C, Barentsz JO, Carey B, Futterer JJ, Heijmink SW, Hoskin PJ, Kirkham A, Padhani AR, Persad R, Puech P, Punwani S, Sohaib AS, Tombal B, Villers A, van der Meulen J, Emberton M. "Magnetic Resonance Imaging for the Detection, Localisation, and Characterisation of Prostate Cancer: Recommendations from a European Consensus Meeting". *Eur Urol*. 59:477–94. 2011
- 4.- Tollman P, Guy P, Altshuler J, Flanagan A, Steiner M. "A revolution in R&D: how genomics and genetics are transforming the biopharmaceutical industry". Boston Consulting Group, November 2001. Available at: <https://www.bcg.com/documents/file13745.pdf>. Accedido el 15 de diciembre de 2016
- 5.- J. J. Smith, A. G. Sorensen, and J. H. Thrall, "Biomarkers in imaging: realizing radiology's future.," *Radiology*, vol. 227, no. 3, pp. 633–8, 2003
- 6.- L. Martí-Bonmatí, A. Alberich-Bayarri, G. García-Martí, R. Sanz Requena, C. Pérez Castillo, J. M. Carot Sierra, and J. V. Manjón Herrera, "Biomarcadores de imagen, imagen cuantitativa y bioingeniería," *Radiología*, vol. 54, no. 3, pp. 269–278, 2012.
- 7.- European Society of Radiology (ESR). ESR statement on the stepwise development of imaging biomarkers. *Insights into Imaging*. 4:147–152. 2013
- 8.- R. de Flores, R. La Joie, B. Landeau, A. Perrotin, F. Mézenge, V. de La Sayette, F. Eustache, B. Desgranges, and G. Chételat, "Effects of Age and Alzheimer'S Disease on Hippocampal Subfields: Comparison Between Manual and Freesurfer Volumetry," *Alzheimer's Dement.*, vol. 10, no. 4, pp. P52–P53, 2014
- 9.- Wang LL, Lin J, Liu K, Chen CZ, Liu H, Lv P, Fu CX, and Zeng MS., "Intravoxel incoherent motion diffusion-weighted MR imaging in differentiation of lung cancer from obstructive lung consolidation: comparison and correlation with pharmacokinetic analysis from dynamic contrast-enhanced MR imaging.," *Eur. Radiol.*, vol. 24, no. 8, pp. 1914–1922, 2014
- 10.- J. M. Winfield, G. S. Payne, and N. M. deSouza, "Functional MRI and CT biomarkers in oncology," *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging*, vol. 42, no. 4, pp. 562–578, 2015

- 11.- L. Martí-Bonmatí, A. Alberich-Bayarri, and J. Sánchez-González, "Overload hepatitis: Quanti-qualitative analysis," *Abdom. Imaging*, vol. 37, no. 2, pp. 180–187, 2012
- 12.- A. Alberich-Bayarri, L. Marti-Bonmati, R. Sanz-Requena, E. Belloch, and D. Moratal, "In vivo trabecular bone morphologic and mechanical relationship using high-resolution 3-T MRI," *Am. J. Roentgenol.*, vol. 191, no. 3, pp. 721–726, 2008
- 13.- M.W. Woolrich, S. Jbabdi, B. Patenaude, M. Chappell, S. Makni, T. Behrens, C. Beckmann, M. Jenkinson, S.M. Smith. Bayesian analysis of neuroimaging data in FSL. *NeuroImage*, 45:S173-86, 2009
- 14.- S.M. Smith, M. Jenkinson, M.W. Woolrich, C.F. Beckmann, T.E.J. Behrens, H. Johansen-Berg, P.R. Bannister, M. De Luca, I. Drobnjak, D.E. Flitney, R. Niazy, J. Saunders, J. Vickers, Y. Zhang, N. De Stefano, J.M. Brady, and P.M. Matthews. Advances in functional and structural MR image analysis and implementation as FSL. *NeuroImage*, 23(S1):208-19, 2004
- 15.- M. Jenkinson, C.F. Beckmann, T.E. Behrens, M.W. Woolrich, S.M. Smith. FSL. *NeuroImage*, 62:782-90, 2012
- 16.- K. de Macedo Rodrigues, E. Ben-Avi, D. D. Sliva, M.-S. Choe, M. Drottar, R. Wang, B. Fischl, P. E. Grant, and L. Zöllei, "A FreeSurfer-compliant consistent manual segmentation of infant brains spanning the 0-2 year age range.," *Front. Hum. Neurosci.*, vol. 9, no. February, p. 21, 2015
