

Guía para transformar registros de historias clínicas electrónicas al estándar HL7 e identificar incompatibilidades de interoperabilidad entre los registros y el estándar



Monografía para optar al título de Ingeniero de Sistemas

Jeison David Sarria Jiménez

Director: Mg. Daniel Eduardo Paz Perafán

Codirector: PhD. Francisco José Pino Correa

Codirector: PhD (c) Sandra Lorena Buitrón Ruiz

Universidad del Cauca

Facultad de Ingeniería Electrónica y Telecomunicaciones

Departamento de Sistemas

Línea de Investigación de Ingeniería del software: producto y proceso

Popayán, junio 2021

Tabla de contenido

Capítulo 1 - Introducción	1
1.1 Planteamiento del problema y justificación	1
1.2 Pregunta de investigación.....	4
1.3 Objetivos	5
1.3.1 Objetivo General	5
1.3.2 Objetivos Específicos	5
1.4 Metodología.....	5
1.5 Estructura de la monografía	7
Capítulo 2 - Contexto teórico y estado del arte	9
2.1 Contexto teórico	9
2.1.1 Interoperabilidad	9
2.1.1.1 Niveles de interoperabilidad según la norma ISO 11354 parte 1	10
2.1.2 Principales formatos para el intercambio de información clínica	11
2.1.3 Características comunes de un recurso:.....	12
2.1.4 Agrupación de recursos en niveles y categorías a partir de la especificación HL7 FHIR.....	13
2.1.5 Campos que constituyen un recurso	15
2.1.5.1 Campos de un recurso paciente	17
2.1.6 Perfiles FHIR.....	18
2.1.7 Hapi FHIR	19
2.1.8 Escenarios hapi FHIR.....	20
2.2 Estado del arte	21
2.2.1 Diseño de la revisión sistemática	21
2.2.2 Trabajos relacionados	25
2.2.3 Conclusión.....	31
2.3 Aportes de la propuesta	32
Capítulo 3 - Caracterización de los componentes de una historia clínica	34
3.1 Actividades para la identificación y descripción de los componentes de una historia clínica general .	34
3.2 Componentes identificados	39
3.3 Correlación entre componentes de historia clínica y recursos FHIR	41
3.4 Consideraciones al momento de intercambiar los componentes que conforman una historia clínica general	45
Capítulo 4 - Descripción de la guía	48
4.1 Actividades para la construcción de la guía	49

4.2 Componentes de la guía para la especificación.....	52
4.2.1 Modelo conceptual	52
4.2.2 Proceso	55
4.2.2.1 Subprocesos que orientan la transformación de registros al estándar HL7 FHIR.....	57
4.2.2.1.1 Sub proceso que permite identificar objetos de información y entidades asociadas	58
4.2.2.1.2 Sub proceso que permite identificar recursos asociados a las entidades	60
4.2.2.1.3 Sub proceso que permite identificar campos obligatorios de los recursos y desplegar el servicio.....	62
4.2.3 Descripción de las incompatibilidades	65
4.2.4 Plantillas para representar mapeos	76
Capítulo 5 – Evaluación de la propuesta	82
5.1 Diseño del estudio de caso.....	82
5.2 Intervención y recolección de datos a través del estudio de caso.....	89
5.3 Relación entre componentes de la historia clínica, objetos de información y recursos FHIR	90
5.3.1 componente encuentro.....	91
5.3.2 componente datos del paciente.....	92
5.3.3 componente examen físico	93
5.3.4 componente plan farmacológico	94
5.3.5 Relación entre los recursos.....	94
5.3.6 Descripción del servicio web	96
5.3.6.1 Descripción de los paquetes que conforman el servicio web	96
5.3.6.2 Descripción de los objetos JSON que retorna el servicio web	98
5.4 Nivel de conocimiento obtenido en los participantes del estudio de caso.....	102
5.5 Mejoras propuestas a la guía	102
5.6 Resultados obtenidos luego de usar la guía propuesta	103
5.6.1 Utilidad de la guía propuesta.....	103
5.6.2 Completitud de la guía propuesta	105
5.6.3 Correctitud de la guía propuesta.....	105
5.6.4 Discusión.....	107
5.7 Limitaciones de la evaluación y su gestión	108
5.8 Plan de validez.....	109
Capítulo 6 - Conclusiones, productos generados, lecciones aprendidas y trabajo futuro.....	111
6.1 Conclusiones	111

6.2 Lecciones aprendidas 113

6.3 Trabajos futuros..... 114

7 Referencias bibliográficas 115

Índice de figuras

Figura 1. Niveles de interoperabilidad según la norma ISO 11354. Autor fuente propia.	10
Figura 2. Estructura del recurso patient en FHIR. Autor fuente propia.	15
Figura 3. Objeto JSON que representa una atención médica. Autor fuente propia.	19
Figura 4. Información transformada a HL7 FHIR.	20
Figura 5. Almacenar información en un servidor externo.	21
Figura 6. Consultar o modificar información en un sistema software.	21
Figura 7. Estrategia de búsqueda. Autor fuente propia.	25
Figura 8. Componentes de la guía propuesta. Autor fuente propia.	49
Figura 9. Modelo conceptual. Autor fuente propia.	55
Figura 10. Elementos presentes en la construcción del proceso para la transformación de registros al estándar HL7 FHIR. Autor fuente propia.	56
Figura 11. Modelado del Sub proceso objetos de información y entidades. Autor fuente propia.	59
Figura 12. Modelado del Sub proceso entidades y recursos asociados. Autor fuente propia.	61
Figura 13. Modelado del subproceso campos obligatorios de los recursos y despliegue del servicio. Autor fuente propia.	63
Figura 14. Modelado Sub procesos mapeo campos obligatorios de un recurso. Autor fuente propia.	64
Figura 15. Recurso medicationRequest y entidad ebcnt_medicine involucrada al ejemplo 1 asociado a la incompatibilidad campos de los recursos no tienen correspondencia.	65
Figura 16. Recurso serviceRequest y entidad ech_lab_person involucrada al ejemplo 2 asociado a la incompatibilidad campos de los recursos no tienen correspondencia. Autor fuente propia.	66
Figura 17. Recurso patient y entidad es_person_data involucrada al ejemplo 1 asociado a la incompatibilidad campos de la entidad no tienen correspondencia. Autor fuente propia.	67
Figura 18. Recurso patien y entidad es_person_data involucrada al ejemplo 2 asociado a la incompatibilidad campos de la entidad no tienen correspondencia. Autor fuente propia.	67
Figura 19. Recurso patien y entidad es_person_data involucrada al ejemplo 3 asociado a la incompatibilidad campos de la entidad no tienen correspondencia. Autor fuente propia.	68
Figura 20. Recurso patien y entidad es_person_data involucrada al ejemplo 1 asociado a la incompatibilidad tipo de dato del campo asociado a un recurso. Autor fuente propia.	69
Figura 21. Recurso organización y entidad es_administrator involucrada al ejemplo 2 asociado a la incompatibilidad tipo de dato del campo asociado a un recurso. Autor fuente propia.	70
Figura 22. Recurso patient y entidad es_person_data involucrada al ejemplo 1 asociado a la incompatibilidad campo del recurso almacenado en varios campos de la entidad. Autor fuente propia. ...	71
Figura 23. Códigos de medicamentos asociados a SNOMED CT y almacenados en la base de datos del sistema de información correspondientes a la incompatibilidad códigos de los medicamentos diferentes. Autor fuente propia.	72
Figura 24. Los dominios del campo civil_status de la entidad y los dominios correspondientes al campo maritalStatus del recurso asociados a la incompatibilidad dominios de un campo de una entidad no existen. Autor fuente propia.	73
Figura 25. El recurso concent asociado a una imagen almacenada en la base de datos del sistema de información. Autor fuente propia.	74
Figura 26. Componente encuentro. Autor fuente propia.	91
Figura 27. Componente datos del paciente. Autor fuente propia.	92
Figura 28. Componente examen físico. Autor fuente propia.	93
Figura 29. Componente plan farmacológico. Autor fuente propia.	94

Figura 30. Relación de recursos identificados. Autor Fuente propia	96
Figura 31. Estructura del servicio web. Autor fuente propia.....	98
Figura 32. JSON recurso composition. Autor fuente propia	99
Figura 33. JSON del recurso encounter. Autor fuente propia	100
Figura 34. JSON recurso medication. Autor fuente propia	100
Figura 35. JSON recurso medicationRequest. Autor fuente propia	100
Figura 36. JSON recurso observation. Autor fuente propia	101
Figura 37. JSON recurso patient. Autor fuente propia	101

Índice de tablas

Tabla 1. Atributos de un recurso	16
Tabla 2. Tipos de elementos en FHIR	16
Tabla 3. Tipos de flags en FHIR	17
Tabla 4. Dimensiones de las propuestas del estado del arte	25
Tabla 5. Componentes identificados y las referencias a artículos	35
Tabla 6. Profesionales de salud que participaron en el focus group.....	36
Tabla 7. Representa los roles y sus descripciones asociadas al proceso de transformación de registros al estándar.....	56
Tabla 8. Subprocesos y sus descripciones asociados al proceso de transformación de registros al estándar	57
Tabla 9. Asociación entre actividades e incompatibilidades, permite conocer el momento donde se presenta y se soluciona una incompatibilidad en una actividad.	74
Tabla 10. Plantilla para diligenciar requisitos de interoperabilidad	77
Tabla 11. Plantilla para diligenciar el mapeo entre entidades y objetos de información	78
Tabla 12. Plantilla para diligenciar el mapeo entre entidades y recursos	81
Tabla 13. Preguntas de investigación del estudio de caso	83
Tabla 14. Conjunto de indicadores y métricas	85
Tabla 15. Ejecución del plan de intervención	89
Tabla 16. Métricas obtenidas del estudio de caso	90
Tabla 17. Respuestas acerca del nivel de conocimiento ganado por los participantes durante los estudios de caso	102

Capítulo 1 - Introducción

1.1 Planteamiento del problema y justificación

La e-Salud, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) consiste en la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en los sistemas de vigilancia, prevención, promoción y atención a la salud, así como la educación, los conocimientos y las investigaciones en salud [1]. Como componentes tecnológicos de la e-Salud se incluyen principalmente los sistemas de administración de insumos o recursos (agenda de citas, laboratorio clínico o farmacia), la historia clínica electrónica¹ (HCE), la prescripción electrónica, los sistemas de apoyo a la decisión clínica, los sistemas de atención a distancia, así como la enseñanza a través de medios digitales [2].

En relación con el tema anterior, las HCE almacenan digitalmente desde el perinatal hasta el fallecimiento, información de los pacientes asociada a: demografía, notas clínicas, diagnósticos, comprobantes de vacunación, medicamentos, exámenes clínicos planteados y realizados. El propósito de las HCE es principalmente permitir a las IPS acceder desde un sistema de información de forma automática al historial médico de los pacientes, así como reducir la carga de trabajo de los médicos al almacenar la información, advertir sobre posibles contraindicaciones farmacológicas, ser un comprobante legal en caso de demandas por negligencia y facilitar el intercambio de información clínica [3][4].