- 17.- A. Fedorov, R. Beichel, J. Kalpathy-Cramer, J. Finet, J. C. Fillion-Robin, S. Pujol, C. Bauer, D. Jennings, F. Fennessy, M. Sonka, J. Buatti, S. Aylward, J. V. Miller, S. Pieper, and R. Kikinis, "3D Slicer as an image computing platform for the Quantitative Imaging Network," *Magn. Reson. Imaging*, vol. 30, no. 9, pp. 1323–1341, 2012
- 18.- I. G. Goldberg, C. Allan, J.-M. Burel, D. Creager, A. Falconi, H. Hochheiser, J. Johnston, J. Mellen, P. K. Sorger, and J. R. Swedlow, "The Open Microscopy Environment (OME) Data Model and XML file: open tools for informatics and quantitative analysis in biological imaging.," *Genome Biol.*, vol. 6, no. 5, p. R47, 2005
- 19.- C. Allan, J. Burel, J. Moore, C. Blackburn, M. Linkert, D. Macdonald, W. J. Moore, C. Neves, A. Patterson, M. Porter, A. Tarkowska, B. Loranger, J. Avondo, L. Lianas, S. Leo, K. Hands, R. T. Hay, C. Best, G. J. Kleywegt, G. Zanetti, and R. Jason, "Europe PMC Funders Group OME Remote Objects (OMERO): a flexible , model-driven data management system for experimental biology," vol. 9, no. 3, pp. 245–253, 2012
- 20.- S. Das, A. P. Zijdenbos, J. Harlap, D. Vins, and A. C. Evans, "LORIS: a Web-based data management system for multi-center studies," *Front. Neuroinform.*, vol. 5, no. January, pp. 1–11, 2012
- 21.- M. E. Martone, J. Tran, W. W. Wong, J. Sargis, L. Fong, S. Larson, S. P. Lamont, A. Gupta, and M. H. Ellisman, "The Cell Centered Database project: An update on building

- community resources for managing and sharing 3D imaging data,” *J. Struct. Biol.*, vol. 161, no. 3, pp. 220–231, 2008
- 22.- D. Prodanov, “Data Ontology and an Information System Realization for Web-Based Management of Image Measurements,” *Front. Neuroinform.*, vol. 5, no. November, pp. 1–18, 2011
- 23.- O. Sporns and J. D. Zwi, “The Small World of the Cerebral Cortex,” *Neuroinformatics*, vol. 5, no. 1, pp. 11–34, 2007.
- 24.- K. Kvilekval, D. Fedorov, B. Obara, A. Singh, and B. S. Manjunath, “Bisque: A platform for bioimage analysis and management,” *Bioinformatics*, vol. 26, no. 4, pp. 544–552, 2009
- 25.- S. Muehlboeck, E. Westman, and A. Simmons, “TheHiveDB image data management and analysis framework,” *Front. Neuroinform.*, vol. 7, no. January, p. 49, 2014
- 26.- T. Hackländer, J. Martin, and K. Kleber, “Informatics in radiology (infoRAD): an open source framework for modification and communication of DICOM objects.,” *Radiographics*, vol. 25, no. 6, pp. 1709–21, 2005
- 27.- NITRC. <https://www.nitrc.org/> Accedido el 5 de febrero de 2016
- 28.- Alberich-Bayarri A, Ruiz-Martínez E, Hernández-Navarro R, Tomás-Cucarella J, García-Castro F. “A proposed imaging biomarkers analysis platform architecture for integration in clinics” *Imaging Biomarkers*. 2017. Springer. ISBN 978-3-319-43504-6
- 29.- Enfield CD. The scope of the roentgenologist’s report. *JAMA*. 1923;80:999-1001
- 30.- Kahn CE Jr, Langlotz CP, Burnside ES, Carrino JA, Channing DS, HovsepianDM, Rubin DL. Toward best practices in radiology reporting. *Radiology*. 252:852–6. 2009
- 31.- Sobel JL, Pearson ML, Gross K, Desmond KA, Harrison ER, Rubenstein LV, Rogers WH, Kahn KL. Information content and clarity of radiologists' reports for chest radiography. *Acad Radiol*.3:709-17; 1996.
- 32.- Armas RR. Qualities of a good radiology report. *Am J Roentgenol*. 170:1110; 1998.
- 33.- Lafortune M, Breton G, Baudouin JL. The radiological report: what is useful for the referring physician? *J Can Assoc Radiol*. 39:140-3; 1988
- 34.- Langlotz CP. Structured reporting: are we there yet?. *Radiology*.253:23-4; 2009
- 35.- Naik SS, Hanbidge A, Wilson SR. Radiology reports: examining radiologist and clinician preferences regarding style and content. *AJR Am J Roentgenol*. 2001;176:591–8.
- 36.- Johnson AJ, Chen MY, Swan JS, Applegate KE, Littenberg B. Cohort study of structured reporting compared with conventional dictation. *Radiology*. 2009;253:74–80. doi: 10.1148/radiol.2531090138.

- 37.- Plumb AA, Grieve FM, Khan SH. Survey of hospital clinicians' preferences regarding the format of radiology reports. *Clin Radiol.* 2009. 64:395–96. doi: 10.1016/j.crad.2008.11.009.
- 38.- Bosmans JML, Weyler JJ, De Schepper AM, Parizel PM. The radiology report as seen by radiologists and referring clinicians. Results of the COVER and ROVER surveys. *Radiology.* 2009;259:184–94
- 39.- Weiss DL, Langlotz CP. Structured Reporting: Patient Care Enhancement or Productivity Nightmare? *Radiology.* 2008;249:739-47
- 40.- Park J, Pillarisetty VG, Brennan MF, Jarnagin WR, D'Angelica MI, Dematteo RP, G Coit D, Janakos M, Allen PJ. Electronic synoptic operative reporting: assessing the reliability and completeness of synoptic reports for pancreatic resection. *J Am Coll Surg.* 2010; 211:308–14
- 41.- Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, Sexton B, Hyzy R, Welsh R, Roth G, Bander J, Kepros J, Goeschel C. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med.* 2006;355:2725–32
- 42.- Schwartz LH, Panicek DM, Berk AR, Li Y, Hricak H. Improving communication of diagnostic radiology findings through structured reporting. *Radiology* 2011; 260:174–81. . doi: 10.1148/radiol.11101913.
- 43.- Reiner B, Knight N, Siegel EL. Radiology reporting, past, present, and future: the radiologist's perspective. *J Am Coll Radiol.* 2007;4:313-9.
- 44.- Boland GW. Voice recognition technology for radiology reporting: transforming the radiologist's value proposition. *J Am Coll Radiol.* 2007;4:865–7
- 45.- Reiner BI. Optimizing technology development and adoption in medical imaging using the principles of innovation diffusion. II. Practical applications. *J Digit Imaging.* 2012;25:7–10
- 46.- Digital Imaging and Communications in Medicine. <http://dicom.nema.org> Accedido el 20 de noviembre de 2016
- 47.- Hussein R, Engelmann U, Schroeter A, Meinzer HP. DICOM Structured Reporting: Part 1. Overview and Characteristics. *Radiographics.* 2004;24:891-6
- 48.- Medina García R, Torres Serrano E, Segrelles Quilis JD, Blanquer Espert I, Martí-Bonmatí L, Almenar Cubells A. A Systematic Approach for Using DICOM Structured Reports in Clinical Processes: Focus on Breast Cancer. *J Digit Imaging.* 2015;28:132–44
- 49.- Díaz-Galiano MC, Martín-Valdivia MT, Ureña-López LA. Query expansion with a medical ontology to improve a multimodal information retrieval system. *Computers in Biology and Medicine.* 2009;39:396–403
- 50.- Huang Y, Lowe HJ. A novel hybrid approach to automated negation detection in clinical radiology reports. *J Am Med Inform Assoc.* 2007;14:304–11

- 51.- Chapman WW, Bridewell W, Hanbury P, Cooper GF, Buchanan BG. A simple algorithm for identifying negated findings and diseases in discharge summaries. *J Biomed Inform.* 2001;34:301–310
- 52.- Hong Y, Zhang J, Heilbrun M.E, Kahn CE Jr. Analysis of RadLex Coverage and Term Co-occurrence in Radiology Reporting Templates. *J Digit Imaging.* 2012;25:56-62
- 53.- Sahni VA, Silveira PC, Sainani NI, Khorasani R. Impact of a Structured Report Template on the Quality of MRI Reports for Rectal Cancer Staging. *AJR Am J Roentgenol.* 2015; 205(3): 584–588