En este contexto, las HCE son creadas, consultadas y actualizadas por medio de sistemas de información, los cuales pertenecen a instituciones prestadoras de servicios de salud² (IPS) [5][6]. En años recientes, las IPS han tenido la necesidad de comunicar sus HCE entre sus áreas funcionales o con otras IPS. En este orden de ideas, la comunicación de las HCE está relacionada con la característica de interoperabilidad, la cual es definida por la norma ISO 25010 [7] como la capacidad que tienen dos o más sistemas software de intercambiar información y usar la

¹ Historia clínica electrónica: antecedente digital de eventos generados durante la consulta del paciente con el profesional de la salud. En Colombia según la resolución número 1995 de 1999 una historia clínica se compone de: (i) identificación de usuario, son los datos personales de identificación del usuario, (ii) los registros específicos, se refiere al documento en el que se consignan los datos e informes de un tipo determinado de atención y (iii) los anexos, Son todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención.

² IPS: Se refiere a hospitales, clínicas, laboratorios y consultorios privados

información que ha sido intercambiada [7]. Por consiguiente, la interoperabilidad de las HCE entre áreas funcionales³ tiene como objetivo realizar tareas de forma cooperativa para cumplir metas comunes y la interoperabilidad de las HCE entre IPS tiene como finalidad permitir a las IPS el acceso de forma fácil y rápida al historial médico, sin importar la entidad prestadora de salud a la que acuda un paciente; de esta forma se busca aumentar la eficiencia y la calidad administrativa y asistencial de los servicios de salud [8] [9].

Para permitir la interoperabilidad de las HCE entre las áreas funcionales de una IPS, se define una base de datos centralizada donde son almacenadas todas las historias clínicas, de esta forma podrán ser accedidas por determinadas áreas cuando requieran realizar consultas, ingresos o actualizaciones durante el proceso de atención[6]. Por otra parte, para lograr la interoperabilidad de HCE entre IPS se debe seguir un modelo diferente, debido a que cada IPS define los componentes que conforman sus historias clínicas (por ejemplo datos demográficos, motivo de consulta, enfermedad actual), estos componentes están regidos por determinadas jurisdicciones geopolíticas y procesos de atención médica particulares, y además, cada una ha desarrollado o contratado sistemas de información dentro de los cuales manejan una estructura, sintaxis y semántica particular para las HCE [8] [10][11][12].

Con el fin de que las IPS puedan solventar la heterogeneidad de las HCE, han sido planteados un conjunto de estándares tales como DICOM⁴, CIE-10⁵, CEN/TC 251⁶ y HL7, los cuales permiten el intercambio de datos entre entornos clínicos, laboratorios, IPS, farmacias y pacientes, sin importar la tecnología o el proveedor. Es necesario aclarar que los anteriores estándares son complementarios, para lograr la interoperabilidad. Uno de los principales estándares seleccionados por las IPS es el HL7 versión Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR), ya que utiliza componentes modulares llamados recursos, los cuales definen que información puede ser comunicada a través de una arquitectura REST⁷ [13]. Los recursos representan conceptos del

³ Agrupación de actividades o procesos en función de sus necesidades para realizar una o más tareas.

⁴ DICOM: protocolo estándar de comunicación entre sistemas de información que permite el almacenamiento de imágenes médicas.

⁵ CIE-10: Plantea una clasificación Internacional de Enfermedades.

⁶ CEN/TC 251: Estándar en la tecnología de la información y las comunicaciones en salud(TIC) para lograr la compatibilidad e interoperabilidad entre sistemas independientes.

⁷ REST (representational state transfer): Arquitectura que define como se comunican dos dispositivos a través de la red.

contexto de salud como paciente, medicamento, examen clínico, cita entre otros. A su vez, los recursos se componen de una serie de propiedades, también denominadas campos o elementos.

En este orden de ideas, el estándar HL7 FHIR es desarrollado por la organización Health level 7⁸ con el fin de permitir el intercambio de información asociada a una amplia variedad de entornos tales como la atención clínica, salud pública, ensayos clínicos, administración y aspectos financieros. La rápida adopción del estándar se debe a su fácil implementación mediante tecnologías como JSON y RESTful API, una amplia documentación de los recursos y la gran cantidad de bibliotecas de código abierto para crear clientes y servidores que utilizan FHIR en lenguajes como Delphi, ruby, python, swift, php, java, javascript, pascal entre otros [14].

Desde el punto de vista técnico, cuando las IPS utilizan el estándar HL7 FHIR para comunicar los registros⁹ de HCE , siguen principalmente las siguientes actividades: (i) identificación del evento¹⁰ que da origen a la interoperabilidad, (ii) establecimiento de los emisores y receptores involucrados en el intercambio de la información, (iii) determinación de la información a intercambiar, (iv) análisis de la estructura de la base de datos, (v) identificación de en qué parte de la base de datos se encuentra la información a intercambiar, (vi) selección de los recursos que permiten estructurar la información a intercambiar, (vii) elección de las propiedades de los recursos asociadas a la información a intercambiar, y (viii) agregación de nuevas propiedades a los recursos seleccionados. Paralelamente a las anteriores actividades se valida que la información a intercambiar cumple con las propiedades definidas en los recursos seleccionados, y posteriormente, son desarrolladas las interfaces y servicios web siguiendo el modelo REST [15][16][17][18] [19] [20] [21] [22] [23] .

En este sentido, a las IPS durante el proceso de transformación de los registros de HCE al estándar FHIR se les dificulta realizar el mapeo entre la información almacenada en la base de datos y los recursos que propone el estándar, y además, resolver incompatibilidades entre la información

⁸ Health level seven internacional: es una organización de desarrollo de estándares sin fines de lucro, acreditada por ANSI, dedicada a proporcionar un marco integral y estándares relacionados al intercambio, integración y recuperación de información electrónica de salud.

⁹ Registro de historia clínica electrónica: conjunto de datos relacionados entre sí, que constituyen una historia clínica electrónica almacenada en una base de datos.

¹⁰ Evento: suceso que desencadena la comunicación de información, por ejemplo, notificar una nueva cita, notificar el ingreso de un paciente a la IPS, notificar nuevo procedimiento o diagnóstico.

almacenada y las propiedades definidas en los recursos. Esta problemática ocasiona, por una parte, un aumento en el tiempo de desarrollo o modificación de los sistemas que necesitan intercambiar información de las HCE y por otra parte pueden generarse intercambios de información inconsistentes con los lineamientos que propone el estándar [19] [20] [21] [22] [23].

Por la relevancia de los aspectos mencionados fue desarrollada una guía¹¹ que orienta la transformación de los registros de HCE al estándar HL7 versión FHIR y además permite la identificación de incompatibilidades de interoperabilidad que pueden presentarse entre los registros de HCE y el estándar. La guía orienta la transformación de registros almacenados en bases de datos relacionales y no relacionales y podrá ser utilizada por los administradores de bases de datos y desarrolladores de servicios durante la creación o modificación de sistemas de información que requieran comunicar información de las HCE.

La guía propuesta está constituida por cinco componentes. El primer componente es un modelo conceptual que representa la relación entre los elementos y conceptos que se deben considerar durante la transformación de registros de historias clínicas a los recursos FHIR. El segundo componente es un proceso que orienta la transformación de la información almacenada de los registros de HCE a los recursos FHIR. El tercer componente muestra la información que constituye una historia clínica general y los posibles recursos FHIR que pueden ser utilizados para intercambiar esa información. El cuarto componente son 6 incompatibilidades que pueden presentarse al realizar la transformación de los registros al estándar. El quinto componente son 3 plantillas para representar requisitos de interoperabilidad, plasmar el mapeo entre objetos de información a intercambiar y entidades, y plasmar el mapeo entre entidades y recursos.

1.2 Pregunta de investigación

¿Cómo orientar la transformación de registros de historias clínicas al estándar HL7 versión FHIR y la identificación de incompatibilidades que pueden surgir entre los registros de historias clínicas electrónicas y el estándar?

¹¹ Guía: Serie de pasos que permiten dirigir o encaminar el cumplimiento de un objetivo.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

- Elaborar una guía que oriente la transformación de los registros de HCE al estándar HL7 versión FHIR y la identificación de incompatibilidades de interoperabilidad que pueden presentarse entre los registros y el estándar. Las incompatibilidades estarán asociadas a diferencias en datos, sintaxis y semántica.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar la información que conforma una historia clínica electrónica, su sintaxis y semántica según el estándar HL7.
- Establecer a nivel conceptual y metodológico una guía para la transformación de los registros de HCE al estándar HL7 y la identificación de las incompatibilidades de interoperabilidad que pueden presentarse entre los registros y el estándar a partir de la caracterización realizada.
- Evaluar la idoneidad¹² de la guía propuesta por medio de un estudio de caso dentro de una IPS colombiana.

1.4 Metodología

Para el desarrollo de este trabajo fue utilizada la metodología de investigación acción-multiciclo con bifurcaciones [24], la cual está conformada por un conjunto de ciclos, en los cuales se realiza de manera general las siguientes actividades:

- a) Diagnóstico: identificar el tema de investigación, analizar la literatura relevante, y planificar y diseñar el proyecto de investigación.
- b) Acción: definir los pasos de acción e implementación.
- c) Reflexión: monitorizar la investigación, evaluar en términos de preguntas de investigación y mejorar el plan y el diseño.

¹² Idoneidad: La evaluación de la idoneidad consiste en determinar si la guía permite transformar HCE al estándar HL7 FHIR y durante la transformación identificar incompatibilidades de interoperabilidad.

Los ciclos que conformaron la metodología a seguir corresponden al conceptual, metodológico, de evaluación y documentación. La descripción completa de las actividades se encuentra al inicio de los capítulos 3, 4 y 5. A continuación, se describen las principales actividades que conforma cada ciclo.

Ciclo conceptual

- a) Búsqueda de artículos que mostraran una descripción de los componentes de una historia clínica general.
- b) A partir de los artículos encontrados se realizó una socialización de los componentes identificados a un grupo de profesionales de la salud mediante la técnica de focus group.
- c) A partir de las observaciones de los profesionales de salud, se logró construir una descripción de cada uno de los componentes de la historia clínica general.
- d) Fue realizada una correlación entre los componentes identificados y los recursos FHIR que permiten su intercambio.
- e) Fue mejorada la descripción de los componentes de la historia clínica general a partir de la descripción del propósito de los recursos FHIR asociados y de la semántica y sintaxis (nombre y tipo de dato) de los campos que constituyen cada recurso.

Ciclo metodológico

- a) Compresión de los elementos que constituyen un recurso FHIR.
- b) Identificación de conceptos y pasos para realizar la transformación de registros de historias clínicas al estándar HL7 FHIR a partir de proyectos de investigación encontrados en la literatura
- c) A partir de una base de datos de una IPS colombiana fue realizado un ejercicio práctico donde se identificaron pasos para hacer la correspondencia de los componentes de la historia clínica y las tablas que almacenan esos componentes y los pasos para hacer la correspondencia entre las tablas y los recursos FHIR que permiten intercambiar la información almacenada en las tablas.
- d) Identificación de incompatibilidades que pueden llegar a surgir durante el mapeo entre la información almacenada en la base de datos y los recursos FHIR que permiten su intercambio.

- e) Definición de los componentes que conformaran la guía (conceptos, actividades, plantillas, incompatibilidades, correlación entre componentes de HCE y recursos).

Ciclo de evaluación

- a) Diseño del estudio de caso estableciendo objetivos; preguntas de investigación; contexto y unidades de análisis; instrumentos, indicadores y métricas de evaluación; métodos de recolección de información; sujetos de investigación y planeación de la intervención.
- b) Desarrollo del estudio de caso, preparación de las actividades de recolección de datos y recolección de la evidencia.
- c) Análisis de los resultados obtenidos en el estudio de caso con el propósito de identificar aspectos a mejorar en la guía y generar conclusiones que permitan establecer si la guía es idónea.