- 54.- Siström CL, Honeyman-Buck J. Free text versus structured format: information transfer efficiency of radiology reports. *AJR Am J Roentgenol* 2005;185:804–12
- 55.- Siström CL, Langlotz CP. A framework for improving radiology reporting. *J Am Coll Radiol* 2005;2:159–67
- 56.- Reiner BI. Customization of medical report data. *J Digit Imaging.* 2010;23(4):363–73
- 57.- Johnson AJ. All structured reporting systems are not created equal. *Radiology* 2012;262:726
- 58.- Bosmans JM, Peremans L, Menni M, De Schepper AM, Duyck PO, Parizel PM. Structured reporting: if, why, when, how— and at what expense? results of a focus group meeting of radiology professionals from eight countries. *Insights Imaging* 2012;3:295–302
- 59.- Roth, C. J., Weadock, W. J., & DiPietro, M. A. (2005). A Novel Application of the MIRC Repository in Medical Education. *Journal of Digital Imaging*, 18(2), 85–90
- 60.- Clunie D. DICOM Structured Reporting. 1st ed. Pixelmed; 2000
- 61.- IHE. Integrating the Healthcare Enterprise. <http://www.ihe.net> Accedido el 25 de septiembre de 2016
- 62.- Bozkurt S, Kahn Jr, CE: An open-standards grammar for outline- style radiology report templates. *J Digit Imaging* 25:359–364, 2012
- 63.-NEMA. The Association of Electrical Equipment and Medical Imaging Manufacturers.<http://dicom.nema.org/Dicom/News/January2015/docs/sup155.pdf> Accedido el 12 de octubre de 2016
- 64.- HL7 Health Level 7 <http://www.hl7.org> Accedido el 12 de octubre de 2016
- 65.- Zhao L, Lee KP, Hu J. Generating XML Schemas for DICOM Structured Reporting Templates. *J Am Med Inform Assoc.* 2005;12:72-83
- 66.- Lee KP, Hu J. XML Schema Representation of DICOM Structured Reporting. *J Am Med Inform Assoc.* 2003;10:213:23
- 67.- Rubin DL, Mongkolwat P, Kleper V, Supekar KS, Channin DS. Medical imaging on the Semantic Web: annotation and image markup. *AMIA Annu Symp Proc.* 2008;6:626:30
- 68.- American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System® (BI-RADS®). Reston, Va: American College of Radiology; 1992.

- 69.- American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System® (BI-RADS®). 2. Reston, Va: American College of Radiology; 1994.
- 70.- American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System® (BI-RADS®). 3. Reston, Va: American College of Radiology; 1998.
- 71.- American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System® (BI-RADS®). 4. Reston, Va: American College of Radiology; 2003.
- 72.- American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System® (BI-RADS®). 4. Reston, Va: American College of Radiology; 2013
- 73.- RadLex, Radiology Society of North America (RSNA) <http://www.rsna.org/radlex.aspx> Accedido el 7 de noviembre de 2016
- 74.- Marwede D, Schulz T, Kahn T. Indexing Thoracic CT Reports Using a Preliminary Version of a Standardized Radiological Lexicon (RadLex). *J Digit Imaging*. 2007; 28: 1–8
- 75.- Nass SJ, Bal, J. Improving breast imaging quality standards. Washington, DC: National Academy of Science; 2005
- 76.- Berg WA, D’Orsi CJ, Jackson VP, et al. Does training in the Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) improve biopsy recommendations or feature analysis agreement with experienced breast imagers at mammography? *Radiology*. 2002;224:871–880
- 77.- Geller BM, Barlow WE, Ballard-Barbash R, Ernster VL, Yankaskas BC, Sickles EA, Carney PA, Dignan MB, Rosenberg RD, Urban N, Zheng Y, Taplin SH. Use of the American College of Radiology BIRADS® to report on the mammographic evaluation of women with signs and symptoms of breast disease. *Radiology*. 2002;222:536–42
- 78.- Maestre C, Segrelles D, Torres E, Blanquer I, Medina R, Hernández V, et al. Assessing the usability of a science gateway for medical knowledge bases with TRENCADIS, *J Grid Computing*. 2012; 10: 665–688.