Ciclo de documentación

- a) Elaboración de la monografía del trabajo de grado la cual describe la información recopilada a través del estado actual del conocimiento, la guía propuesta, la validación de la guía propuesta y las actividades realizadas en la metodología para alcanzar los objetivos del proyecto.
- b) Divulgación y sustentación los resultados de la investigación.

1.5 Estructura de la monografía

La presente monografía organiza su contenido de la siguiente manera:

- Capítulo 2: esta sección presenta las definiciones y fundamentos teóricos que guiaron la investigación, la cual tiene como fin garantizar un conocimiento uniforme y completo.
- Capítulo 3: en esta sección se identifican y caracterizan los componentes que constituyen una historia clínica general a partir de la literatura, un conjunto de expertos y el estándar FHIR. Además, en esta sección se correlacionan los

componentes con los recursos FHIR que permiten su intercambio y se generan conclusiones a partir de esa correlación.

- Capítulo 4: esta sección describe las actividades realizadas para la construcción de la guía y los diferentes componentes que conforman la propuesta
- Capítulo 5: en esta sección se presenta la aplicación y evaluación de la guía desarrollada a través de un estudio de caso, incluyendo el contexto de la investigación, resultados y análisis.
- Capítulo 6: en esta sección se presentan las conclusiones, lecciones aprendidas y trabajo futuro.

Capítulo 2 - Contexto teórico y estado del arte

2.1 Contexto teórico

Esta sección presenta algunas definiciones y fundamentos teóricos que guiaron la investigación, la cual tiene como fin garantizar un conocimiento uniforme.

2.1.1 Interoperabilidad

La calidad de un sistema es el grado en que el sistema satisface las necesidades declaradas e implícitas de sus diversas partes interesadas y por lo tanto, proporciona valor. Estas necesidades están representadas en la serie SQuaRE (System and Software Quality Requirements and Evaluation, por sus siglas en inglés) de normas internacionales, las cuales proponen en la división del modelo de calidad la norma ISO/IEC 25010 [25], que presenta características y subcaracterísticas de calidad para evaluar un producto.

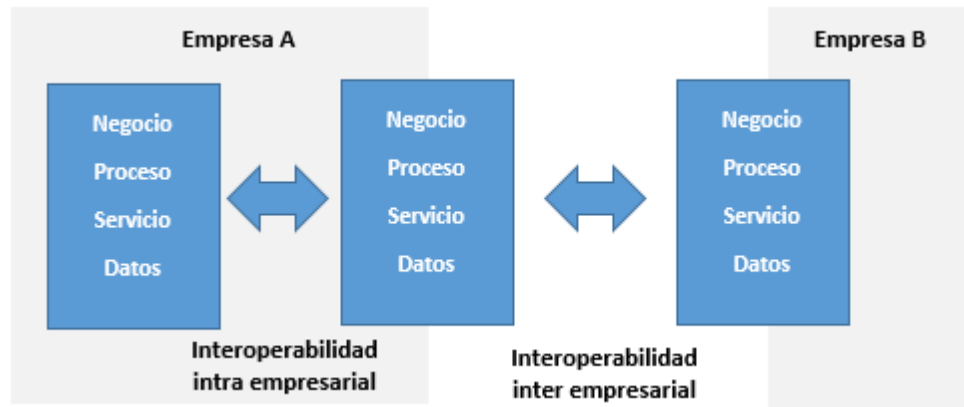
Una de las características de calidad es la compatibilidad, la cual es el grado en que un sistema o componente puede intercambiar información con otros sistemas o componentes y / o realizar las funciones requeridas, compartiendo el mismo entorno de hardware o software. La interoperabilidad es una subcaracterística de la compatibilidad, y es definida como la capacidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar información y utilizar la información intercambiada. Esta definición destaca 3 elementos esenciales para comprender qué es la interoperabilidad:

- La presencia de múltiples sistemas. En esta forma, abordar la interoperabilidad tiene sentido solo cuando hay un intercambio entre dos o más sistemas.
- La capacidad de los sistemas de comunicar datos.
- La capacidad de comprender y usar los datos intercambiados.

A partir de la revisión de la literatura (Sección 2.2), se ha establecido que el análisis de la interoperabilidad teniendo como referencia las necesidades del negocio es un problema multidimensional, el cual debe abordarse desde varios niveles y en conjunción con múltiples perspectivas. En este sentido, la norma ISO 11354 en la parte 1 [26] presenta un Framework de interoperabilidad empresarial el cual establece que la interoperabilidad se puede abordar a partir de los siguientes niveles: datos, servicios, procesos y negocio. En cada uno de los niveles es posible

analizar necesidades de interoperabilidad inter e intra-organizacionales relevantes para determinados stakeholders, como se puede observar en la figura 1.

Figura 1. Niveles de interoperabilidad según la norma ISO 11354. Autor fuente propia.



2.1.1.1 Niveles de interoperabilidad según la norma ISO 11354 parte 1

Interoperabilidad a nivel de datos: se logra cuando un sistema es capaz de recibir y utilizar datos proporcionados por otro sistema. Los datos pueden ser no electrónicos (documentos físicos) como transportables por máquina (archivos de datos, datos en memoria del computador, datos almacenados en una base de datos). Este nivel se relaciona principalmente con: (i) detallar las diferentes necesidades de intercambio de datos de cada sistema, (ii) encontrar y mapear los modelos de datos que pueden residir en diferentes dispositivos informáticos y sistemas de gestión de la información o conocimiento y (iii) resolver las diferencias sintácticas y semánticas entre los modelos de datos.

Interoperabilidad a nivel de servicios: se logra cuando un sistema es capaz de solicitar, y utilizar servicios proporcionados por otro sistema, entendiendo un servicio como una abstracción y encapsulación de la funcionalidad provista por una entidad autónoma. El término servicio no es limitado a aplicaciones computacionales, también cubre funciones de una organización. Este nivel se relaciona principalmente con describir en detalle los servicios y su asignación a diferentes áreas

de negocio de la organización, así como desarrollar servicios que permiten la conexión entre aplicaciones que han sido diseñadas e implementadas de manera independiente.

Interoperabilidad a nivel de procesos: se logra cuando las organizacionales son capaces de hacer que sus procesos funcionen juntos. Un proceso define en qué orden se proporcionan los servicios o funciones de acuerdo a la necesidad de una organización. Este nivel se relaciona principalmente con la conexión de diferentes descripciones de procesos para formar procesos colaborativos.

Interoperabilidad a nivel de negocio: se logra cuando las organizaciones tienen la capacidad de cooperar con socios de negocio y eficientemente establecer, conducir y desarrollar relaciones de negocio con el objetivo de crear valor[27]. En este nivel la interoperabilidad está principalmente enfocada en definir y formalizar acuerdos sobre: (i) el por qué y cuándo intercambiar información, (ii) socios de cooperación, (iii) objetivos de negocio, (iv) objetivos de cooperación, (v) decisiones o políticas comunes; y alinear y coordinar procesos de negocio.

2.1.2 Principales formatos para el intercambio de información clínica

Health level 7 (HL7): es el nombre de una organización internacional creada en 1987 en los Estados Unidos, su función es el desarrollo de estándares en el ámbito de la salud. HL7 es una comunidad internacional abierta en la cual participan diferentes sectores interesados en la construcción de estándares, por ejemplo, desarrolladores de software, consultores, organizaciones gubernamentales, prestadores de servicios de salud [28][18].

HL7 v2: se diseñó originalmente para intercambiar información en ambientes intra-hospitalarios en los Estados Unidos. La sintaxis de los mensajes HL7 v2 utiliza la codificación ASCII¹³, que permite representar los datos a transmitir en un formato plano, también existen otras especificaciones que utilizan reglas de codificación basadas en XML[28].

HL7 v3 conjunto de especificaciones basadas en el modelo RIM¹⁴ (*Reference Information Model*) de HL7. Este enfoque se basa en una metodología basada en modelos que producen mensajes y documentos electrónicos en sintaxis XML (*Extensible Markup Language*) [18].

¹³ ASCII: Código estándar americano para el intercambio de la información.

¹⁴ RIM: especificación estructurada de la información dentro del escenario de salud, que ofrece la posibilidad de representar todo tipo de eventos relacionados al ámbito clínico.

HL7 CDA: un estándar complementario para el intercambio de documentos clínicos CDA (*Clinical Document Architecture*) utiliza XML. HL7 CDA se ajusta a la especificación HL7 V3, está basado en el modelo RIM (*Reference Information Model*) de HL7 y usa los tipos de datos de HL7 V3. CDA no especifica un mecanismo de transporte y puede utilizarse dentro de un ambiente de mensajería o de forma independiente. Los métodos de transporte pueden incluir HL7 V2, HL7 V3, DICOM, HTTP o FTP45 [28].

HL7 FHIR diseñado específicamente para la web. La información se intercambia en base a estructuras XML o JSON que utilizan un protocolo REST. HL7 FHIR estructura la información para ser intercambiada mediante el concepto de recurso. Un recurso es la unidad básica de interoperabilidad, la unidad más pequeña que tiene sentido intercambiar. Los recursos son representaciones de conceptos del mundo sanitario, y administrativo, por ejemplo, paciente, profesional sanitario, procedimiento o cita. La descripción de los recursos y sus propiedades se encuentran en la página oficial de HL7 FHIR <https://www.HL7.org/fhir/resourcelist.html> [5][29].

En FHIR, el historial clínico de un paciente se compone de un conjunto recursos. Por ejemplo, un registro de paciente se puede describir utilizando los recursos Paciente, Encuentro (captura la información sobre la interacción entre un paciente y el proveedor), Medicamentos, Observaciones (captura medidas de salud o aseveraciones del paciente), Procedimiento (captura procedimientos realizados o aún para realizar un paciente), DiagnosticReport, (captura los resultados de la prueba), Condition (captura datos sobre una condición clínica, problema, diagnóstico, etc. de un paciente). Además, la especificación FHIR es flexible para adaptarse a los requisitos de cualquier parte interesada, especificación clínica y política sanitaria de la organización o país.

2.1.3 Características comunes de un recurso:

Un recurso está constituido por las siguientes características:

- Un propósito y alcance para su uso.
- Un conjunto de propiedades(Campos) que la gran mayoría de los sistemas soportan actualmente. Por ejemplo, para el recurso paciente se definen propiedades tales como nombre, genero, fecha de nacimiento, contacto etc.

- La identificación de las propiedades donde se deberían utilizar terminologías, por ejemplo, códigos para medicamentos, códigos para enfermedades, códigos de observaciones.
- Un mecanismo de extensión que permite a los implementadores añadir nuevas propiedades de manera sencilla.
- Una identificación a través de la cual puede ser registrado, localizado y recuperado.
- Un componente (elementos narrativos) que permite una visión legible de los datos almacenados en el recurso.

2.1.4 Agrupación de recursos en niveles y categorías a partir de la especificación HL7 FHIR

Los recursos se agrupan en los siguientes niveles y categorías:

Nivel 1

- **Foundation:** es responsable de la infraestructura general de la especificación FHIR. Cada implementador trabaja con el contenido del módulo básico, independientemente de la forma en que use FHIR. Algunos recursos de este tipo son: resource, list, questionnaireResponse.

Nivel 2

- **Implementation Support:** proporciona información que será útil para los implementadores de FHIR, incluida información sobre bibliotecas, herramientas y otros recursos similares disponibles, así como dónde buscar ayuda.
- **Security and Privacy:** describe cómo proteger un servidor FHIR (a través del control de acceso y la autorización), cómo documentar qué permisos ha otorgado un usuario (consentimiento) y cómo mantener registros sobre qué eventos se han realizado (registro de auditoría y procedencia). Algunos recursos de este tipo son: Consent, provenance, audit event.
- **Conformance:** representa metadatos sobre los tipos de datos, los recursos y las características de la API de la especificación FHIR y se puede utilizar para crear especificaciones derivadas.
- **Terminology:** proporciona una descripción general y una guía de los recursos, operaciones, tipos de datos codificados de FHIR y terminologías estándar definidas externamente y definidas por FHIR que se utilizan para representar y comunicar datos estructurados codificados en la especificación y los perfiles centrales de FHIR. .

- **Exchange:** especifica el contenido de los datos intercambiados entre aplicaciones de atención médica y cómo se implementa y gestiona el intercambio. FHIR define los siguientes métodos para intercambiar datos entre sistemas: API RESTful, Mensajería, Documentos, Servicios, Base de datos / almacenamiento persistente.

Nivel 3

- **Administration:** cubre los datos base que luego se vinculan a los otros módulos de contenido clínico, finanzas, facturación, flujo de trabajo. Está construido sobre los módulos de la plataforma tecnológica FHIR. Algunos recursos de este tipo son: patient, practitioner, careTeam.

Nivel 4

- **Clinical:** se centra en los recursos FHIR que representan la información clínica básica para un paciente. La información contenida en estos Recursos es aquella que los proveedores de atención médica documentan, crean o recuperan con frecuencia durante el curso de la atención clínica. Algunos recursos de este tipo son: Allergy, Procedure, carePlan.
- **Diagnostics:** proporciona una descripción general y una guía del contenido de FHIR que aborda el pedido y el informe de diagnósticos clínicos, incluidas las pruebas de laboratorio, las imágenes y la genómica. Algunos recursos de este tipo son: observation, report, specimen.
- **Medications:** proporciona la gestión de medicamentos en tres grupos de recursos
 - El pedido, dispensación, administración de medicamentos y registro de declaraciones de uso de medicamentos.
 - Registro de las vacunas administradas, evaluación de las vacunas administradas y recomendaciones para un paciente individual en un momento determinado.
 - La creación o consulta de medicamentos como parte de información sobre medicamentos o conocimiento de medicamentos.

Algunos recursos de este tipo son: medication, request, dispense.

- **Financial:** agrupa los recursos y servicios proporcionados por FHIR para respaldar el cálculo de costos, las transacciones financieras y la facturación que ocurren dentro de un proveedor de atención médica. Algunos recursos de este tipo son: account, claim, coverage.

Nivel 5

- **Clinical Reasoning** El módulo de Razonamiento Clínico proporciona recursos y operaciones para permitir la representación, distribución y evaluación de artefactos de

conocimiento clínico como reglas de apoyo a la decisión clínica, medidas de calidad, indicadores de salud pública, conjuntos de órdenes y protocolos clínicos. Algunos recursos de este tipo son: library, planDefinition, measure.

2.1.5 Campos que constituyen un recurso

Para explicar los campos (propiedades o elementos) que constituyen un recurso tomaremos como ejemplo el recurso patient, el cual asocia los datos demográficos y otra información administrativa sobre una persona o animal que recibe atención u otros servicios relacionados con la salud. En la figura 2 se muestran los diferentes campos del recurso patient, tales como name, telecom, gender, birthDate.

Figura 2. Estructura del recurso patient en FHIR. Autor fuente propia.

Name	Flags	Card.	Type
Patient	N		DomainResource
identifier	Σ	0..*	Identifier
active	?! Σ	0..1	boolean
name	Σ	0..*	HumanName
telecom	Σ	0..*	ContactPoint
gender	Σ	0..1	code
birthDate	Σ	0..1	date
deceased(x)	?! Σ	0..1	
deceasedBoolean			boolean
deceasedDateTime			dateTime
address	Σ	0..*	Address
maritalStatus		0..1	CodeableConcept
multipleBirth(x)		0..1	
multipleBirthBoolean			boolean
multipleBirthInteger			integer
photo		0..*	Attachment
contact	I	0..*	BackboneElement
relationship		0..*	CodeableConcept
name		0..1	HumanName
telecom		0..*	ContactPoint
address		0..1	Address
gender		0..1	code
organization	I	0..1	Reference(Organization)
period		0..1	Period
communication		0..*	BackboneElement
language		1..1	CodeableConcept
preferred		0..1	boolean
generalPractitioner		0..*	Reference(Organization Practitioner PractitionerRole)
managingOrganization	Σ	0..1	Reference(Organization)
link	?! Σ	0..*	BackboneElement
other	Σ	1..1	Reference(Patient RelatedPerson)
type	Σ	1..1	code

Cada campo está compuesto de atributos los cuales son: name, flags, cardinality y type. En la tabla 1 se presenta la descripción de los atributos anteriormente mencionados

Atributo	Descripción
Name	Permite establecer un nombre significativo para cada una de los campos que conforman un recurso.
Flags	Establecen reglas o restricciones al momento de la implementación del recurso.
Cardinality	Los límites inferior y superior indican la cantidad de veces que una instancia de un recurso puede aparecer en un campo de un recurso.
Type	Indica el tipo de elemento que es posible almacenar en un campo de un recurso, por ejemplo: boolean, date, code, integer.

Tabla 1. Atributos de un recurso

Los campos dentro de un recurso se caracterizan por tener una serie de iconos que establecen unas características. En la tabla 2 se presentan los iconos y la descripción de ellos.







Icono	Nombre	Descripción
	Recurso	Establece que un campo identifica un recurso.
	Campo	Representa un campo definido en un recurso.
	Elección de tipos	Permite elegir diferentes tipos de datos con el objetivo de identificar el comportamiento de un campo.
	Tipo de dato primitivo	Indica que un campo tiene asociado un tipo de dato primitivo o simple y que almacena un solo valor por ejemplo: integer, date, code, boolean.
	Tipo de dato complejo	Indica que un campo puede estar compuesto de otros campos.
	Referencia a otro recurso	Indica que un campo permite referenciar a otro recurso.

Tabla 2. Tipos de elementos en FHIR

Cada uno de los campos de un recurso tiene asignado un conjunto de flags los cuales establecen restricciones sobre un recurso. En la tabla 3 se presentan los flags y sus descripciones.












Icono	Descripción
	Indica que el campo de un recurso le pertenece un estado (cierto o falso). a partir del estado se tiene en cuenta la información que se debe almacenar en los campos internos que conforman el campo.
	Indica que es posible retornar parte de información almacenada en el campo a partir de filtros o parámetros indicados.
	Indica que el campo tiene asociadas restricciones o reglas que permitan la validez del recurso.
	Indica que el campo puede tener extensiones.
	Indica que el campo es aprobado para ser utilizado, sin embargo no ha sido probado en la mayoría de los entornos de la especificación.
	Indica que el campo es aprobado en la especificación FHIR y es aceptado por la mayoría de entornos de producción.
	Indica que el campo esta desactualizado y cabe la posibilidad de retirarse en versiones futuras de la especificación.









Tabla 3. Tipos de flags en FHIR

2.1.5.1 Campos de un recurso paciente

En la figura 2 se mostró la estructura del recurso patient propuesta por HL7 FHIR. Para entender más fácilmente la estructura que propone el estándar, continuación, se describen algunos campos asociados al recurso patient.

- **Identifier:** código que permite identificar el recurso de forma única. Tiene asociado el icono  que nos indica que es un tipo de campo complejo, en este caso el tipo de dato es Identifier. Tiene un flag con la figura  lo que indica que es posible consultar parte de información que el campo almacena. Finalmente tiene una cardinalidad de cero a muchos, lo que indica que el campo identifier es opcional o que es posible agregar varios identificadores a un paciente.
- **Name:** permite almacenar el nombre del paciente. Tiene asociado el icono  que nos indica que es un tipo de campo complejo, en este caso el tipo HumanName. Tiene un flag con la figura  que permite consultar parte de información que el campo almacena.

Finalmente, una cardinalidad de cero a muchos, lo que indica que el campo name es opcional o que es posible agregar varios nombres a un paciente.

- **Gender:** registra el género asociado a un paciente. Tiene asociado el icono  que nos indica que es un tipo de campo primitivo en este caso el tipo code. El tipo de dato code permite establecer los siguientes valores: male, female, other y unknown. Tiene un flag con la figura  que permite consultar parte de información que el campo almacena y una cardinalidad de cero a uno, lo que indica que el campo gender es opcional o que es posible agregar un valor correspondiente al género de un paciente.
- **Birthdate:** registra la fecha de nacimiento de un paciente. Tiene asociado el icono  que nos indica que es un tipo de campo primitivo, en este caso el tipo dateTime, tiene un flag con la figura  que permite consultar parte de información que el campo almacena y una cardinalidad de cero a uno, lo que indica que el campo birthdate es opcional o que es posible agregar un valor correspondiente a la fecha de nacimiento de un paciente.
- **Deceased:** almacena la información correspondiente al fallecimiento de un paciente. Tiene asociado el icono  que permite identificar el estado si el paciente ha fallecido o no, asocia un flag  que indica que puede consultar parte de la información que el campo almacena y una cardinalidad de cero a uno, lo que indica que el campo deceased es opcional o que es posible agregar un valor correspondiente al fallecimiento del paciente.
- **Contact:** registra la información de un contacto relacionado al paciente. Tiene asociado el icono  que indica restricciones que deben cumplirse para almacenar el campo, la cardinalidad del campo es de cero a muchos, lo que indica que el campo contact es opcional o que es posible agregar varios contactos a un paciente.
- **GeneralPractitioner:** permite asociar una referencia a otro recurso en este caso un proveedor de servicios. El icono que permite representar una referencia es 

2.1.6 Perfiles FHIR

La especificación FHIR describe un conjunto de recursos básicos, marcos y API que se utilizan en muchos contextos diferentes en el cuidado de la salud. Sin embargo, existe una amplia variabilidad entre las jurisdicciones y en todo el ecosistema de atención médica en torno a las prácticas, los requisitos, las regulaciones, la educación y las acciones que son factibles y / o beneficiosas. En este

sentido, FHIR permite que sea adaptado a diferentes contextos particulares mediante perfiles. Dentro de un perfil es posible limitar el uso de FHIR de la siguiente manera:

- Establecer que recursos utilizar para intercambiar determinada información.
- Establecer que campos de un recurso utilizar.
- Restringir la cardinalidad de un campo.
- Definir reglas sobre qué campos de recurso se usan o no y qué campos adicionales se agregan que no forman parte de la especificación base.
- Definir reglas sobre qué funciones de la API se utilizan y cómo
- Definir reglas sobre qué terminologías se utilizan en campos particulares.

2.1.7 Hapi FHIR

Es una implementación en lenguaje java de la especificación HL7 versión FHIR que permite estructurar información en recursos para ser intercambiada entre sistemas software. Hapi define clases para cada tipo de recurso y tipo de datos definido por la especificación FHIR. En la figura 3 se presenta un ejemplo de un objeto JSON que estructura información asociadas a una atención médica.