- 79.- American College of Radiology. Liver Imaging Reporting and Data System version 2013.1. <http://www.acr.org/Quality-Safety/Resources/LIRADS> Accedido el 1 de noviembre de 2016.
- 80.- American College of Radiology. Lung CT Screening Reporting and Data System version 2013.1. <http://www.acr.org/Quality-Safety/Resources/LungRAD> Accedido el 1 de noviembre de 2016
- 81.- American College of Radiology. Head Injury Imaging Reporting and Data System version 2013.1. <http://www.acr.org/Quality-Safety/Resources/HIRADS> Accedido el 1 de noviembre de 2016
- 82.- Portalez D, Mozer P, Cornud F, Renard-Penna R, Misrai V, Thoulouzan M, Malavaud B. Validation of the European Society of Urogenital Radiology Scoring System for Prostate Cancer Diagnosis on Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in a Cohort of Repeat Biopsy Patients. *Eur Urol*. 2012;62:986–96
- 83.- H. A. Vargas, A. M. Hötker, D. A. Goldman, C. S. Moskowitz, T. Gondo, K. Matsumoto, B. Ehdai, S. Woo, S. W. Fine, V. E. Reuter, E. Sala, and H. Hricak, “Updated prostate imaging reporting and data system (PIRADS v2) recommendations for the detection of clinically

- significant prostate cancer using multiparametric MRI: critical evaluation using whole-mount pathology as standard of reference," *Eur. Radiol.*, vol. 26, no. 6, pp. 1606–1612, 2016
- 84.- Crystal reports <http://www.crystalreports.com> Accedido el 10 de noviembre del 2016
- 85.- Jasper reports <http://jaspersoft.com> Accedido el 10 de noviembre del 2016
- 86.- BIRT Home <http://www.eclipse.org/birt> Accedido el 10 de noviembre del 2016
- 87.- Pentaho community <http://community.pentaho.com> Accedido el 10 de noviembre del 2016
- 88.- J. M. Hempel, D. Pinto dos Santos, R. Kloeckner, C. Dueber, and P. Mildenerger, "Reporting Initiatives. Ein Update zur Befundung in der Radiologie," *Radiologe*, vol. 54, no. 7, pp. 696–699, 2014
- 89.- D. Pinto dos Santos, G. Klos, R. Kloeckner, R. Oberle, C. Dueber, and P. Mildenerger, "Development of an IHE MRRT-compliant open-source web-based reporting platform," *Eur. Radiol.*, vol. 27, no. 1, pp. 424–430, 2017
- 90.- O'Connell T, Chang D (2012) Informatics in radiology: web-based preliminary reporting system for radiology residents with PACS integration. *RadioGraphics* 32:2127–2134
- 91.- P. Matos, L. A. Bastiao Silva, T. M. Godinho, and C. Costa, "IOS Press Ebooks - A Dynamic Approach to Support Interoperability for Medical Reports Using DICOM SR," *Stud. Health Technol. Inform.*, vol. 228, pp. 461–5, 2016
- 92.- Lewis J. IBM computer usability satisfaction questionnaires: Psychometric evaluation and instructions for use. *Int J Hum- Comput Interact* 1995; 7(1):57–78
- 93.- Lewis JR. Psychometric evaluation of the PSSUQ using data from five years of usability studies. *Int J Hum-Comput Interact* 2002; 14(3–4):463–488
- 94.- M. I. H. Aguilar, A. de la G. González, M. P. S. Miranda, and A. A. G. Villegas, "Adaptación al español del Cuestionario de Usabilidad de Sistemas Informáticos CSUQ / Spanish language adaptation of the Computer Systems Usability Questionnaire CSUQ," *RECI Rev. Iberoam. las Ciencias Comput. e Informática*, vol. 4, no. 8, pp. 84–99, 2016
- 95.- Berwick DM. Continuous improvement as an ideal in health care. *N Engl J Med* 1989;320(1):53–6
- 96.- Laffel G, Blumenthal D. The case for using industrial quality management science in health care organizations. *J Am Med Assoc* 1989;262(20):2869–73
- 97.- Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 2000
- 98.- H. B. Harvey, E. Hassanzadeh, S. Aran, D. I. Rosenthal, J. H. Thrall, and H. H. Abujudeh, "Key Performance Indicators in Radiology: You Can't Manage What You Can't Measure," *Curr. Probl. Diagn. Radiol.*, vol. 45, no. 2, pp. 115–121, 2016
- 99.- Brook RH, McGlynn EA, Shekelle PG. Defining and measuring quality of care: A perspective from US researchers. *Int J Qual Health Care* 2000;12:281–95

- 100.- Glickman SW, Baggett KA, Krubert CG, et al. Promoting quality: The health care organization from a management perspective. *Int J Qual Health Care* 2007;19 (6):341–8.