Figura 3. Objeto JSON que representa una atención médica. Autor fuente propia.

```

{
  "resourceType": "Composition",
  "encounter": {
    "reference": "Encounter/56748"
  },
  "section": [ {
    "title": "Medicamentos prescritos",
    "entry": [ {
      "reference": "MedicationRequest/25007"
    }, {
      "reference": "MedicationRequest/25008"
    }, {
      "reference": "MedicationRequest/25009"
    }, {
      "reference": "MedicationRequest/25010"
    }, {
      "reference": "MedicationRequest/25011"
    } ]
  }, {
    "title": "examen fisico",
    "entry": [ {
      "reference": "Observation/respiratory-rate-56748"
    }, {
      "reference": "Observation/heart-rate-56748"
    }, {
      "reference": "Observation/body-temperature56748"
    } ]
  } ]
}

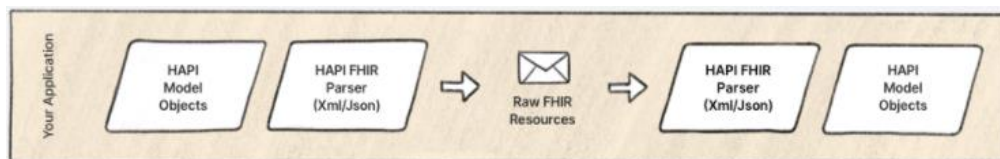
```

2.1.8 Escenarios hapi FHIR

A continuación, se presentan las situaciones en donde la implementación Hapi FHIR puede ser utilizado.

- Permite transformar información que almacena la base de datos de un sistema software a recursos FHIR. En la figura 4 se presenta el escenario.

Figura 4. Información transformada a HL7 FHIR



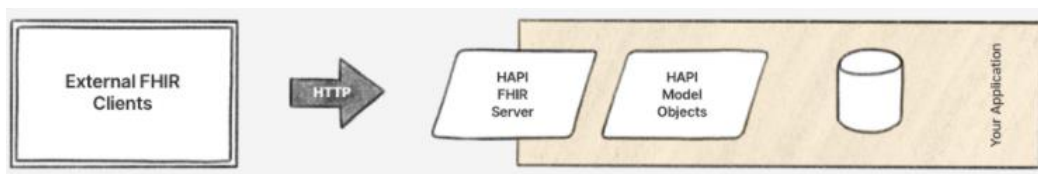
- Permite almacenar recursos en un servidor externo. En la figura 5 se presenta el escenario.

Figura 5. Almacenar información en un servidor externo



- Permite que aplicaciones externas consulten o modifiquen datos en un sistema software. En la figura 6 se presenta el escenario.

Figura 6. Consultar o modificar información en un sistema software



2.2 Estado del arte

Fue realizada una revisión sistemática de la literatura con el fin de identificar propuestas que orientaran la transformación de registros de historias clínicas al estándar HL7 FHIR. En las siguientes secciones se presenta el diseño de la revisión sistemática, las propuestas encontradas y una conclusión respecto a cómo las propuestas encontradas transforman los registros de historias clínicas al estándar HL7 FHIR.

2.2.1 Diseño de la revisión sistemática

La revisión consideró aspectos del protocolo propuesto por Kitchenham [30] por medio del cual se desarrolló la planificación y ejecución de la revisión. En la planificación se establecieron los siguientes elementos: pregunta de investigación, criterios de inclusión y exclusión y cadenas de búsqueda. En la ejecución se definieron los siguientes pasos: (i) aplicar las cadenas de búsqueda a diversas bases de datos; (ii) leer el título, resumen y conclusiones, aplicando los criterios de inclusión y exclusión, lo cual generó un conjunto de publicaciones potenciales; (iii) realizar una lectura completa a las publicaciones potenciales y aplicar los criterios de inclusión y exclusión, lo cual generó un conjunto de publicaciones seleccionadas; (iv) extraer datos y realizar la síntesis.

Protocolo de búsqueda

Durante la actividad de planeación de la revisión se definió el protocolo, el cual especifica el método que se utilizará en la revisión sistemática a fin de reducir la parcialidad de los investigadores. El protocolo de revisión desarrollado fue realizado por un autor y revisado por los autores restantes para evitar un sesgo en la revisión.

Preguntas de investigación

- ¿Cuáles propuestas plantean directrices para identificar incompatibilidades de interoperabilidad desde la perspectiva de la sintaxis y semántica de los datos que se desean intercambiar entre sistemas software?
- ¿Cuáles propuestas orientan el intercambio de historias clínicas electrónicas mediante el estándar HL7 versión FHIR?
- ¿Cuáles son los alcances y características de estas propuestas?

Criterios de inclusión y exclusión

Las propuestas de investigación incluidas en esta revisión deben cumplir con los criterios establecidos para asegurar que se encontraron todas las propuestas relevantes. Todos los criterios de inclusión deben ser satisfechos por una propuesta para agregarla a la revisión. Si una propuesta cumple algún criterio de exclusión, no se agrega a la revisión. A continuación, son presentados los criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión

- Estudios que identifiquen barreras de interoperabilidad para el intercambio de datos entre varios sistemas software o estudios que planteen pasos para la transformación de registros de historias clínicas al estándar HL7 FHIR.
- Estudios publicados en conferencias, revistas o reportes técnicos.
- Estudios publicados entre el año 1990 y 2020.

Criterios de exclusion

- Estudios que no abordan incompatibilidades de interoperabilidad entre sistemas software o estudios que no abordan la transformación de historias clínicas al estándar HL7 FHIR.

Fuentes de búsqueda

Las fuentes electrónicas utilizadas en el proceso de búsqueda fueron las siguientes:

- Scopus
- ScienceDirect
- Google scholar
- IEEE

La selección fue de acuerdo a los siguientes requisitos:

- Permiten utilizar expresiones lógicas o un mecanismo similar.
- Permiten búsquedas de longitud completa, o búsquedas basadas sólo en campos específicos de los estudios.
- Están disponibles en la institución del investigador.
- Cubren el área de investigación de interés para esta revisión: Ciencias de la Computación.

Cadenas de búsqueda

Para crear la cadena de búsqueda, se identificaron los términos principales de las preguntas de investigación definidas. Los términos de búsqueda sofisticados fueron formados mediante la incorporación de términos y sinónimos alternativos usando la expresión booleana 'OR' y combinando los términos de búsqueda principales con 'AND'. Los siguientes términos generales de búsqueda se utilizaron para la identificación de estudios primarios:

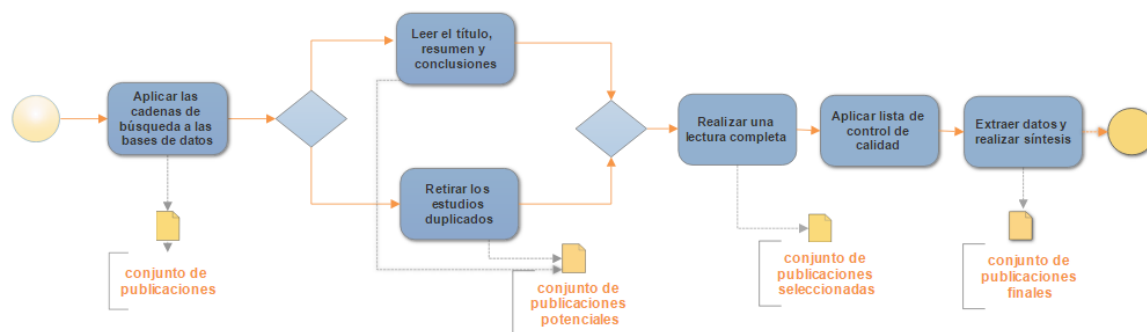
- (“incompatibility” OR “barrier” OR “obstacle”) AND (“interoperability”)
- ("FHIR" AND ("electronic medical records" OR "EMR"))

Estrategia de Búsqueda

El proceso de selección para incluir los estudios relevantes en la revisión se llevó a cabo siguiendo los pasos mostrados en la figura 7, los cuales son descritos a continuación.

1. Aplicar las cadenas de búsqueda a las bases de datos. Esta búsqueda devuelve un conjunto de publicaciones que satisfacen la cadena de búsqueda en el título, resumen o palabras clave.
2. Leer el título, resumen y conclusiones. Se revisaron los títulos, resúmenes y conclusiones de las publicaciones devueltas mediante la cadena de búsqueda. Posteriormente se aplicaron primero los criterios de inclusión y posteriormente los criterios de exclusión para determinar las publicaciones a incluir y excluir respectivamente. El conjunto de publicaciones que cumplieron los criterios de inclusión se denominó "publicaciones potenciales".
3. Retirar los estudios duplicados. Paralelo al paso 3, las publicaciones devueltas mediante la cadena de búsqueda fueron analizadas por título y autores con el objetivo de encontrar publicaciones duplicadas. Si hay duda si dos o más publicaciones están duplicadas se revisaron los resúmenes.
4. Realizar una lectura completa de las "publicaciones potenciales". Se leyó exhaustivamente todo el contenido de las publicaciones potenciales. Los criterios de exclusión e inclusión se aplicaron nuevamente, de forma que sólo fueron seleccionadas publicaciones que respondan a la pregunta de investigación. El resultado fue un conjunto de publicaciones denominadas "publicaciones seleccionadas"
5. Extraer datos y realizar síntesis. El proceso de extracción y síntesis de datos se llevó a cabo mediante la lectura de todos los artículos que se incluyeron en la revisión.

Figura 7. Estrategia de búsqueda. Autor fuente propia.



2.2.2 Trabajos relacionados

A partir del diseño de la estrategia de búsqueda fueron identificadas 14 propuestas de investigación. Para cada propuesta fueron determinadas 3 dimensiones: tipo de contribución, tipo de validación y objetivo de la propuesta. En la tabla 4 son mostradas las dimensiones identificadas. En las siguientes secciones se describe el objetivo de cada una de las propuestas.

Referencia	Tipo de contribución	Tipo de validación	Objetivo de la propuesta
[19]	Investigación	Estudio de caso	Transformación de datos a formato HL7 FHIR.
[20]	Investigación	Estudio de caso	Transformación de datos a formato HL7 FHIR.
[21]	Investigación	Estudio de caso	Transformación de datos a formato HL7 FHIR.
[23]	Guía	Ejercicio de aplicación	Transformación de datos a formato HL7 FHIR.
[31]	Marco	Estudio de caso	Identificar incompatibilidades de interoperabilidad.
[32]	Metodología	Estudio de caso	Identificar incompatibilidades de interoperabilidad.
[33]	Revisión en la literature	No se valida	Identificar incompatibilidades de interoperabilidad.

[34]	Marco	No se valida	Identificar problemas de interoperabilidad .
[35]	Investigación	No se valida	Clasificación de incompatibilidades organizacionales.
[36]	Enfoque	No se valida	Mejorar interoperabilidad.
[37]	Traductor	No se valida	Lograr interoperabilidad entre diferentes sistemas software.
[38]	Modelo	No se valida	Mejorar interoperabilidad.
[39]	Resumen	No se valida	Permitir que datos clínicos puedan ser utilizados en múltiples estándares y tecnologías.
[22]	Mecanismo de mapeo	Estudio de caso	Transformación de datos a formato HL7 FHIR.

Tabla 4. Dimensiones de las propuestas del estado del arte

Propuestas que buscan transformar registros clínicos al estándar HL7 FHIR

En [19] se realiza un estudio de la viabilidad para utilizar el estándar HL7 versión FHIR, en el modelamiento e intercambio de registros médicos electrónicos. Para comprobar la viabilidad el estudio intercambió información correspondiente a una atención medica de un paciente. El intercambio se realizó sobre los diagnósticos médicos y medicamentos solicitados del paciente. El intercambio se logró primero identificando en que parte de la base de datos estaba almacenada la información correspondiente a diagnósticos y medicamentos con la ayuda del administrador de la base de datos y posteriormente realizaron un análisis manual de que recursos FHIR permitían intercambiar la información. El análisis permitió establecer que para intercambiar la información se necesitan los siguientes recursos: DiagnosisReport, MedicationOrder, Patient, Encounter y Medication. Posteriormente construyeron un servicio web utilizando el servidor HAPI FHIR.

En [20] se hace una investigación encaminada a la conversión de información clínica asociada a un paciente de un hospital de Taiwán al formato HL7 FHIR. Para lograr el mapeo de los datos clínicos al estándar, se establecieron dos actividades: (i) la identificación de los elementos asociados a un contexto clínico (paciente, atención clínica, proveedor de servicios, cita médica, diagnósticos) y (ii) planteamiento de los recursos FHIR que permiten estructurar la información clínica identificada. El intercambio de información se logró a través de la implementación del servidor HAPI FHIR. Se utilizaron los siguientes 11 recursos para estructurar e intercambiar la información clínica: patient, composition, encounter, condition, observation, procedure, medicationRequest, allergy intolerance, immunization, coverage, organization.

En [21] se realiza una transformación de registros clínicos al estándar HL7 FHIR, los registros están asociados al tratamiento de pacientes renales crónicos, los cuales se encuentran almacenados en una base de datos de un sistema de información. El objetivo de la investigación es hacer que los datos sean accesibles para otros sistemas. La información que se quiere intercambiar está asociada a datos de pacientes, citas médicas, tratamientos médicos, y medicamentos solicitados por los profesionales de la salud. El intercambio de información se logró a través de las siguientes etapas: (i) identificación de los conceptos clínicos a intercambiar, (ii) estudio y comprensión del estándar HL7 FHIR, (iii) modelado de información relacionada a la base de datos del sistema de información y (iv) la realización de un proceso manual que permitió la correspondencia entre la información identificada y los recursos FHIR. El intercambio de información clínica se logró a través de la implementación del servidor HAPI FHIR, utilizando 14 recursos que los cuales son: patient, practitioner, organization, appointment, encounter, location, medicationOrder, medicationAdministration, procedureRequest, observation, detectedIssue, carePlan, episodeOfCare y condition.

En [22] se propone un mecanismo de mapeo que permite ajustar y transformar datos sanitarios al formato HL7 FHIR. El mecanismo incluye operaciones de transformación de ontología de diferentes conjuntos de datos relacionados con el cuidado de la salud permitiendo la transformación de datos al formato HL7 FHIR.

En [23] se propone una guía para transformar la información de una historia clínica de epilepsia al estándar HL7 FHIR. Para construir la guía primero identificaron todo el proceso que sigue un hospital cuando necesita tratar un episodio epiléptico. En segundo lugar, investigaron varios formularios donde se registra la información sobre episodios de epilepsia. Utilizando esa información construyeron un modelo de dominio donde se representa todo el contexto clínico asociado a la epilepsia. En tercer lugar, a partir del modelo de dominio crearon un perfil FHIR en el cual definieron un conjunto de recursos que permiten estructurar la información sobre episodios de epilepsia, el perfil fue validado utilizando la herramienta Forge. Finalmente, siguiendo el perfil propuesto construyeron un conjunto de servicios web que permitían intercambiar información sobre la epilepsia entre una app móvil y centros de salud.

Propuestas que buscan identificar incompatibilidades de interoperabilidad entre sistemas

En [34] se propone un marco para identificar problemas de interoperabilidad a través del concepto de incompatibilidad. El marco define tres dimensiones donde se pueden abordar las incompatibilidades de interoperabilidad que son: (i) niveles los cuales son datos, servicios, procesos y negocios, (ii) perspectivas de interoperabilidad, transversales a los niveles, las cuales son conceptual, tecnológica y organizacional y (iii) enfoques de interoperabilidad, los cuales representan las diferentes formas en que las incompatibilidades de interoperabilidad se pueden eliminar, los enfoques son: integrado, unificado y federado. La perspectiva conceptual, se refiere a los aspectos sintácticos y semánticos de la información a intercambiar, tecnológico, se refiere al uso de la informática o las TIC para comunicar e intercambiar información y organizacional, se ocupa de la estructura organizativa y las técnicas de gestión implementadas en dos organizaciones.

En [32] se propone una metodología, basada en el marco propuesto en [34], para identificar incompatibilidades de interoperabilidad que pueden presentarse cuando dos sistemas software desean intercambiar información. Esta metodología plantea dos aspectos: (i) enfoque estructurado, define cuatro fases que abordan problemas de interoperabilidad desde los niveles de una organización (conceptual, tecnológica y organizacional), las fases son (a) definición de los objetivos y las necesidades que se presentan en la planificación de un proyecto, (b) análisis del sistema existente mediante la identificación de actores, aplicaciones y sistemas involucrados, (c)

selección y combinación de soluciones a incompatibilidades identificadas a través del marco de interoperabilidad, (d) implementación y pruebas la cual permite aplicar la solución para eliminar incompatibilidades y (ii) medida de interoperabilidad empresarial, la cual permite a una empresa u organización conocer sus fortalezas y debilidades en el momento de intercambiar información, se consideran tres tipos de medición de interoperabilidad: medición de potencial, medición de compatibilidad y desempeño.

En [33] se hace una revisión sistemática de la literatura la cual busca identificar los tipos de incompatibilidades de interoperabilidad que pueden presentarse en los diferentes software de una IPS. Las incompatibilidades identificadas son: (i) necesidad de estándares, con el fin de no tener información fragmentada que limita el desarrollo del conocimiento clínico del paciente. (ii) preocupaciones de privacidad y seguridad, relaciona con registros médicos y (iii) el alto costo de cambiar las interfaces software que permiten la interoperabilidad entre las aplicaciones.

En[35] se presentan resultados de investigaciones empíricas acerca de las incompatibilidades de interoperabilidad organizacional en el contexto de gobierno electrónico, los resultados se basan en entrevistas estructuradas relacionando temas como intercambio de información, incompatibilidades de interoperabilidad, las entrevistas son dirigidas a profesionales afines al departamento de las TIC y a personas con conocimientos cercanos a la temática mencionada, como resultado se identifican las siguientes incompatibilidades de interoperabilidad en el nivel organizacional: (i) no se comprenden los modelos y procesos de negocio, (ii) la interoperabilidad es vista como tareas adicionales que generan gastos y consumen posibles excedentes económicos, (iii) ausencia de esfuerzos conjuntos nacionales, (iv) la confusión de disposición de leyes normas (v) la mala actitud de las personas en una organización en cuanto a las prácticas laborales.

En [36] se propone un enfoque para mejorar la interoperabilidad en el contexto de gobierno electrónico, motivado por las limitaciones de la ingeniería de software tradicional en etapas como: análisis, diseño y desarrollo, las cuales tienen dificultades para hacer frente a los problemas que presentan los servicios del gobierno electrónico. El enfoque plantea las siguientes tres fases: (i) elaboración del modelo de requisitos, el cual tiene como objetivo delimitar el sistema y capturar la

funcionalidad que debe ofrecer desde la perspectiva del usuario, (ii) alineación de requisitos específicos de acuerdo a las necesidades del cliente, se basa en el análisis de variaciones entre el modelo genérico resultante y los requisitos específicos planteados (iii) resultados y retroalimentación, nos lleva a encaminar el proceso y enriquecer el conocimiento acerca de la interoperabilidad.

En [31] se propone un marco conceptual de incompatibilidades de interoperabilidad en el contexto empresarial, el cual tiene como objetivo identificar incompatibilidades genéricas relacionadas al intercambio de información, haciendo una clasificación a través de niveles de interoperabilidad los cuales son negocio, proceso, servicio y datos. La propuesta se valida en un caso de estudio sobre el desarrollo de un software multi organizacional en la cual varias empresas tienen la necesidad de intercambiar información para llevar a cabo sus objetivos.

Propuestas que buscan la interoperabilidad de datos clínicos entre diferentes estándares.

En [37] se propone un traductor para permitir intercambiar información entre dos sistemas software los cuales implementan diferentes estándares como: HL7 y openEHR¹⁵ desde un contexto de salud, utiliza mapeos basados en herramientas de coincidencia ontológica como: Falcón y Agreement Maker, permitiendo la conversión de mensajes clínicos de un estándar a otro, dando la posibilidad de lograr interoperabilidad entre diferentes sistemas software.

En [38] se propone un modelo que permite un adecuado intercambio de información clínica entre registros personales de salud (PHR) y sistemas de registro electrónico de salud (EHR), el modelo plantea una ontología basada en análisis previos de diferentes PHR, que se destaca como una capa de middleware y un conjunto de reglas de transformación para transferir datos de manera efectiva. El modelo está compuesto por los siguientes cuatro componentes: (i) capa conceptual, describe cada elemento a utilizar y la relación entre ellos, (ii) capa semántica, proporciona una representación formal de las entidades definidas en la capa conceptual, (iii) capa sintáctica, su objetivo es garantizar que los datos representados se ajusten plenamente a estructuras predefinidas

¹⁵ OpenEHR: un estándar que incluye información y modelos de servicio para las historias clínicas electrónicas, procesos clínicos, arquetipos y están diseñados para ser la base de una infraestructura de HCE distribuida.

y reglas sintácticas, y (iv) capa de datos, encargada de manipular los datos exportados desde un PHR o EHR.

En [39] se presenta un resumen acerca del modelo clínico detallado (DCM), los cuales representan una manera de estructurar la información clínica, el DCM permite que los datos clínicos puedan ser utilizados en múltiples estándares y múltiples tecnologías, el DCM presenta cuatro áreas de acción que son: participación del médico, la calidad de los modelos clínicos, formalismos de representación y establecimiento y mantenimiento de repositorios.

2.2.3 Conclusión

Respecto a las propuestas que buscan identificar incompatibilidades de interoperabilidad entre sistemas, la mayoría se enfocan en establecer una clasificación para las incompatibilidades de interoperabilidad, las cuales concuerdan en que la interoperabilidad debe ser abordada desde diferentes niveles y perspectivas. Por otra parte, fueron identificadas pocas propuestas [31] [32] [34] que planteen una secuencia de actividades para la identificación de incompatibilidades de interoperabilidad entre sistemas software considerando diferentes niveles y perspectivas. En el contexto de la salud no se identificaron propuestas que abordaran como identificar y solucionar incompatibilidades entre la información almacenada en una base de datos y estándares para comunicar información asociada a una HCE.

Por otra parte, al analizar propuestas que orientan la transformación de datos clínicos al estándar HL7 FHIR, se identificó que en términos generales siguen las siguientes actividades: (i) identificación del contexto clínico y la necesidad que da origen a la interoperabilidad, (ii) establecimiento de los emisores y receptores involucrados en el intercambio de la información, (iii) determinación de la información a intercambiar, (iv) análisis de la estructura de la base de datos, (v) identificación de en qué parte de la base de datos se encuentra la información a intercambiar, (iv) selección de los recursos que permiten intercambiar la información y (v) creación del servicio web, en el cual principalmente utilizan el servidor HAPI FHIR mediante el lenguaje java.