- 101.- International Atomic Energy Agency. Comprehensive clinical audits of diagnostic radiology practices: a tool for quality improvement. IAEA human health series no. 4. Vienna, 2010
- 102.- Emery DJ, Forster AJ, Shojania KG, Magnan S, Tubman M, Feasby TE: Management of MRI wait lists in Canada. *Health Policy* 4(3):76–86, 2009
- 103.- Morgan MB, Branstetter BF, Mates, Chang PJ. Flying blind: using a digital dashboard to navigate a complex PACS environment. *J Digit Imaging* 2006;19:69-75
- 104.- M. Karami, R. Safdari, and A. Rahimi, “Effective radiology dashboards: key research findings,” *Radiol. Manage.*, vol. 35, no. 2, pp. 42–45, 2013.
- 105.- A. Sarwar, G. Boland, A. Monks, and J. B. Kruskal, “Metrics for Radiologists in the Era of Value-based Health Care Delivery,” *Radiographics*, vol. 35, no. 3, pp. 866–876, 2015.
- 106.- B. Mansoori, R. D. Novak, C. J. Sivit, and P. R. Ros, “Utilization of dashboard technology in academic radiology departments: Results of a national survey,” *J. Am. Coll. Radiol.*, vol. 10, no. 4, pp. 283–288, 2013
- 107.- L. M. Prevedello, K. P. Andriole, R. Hanson, P. Kelly, and R. Khorasani, “Business intelligence tools for radiology: Creating a prototype model using open-source tools,” *J. Digit. Imaging*, vol. 23, no. 2, pp. 133–141, 2010
- 108.- Crabbe JP, Frank CL, Nye WW. Improving report turnaround time: an integrated method using data from a radiology information system. *AJR Am J Roentgenol* 1994;163:1503-7
- 109.- Seltzer SE, Kelly P, Deibel GM, Ros P. Radiology quality and performance metrics on the Web: a management information and communications tool. *Acad Radiol* 2000;7:981-5
- 110.- Nagy PG, Daly M, Warnock M, Ehlers KC, Rehm J. PACSPulse: a web-based DICOM network traffic monitor and analysis tool. *Radio- graphics* 2003;23:795-801
- 111.- Nagy PG, Warnock MJ, Daly M, Toland C, Meenan CD, Mezrich RS. Informatics in radiology: automated web-based graphical dashboard for radiology operational business intelligence. *Radiographics* 2009;29: 1897-906
- 112.- DCM4CHE open-source DICOM server. [http:// www.dcm4che.org](http://www.dcm4che.org). Accedido el 6 de enero de 2017
- 113.- MIRTH open-source HL7 server. <https://www.mirth.com/> Accedido el 6 de enero de 2017
- 114.- S. Jones, S. Cournane, N. Sheehy, and L. Hederman, “A Business Analytics Software Tool for Monitoring and Predicting Radiology Throughput Performance,” *J. Digit. Imaging*, vol. 29, no. 6, pp. 645–653, 2016
- 115.- Instituto de investigación sanitaria de Aragón <http://www.iisaragon.es/memorias-cientificas> Accedido el 17 de diciembre de 2016
- 116.- Instituto de Investigación Sanitaria La Fe <http://www.iislafe.es/memorias-cientificas.aspx> Accedido el 17 de diciembre de 2016

117.- Web of knowledge <https://webofknowledge.com> Accedido el 17 de diciembre de 2016

118.- Análisis de la demanda y costes de las pruebas de imagen médica realizadas en servicio de radiología del HUP La Fe . Lucia Esteve Domínguez (2015-10-07)

119.- Fundanet <https://www.fundanet.es> Accedido el 8 de enero de 2017