En este sentido, no se identificó una guía clara, completa y sistemática que permita la transformación de HCE al estándar HL7 versión FHIR y la identificación de incompatibilidades de interoperabilidad entre los datos de las HCE y lo definido en el estándar.

2.3 Aportes de la propuesta

En términos generales el presente proyecto de investigación aporta de la siguiente manera:

- Fue planteada una guía que orienta de manera clara la transformación de registros de HCE al estándar HL7 FHIR mediante un conjunto de actividades. La información generada durante las actividades puede ser plasmada en tres plantillas con el fin de que el proceso de transformación quede registrado de manera completa y sin ambigüedad.
- Fueron identificadas 6 incompatibilidades que pueden presentarse entre la información almacenada en una base de datos de una historia clínica general y el estándar HL7 FHIR. Cada incompatibilidad tiene asociada un ejemplo donde se muestra cómo puede llegar a presentarse en un escenario real y soluciones a esa incompatibilidad.
- Fueron identificados 17 componentes que constituyen una HCE general y posteriormente esos componentes fueron relacionados con recursos FHIR que permiten intercambiarlos. Estos componentes pueden ser utilizados para facilitar la identificación de que recursos usar al momento de intercambiar determinada información clínica.
- Al aplicar la guía propuesta mediante un estudio de caso en una IPS colombiana se generaron un conjunto de lecciones aprendidas las cuales pueden ser utilizadas por desarrolladores de software para facilitar el uso del estándar HL7 versión FHIR.

Cuando se requiera la creación o modificación de sistemas de información que necesiten comunicar historias clínicas, esta guía pretende ayudar a los analistas de negocio¹⁶ de la IPS a identificar y establecer que información de las HCE debe ser intercambiada y a los administradores de bases de datos y desarrolladores en el paso de los registros de HCE al estándar HL7 y en la identificación

¹⁶ Analista de negocio: Cuenta con habilidades necesarias para la definición y administración de los requerimientos de una organización.

de incompatibilidades las cuales posteriormente deberán ser solucionadas para que los registros queden alineados con el estándar HL7.

Capítulo 3 - Caracterización de los componentes de una historia clínica

En este capítulo se identifican y caracterizan los componentes que constituyen una historia clínica general y se correlacionan con los recursos FHIR que permiten su intercambio. Cada componente está conformado por un nombre, la descripción de la información que lo constituye y los recursos FHIR que permiten intercambiar la información. En total fueron identificados 17 componentes de una historia clínica general, los cuales se relacionan con 17 recursos FHIR. Algunos componentes necesitan varios recursos FHIR para intercambiar la información que los constituyen, mientras que otros únicamente necesitan un solo recurso.

Debido a que existen diversos tipos de historia clínica tales como ingreso a nutrición, formulario de educación, pediatría, nefrología, trabajo social, medicina general [40]. Fue seleccionada la historia clínica general con el fin de caracterizar la información que la constituye. La selección se basó en que es el tipo de historia clínica más utilizada por las IPS. La caracterización fue realizada a partir de cuatro fuentes: (i) artículos de investigación, (ii) libros de salud, (iii) profesionales en salud y (iv) la descripción del propósito de los recursos FHIR y los campos que constituyen cada uno de los recursos. Se tomaron en cuenta estas cuatro fuentes con el objetivo de que la caracterización fuera realizada desde diferentes perspectivas.

La caracterización realizada permitió en primer lugar entender e interiorizar diferentes conceptos clínicos, y en segundo lugar fue utilizada como base para realizar un ejercicio práctico donde se realizó un mapeo entre la información almacenada en una base de datos asociada a los componentes de la historia clínica general y los recursos FHIR. El ejercicio práctico se describe en el siguiente capítulo y fue utilizado para definir la guía. También, el resultado fue utilizado como un componente de la guía propuesta ya que facilita a los desarrolladores determinar que recursos utilizar cuando se requiere intercambiar determinada información de una historia clínica.

3.1 Actividades para la identificación y descripción de los componentes de una historia clínica general

Para la identificación y descripción de los componentes se realizaron las siguientes actividades:

- **Búsqueda en la literatura:** para la identificación de los componentes de la historia clínica general, se realizó una búsqueda de artículos que establecieran o describieran componentes de una historia clínica. La búsqueda se hizo por medio de las bases de datos scopus, scienceDirect y google scholar. Además se complementó la búsqueda considerando libros de semiología clínica¹⁷ específicamente los apartados de historia clínica. En la tabla 5 se muestran los componentes identificados y la relación de las referencias donde se obtuvo.

Componentes identificados	[41]	[42]	[43]	[44]	[45]
Datos demográficos	X	X		X	X
Alergias	X	X			
Medicamentos y prescripciones	X	X			
Órdenes de apoyo	X	X		X	
Problemas y diagnósticos	X	X		X	
Registro de medicamentos	X	X			
Resultados de pruebas	X	X			
Entrada de pedidos y gestión	X	X		X	
Evaluación física			X		
Nota de enfermería para admisión			X		
Plan de cuidados de enfermería			X		

¹⁷ Semiología clínica: el estudio de signos y síntomas de las enfermedades y sus consecuencias.

Referencia y contra referencia			X		
Historial medico					
Estilo de vida			X		
Diagnósticos	X	X	X		X
Pruebas	X		X		
Resultados de laboratorios	X	X	X	X	X
Procedimientos					X
Signos vitales					X
anamnesis					X

Tabla 5. Componentes identificados y las referencias a artículos

- Socialización de los componentes identificados a partir de la literatura:** A través de un focus group virtual se compartió la información encontrada a un conjunto de profesionales en la salud, los cuales dieron observaciones acerca de los componentes de la historia clínica general. La planeación, definición de los participantes, conducción de la sesión de debate y análisis de la información fue desarrollada siguiendo los lineamientos que se proponen en [46]. En el anexo 1, se encuentra el video que evidencia el focus group virtual, y la presentación y preguntas que orientaron el focus group. En la tabla 6 se muestra la información de cada profesional de la salud con su cargo que desempeña y la experiencia asociada.

-

Nombre del profesional de salud	Cargo	Años de experiencia
Cristian Fernando Ortega Vasquez	Administración en salud	7 años
Ever Andrés Yascual Yandar	Medicina general	3 años
Francisco López Ordoñez	Enfermero	6 años

Tabla 6. Profesionales de salud que participaron en el focus group

- **Resultados obtenidos a partir del focus group:** se obtuvieron los siguientes resultados:
 - a) **Componentes que deberían ser eliminados:** anamnesis, examen de fisioterapia, signos vitales, estilo de vida, notas para admisión.
 - b) **Modificaciones que deberían ser realizadas a los componentes:**
 - El componente de anamnesis se puede dividir en los componentes de motivo de consulta, enfermedad actual, revisión por sistemas.
 - El componente signos vitales hace parte de examen físico.
 - El componente notas para admisión podría integrarse a notas clínicas, ya que se quiere una historia clínica en un contexto general, al igual que el componente examen de fisioterapia el cual pertenece a una historia clínica de fisioterapia.
 - El componente de paraclínicos hace parte de diagnósticos y ordenes de apoyo.
 - El componente estilo de vida: es igual al componente hábitos de vida.
 - c) **Comentarios de los profesionales de salud**
 - Para la descripción de los componentes de historia clínica se puede buscar en libros de semiología básica que contenga apartados de historia clínica.
 - La guía propuesta es necesaria porque se establecen lineamientos que permitan implementar el estándar HL7 FHIR a sistemas software que quieran compartir información clínica con otros.
- **Descripción de los componentes identificados:** a partir de las observaciones de los profesionales de salud, se logró construir una descripción de cada uno de los componentes de la historia clínica general considerando las siguientes referencias bibliográficas [47][48][49][50][51].
- **Elaboración de encuesta a los profesionales de salud:** con la ayuda de la herramienta google forms, se elaboró una encuesta con el fin de establecer si era correcta la descripción de los componentes de una historia clínica general. En el anexo 2 se encuentra el formulario. En la encuesta participaron los profesionales de salud mostrados en la tabla 6.

Mediante la encuesta se obtuvieron los siguientes cambios a los componentes:

- a) El componente datos demográficos del paciente puede ser llamado datos básicos, se debe colocar un campo donde se diligencie el nombre completo del paciente, además de cambiar el proveedor de salud por administradora de plan de beneficios.
- b) El componente enfermedad actual le falta la descripción de signos que el paciente puede referir y que se corroboran con el examen físico.
- c) El nombre del componente paraclínicos solicitados se puede remplazar por ayudas diagnósticas.
- d) El plan farmacológico en su descripción también ayuda controlar síntomas relacionados a una enfermedad.
- e) El componente plan de atención se puede nombrar como recomendaciones de cuidado.
- f) Notas clínicas se debe describir como la recopilación de toda la información de la consulta para llegar a un análisis.
- g) Ordenes de apoyo se debe unificar con el componente paraclínicos solicitados.

Asociar los componentes a los recursos FHIR: en esta actividad fue realizada una asociación entre los componentes previamente identificados de la historia clínica, con los recursos FHIR que permiten estructurar la información a intercambiar. La asociación se realizó considerando la descripción de los componentes, el propósito para el cual ha sido creado el recurso FHIR, las propiedades (campos) de cada recurso y ejemplos de uso de los recursos FHIR. El propósito de los recursos se puede encontrar en la página oficial de HL7 FHIR <https://www.HL7.org/fhir/resourcelist.html> y los ejemplos de uso se encuentran en el siguiente enlace <https://www.HL7.org/fhir/patient-example.html>.

- **Mejora en la descripción de los componentes:** fue mejorada la descripción de los componentes de la historia clínica general a partir de la descripción del propósito de los recursos FHIR asociados y la semántica y sintaxis (nombre y tipo de dato) de los campos que constituyen cada recurso. De esta forma la descripción de los componentes quedo más significativa y completa.

3.2 Componentes identificados

A partir de la estrategia de investigación mostrada en la sección 3.1 fueron identificados y caracterizados 17 componentes asociados a una historia clínica general. La caracterización de cada componente incluye el nombre del componente, la descripción de la información que constituye cada componente.

- **Datos básicos del paciente:** corresponde a datos asociados a la identificación del paciente y su acompañante. Algunos datos pueden ser nombre completo, estado civil, documento de identidad, edad, ocupación, dirección, teléfono del domicilio, lugar de residencia, fecha de nacimiento, sexo, origen étnico, raza, administradora plan de beneficios.
- **Antecedentes personales:** corresponde a las diferentes enfermedades, hábitos de vida y características del entorno socio económico que rodea a la persona. Algunos tipos de antecedentes pueden ser: médicos, quirúrgicos, ginecológicos, farmacológicos, familiares, alérgicos.
- **Enfermedad Actual:** describe cronológicamente los principales síntomas, trastornos o preocupaciones principales expresadas por el paciente en el momento que solicita la atención médica. Si el paciente es incapaz de expresarse, el profesional médico suele anotar suposiciones basadas en información de los cuidadores, familiares y la observación inicial.
- **Revisión por sistemas:** corresponde a una revisión de los sistemas del cuerpo humano (por ejemplo, respiratorio, cardiovascular, gastrointestinal o neurológico.) permitiendo identificar posibles problemas que no se tuvieron en cuenta en la evaluación de los componentes motivo de consulta, enfermedad actual.
- **Plan farmacológico:** corresponde a los medicamentos que el profesional de salud le formula al paciente, con el objetivo de aliviar o controlar las enfermedades identificadas.

- **Monitoreo de medicamentos suministrados:** corresponde a un control en la administración de los medicamentos suministrados al paciente, con el objetivo de monitorear la respuesta o efecto que tienen durante el tratamiento.
- **Ayudas Diagnósticas:** son exámenes de laboratorio que se solicitan a un paciente con el fin de ayudar al personal clínico a comprobar o descartar un diagnóstico.
- **Reporte paraclínico:** corresponde a los resultados de un examen ordenado durante la atención médica. Permite ayudar a los profesionales de salud a evaluar la condición de la persona y tomar decisiones clínicas sobre la misma. Algunos ejemplos son: Nivel de potasio (K +), Radiografía de tórax (CXR), Electrocardiograma (ECG / EKG), Pruebas de función pulmonar (PFT), biopsias, Prueba de estreptococo, Análisis de orina (UA), entre otros.
- **Motivo de consulta:** es la razón (enfermedad, molestia o problema) que lleva al paciente a solicitar una atención médica.
- **Diagnostico Medico:** corresponde al resultado de un estudio, evaluación o análisis, con el propósito de identificar un problema médico relacionado al paciente, se establece a través de preguntas formuladas en componentes de la historia clínica como antecedentes personales o motivo de consulta.
- **Examen físico:** es la exploración completa o parcial del cuerpo humano que efectúan los profesionales de salud al paciente. Mediante este examen se identifican los signos vitales (ritmo cardíaco, la frecuencia respiratoria, temperatura, presión arterial) y datos antropométricos (perímetro abdominal, peso, talla, pliegues cutáneos).
- **Recomendaciones de cuidado:** corresponde a los medios higiénicos, farmacológicos, quirúrgicos que permiten la curación o el alivio de las enfermedades o síntomas que presenta el paciente, resultado de la observación, obtención de datos y revisión de la historia clínica del paciente.

- **Procedimientos Médicos:** es el tratamiento que el profesional médico administra al paciente, cuya finalidad es la curación o el alivio de las enfermedades o síntomas que se presentan.
- **Análisis:** corresponde a anotaciones que permiten describir el surgimiento, evolución y resolución de problemas que presenta el paciente dentro del proceso de la atención médica. Algunos tipos de notas clínicas son los siguientes:
 - a) Notas de tratamiento: se utilizan en el entorno hospitalario, incluye pedidos de medicamentos, registros de administración de medicamentos, documentación de procedimientos quirúrgicos.
 - b) Notas de evolución: permiten registrar cronológicamente los problemas de salud relacionados al paciente.
 - c) Notas de enfermería: registran observaciones, controles y horario de ejecución de los mismos, durante la atención del paciente.
- **Interconsultas:** corresponde a la comunicación entre dos profesionales médicos de diferente especialidad, cuya finalidad es obtener una opinión acerca de una patología que presenta un paciente.
- **Consentimiento informado:** es la aceptación de una intervención médica por un paciente, en forma libre, voluntaria y consciente, después de que el médico le ha informado de la naturaleza de la intervención con sus riesgos y beneficios respectivos.
- **Escalas de evaluación:** corresponde a un conjunto específico de preguntas médicas que permiten evaluar el estado del paciente de forma objetiva, ayudando a tomar decisiones en cuanto al diagnóstico como en el tratamiento a seguir.

3.3 Correlación entre componentes de historia clínica y recursos FHIR

En esta sección se ha realizado una asociación entre los componentes previamente identificados de la historia clínica, con los recursos FHIR que permiten estructurar la información a intercambiar.

Además, para cada recurso asociado, se describe su propósito y los principales campos que satisfacen ese propósito. De esta forma, abordamos la sintaxis y la semántica de los diferentes

componentes de la historia clínica general desde la perspectiva de lo que propone el estándar HL7 FHIR.

A continuación, se muestra la asociación:

- **Componente:** datos básicos del paciente
Patient: el recurso asocia información relacionada a un paciente sobre el cual se realizan actividades médicas. Las actividades son de tipo curativas, atención psiquiátrica, servicios sociales, cuidado del embarazo, servicios dietéticos, seguimiento a enfermedades. Los principales campos del recurso son: nombres, teléfonos, sexo, fecha de nacimiento, dirección, estado civil, contacto u acompañante.
- **Componente:** antecedentes personales
Medication: el recurso permite comunicar las características del medicamento. Los principales campos del recurso son: nombre, código, presentación, estado, ingredientes, lote de producción.
MedicationStatement: el recurso permite comunicar el historial de los medicamentos del paciente a partir de las atenciones médicas realizadas. Los principales campos del recurso son referencia al plan de medicamentos, referencia a medicamentos formulados, referencia al paciente y al encuentro.
AllergyIntolerance: el recurso permite comunicar un registro de una evaluación clínica de una alergia o intolerancia que presenta el paciente. Los principales campos son: estado de la alergia, verificación de la alergia, categoría, referencia al paciente y al encuentro médico, tipo, referencia al paciente y al encuentro.
FamilyMemberHistory: el recurso permite comunicar registros de enfermedades relacionadas a familiares del paciente. Los campos principales son: estado, referencia al paciente, fecha de actualización del historial, estado fallecido, nota clínica.
- **Componente:** enfermedad actual
QuestionnaireResponse: el recurso permite comunicar un conjunto de respuestas relacionadas al recurso questionnaire. Los campos principales son: estado, referencia a un encuentro, ítems y sus valores referencia a un cuestionario.
- **Componente:** revisión por sistemas

QuestionnaireResponse: el recurso permite comunicar un conjunto de respuestas relacionadas al recurso questionnaire. Los campos principales son: estado, referencia a un encuentro, ítems y sus valores referencia a un cuestionario.

- **Componente:** plan farmacológico

MedicationRequest: el recurso permite comunicar una solicitud para el suministro de medicamentos a un paciente. Para intercambiar la información de un medicamento en particular se utiliza el recurso medication. Los campos principales son: estado, prioridad, referencia a un medicamento, referencia a un paciente, referencia a un encuentro médico, fecha de autorización.

- **Componente:** monitoreo de medicamentos suministrados

MedicationAdministration: el recurso permite comunicar registros de la administración de medicamentos o vacunas que se le suministra a un paciente en una atención clínica. Los campos principales son: estado, categoría, referencia a un medicamento, referencia a un paciente, nota clínica, dosis.

- **Componente:** ayudas diagnósticas

ServiceRequest: el recurso permite comunicar registros de los exámenes laboratorios solicitados durante la atención, con el fin de ayudar al personal clínico a comprobar o descartar un diagnóstico. Los campos principales son: estado, categoría, prioridad, referencia a un encuentro y a un paciente, nota clínica.

- **Componente:** reporte paraclínico

DiagnosticReport: el recurso permite comunicar un informe relacionado a los resultados de los exámenes laboratorios ordenados durante la atención médica. Los campos principales son: estado, categoría, código, referencia a observaciones, referencia a un encuentro, referencia al paciente.

- **Componente:** motivo de consulta

QuestionnaireResponse: el recurso permite comunicar un conjunto de respuestas relacionadas al recurso questionnaire. Los campos principales son: estado, referencia a un encuentro, ítems y sus valores referencia a un cuestionario.

- **Componente:** diagnóstico médico

DiagnosticReport: el recurso permite comunicar hallazgos e interpretación de pruebas realizadas a pacientes durante una atención médica. Los campos principales son: estado, categoría, código, referencia a observaciones, referencia a encuentro, referencia al paciente.

- **Componente:** examen físico

Observation: el recurso permite comunicar mediciones y evaluaciones que se le hacen al paciente durante la atención. La observación está destinada a capturar mediciones y evaluaciones subjetivas en un momento determinado. Los campos principales son: estado, categoría, código, referencia al paciente, referencia al encuentro, nota clínica.

- **Componente:** recomendaciones de cuidado

CarePlan: el recurso permite comunicar un registro de los procedimientos que se deben seguir para determinado tipo de atención al paciente, por ejemplo: registro de vacunas, quimioterapias, plan nutricional. Los campos principales son: estado, categoría, título, descripción, referencia a un encuentro, referencia a un paciente.

- **Componente:** procedimientos médicos

Procedure: el recurso permite comunicar registros de actividades que se le realizan a un paciente durante la prestación del servicio médico, por ejemplo, procedimientos quirúrgicos, procedimientos de diagnóstico, procedimientos endoscópicos, biopsias, asesoramiento, fisioterapia, servicios de apoyo personal, servicios de cuidado diurno para adultos. Los campos principales son: estado, categoría, código, referencia a encuentro, referencia al paciente

- **Componente:** análisis

DocumentReference

Extensión de comentario la cual se puede asociar a cada uno de los recursos. Los campos principales son: estado, tipo, categoría, referencia al paciente, referencia al encuentro.

- **Componente:** interconsultas
ServiceRequest: el recurso permite comunicar información para una solicitud de transferencia de atención de un médico u organización a otra, cuando se requiere que un paciente sea derivado a otro proveedor para una consulta de segunda opinión de un especialista. Los campos principales son: estado, categoría, prioridad, referencia a un encuentro y a un paciente, nota clínica.
- **Componente:** consentimiento informado
Consent: el recurso permite comunicar registros de autorización o negación de una o más acciones relacionadas al contexto clínico en el momento de la atención del paciente. Los campos principales son: estado, alcance, categoría, referencia al paciente, fecha y hora.
- **Componente:** escalas de evaluación
Questionnaire: el recurso permite comunicar preguntas médicas dedicadas a evaluar el estado del paciente de forma objetiva, ayudando a tomar decisiones en cuanto al diagnóstico como en el tratamiento a seguir. Los campos principales son: estado, referencia a un encuentro, ítems y sus valores referencia a un questionnaireResponse.
QuestionnaireResponse: el recurso permite comunicar un conjunto de respuestas relacionadas al recurso questionnaire. Los campos principales son: estado, referencia a un encuentro, ítems y sus valores referencia a un cuestionario.

3.4 Consideraciones al momento de intercambiar los componentes que conforman una historia clínica general

Al momento de realizar la correlación entre los componentes y recursos FHIR fueron identificadas varias consideraciones que deben ser tenidas en cuenta durante el mapeo de la información clínica a los recursos:

- Un componente puede utilizar uno o varios recursos FHIR para el intercambio de información. Por otra parte, un recurso FHIR puede ser utilizado por varios componentes.

- Los recursos FHIR han sido diseñados de tal forma que tienen una gran cantidad de campos que se adapta a diversos datos clínicos que pueden ser intercambiados. Se ha identificado que si un recurso FHIR no tiene un campo que permite intercambiar un determinado dato clínico a ese recurso se le pueden extender más campos para permitir el intercambio del dato. También se ha identificado que si no existe un recurso FHIR que permite intercambiar un determinado componente de una historia clínica es posible crear un nuevo recurso a partir de un recurso Basic.
- Muchos componentes pueden utilizar estándares de terminología o vocabularios controlados con el fin de disminuir la ambigüedad en la información, por ejemplo
 - ❖ SNOMED CT: pretende identificar todos los conceptos que se pueden usar en medicina.
 - ❖ CIE-10: plantea una clasificación de enfermedades. así como para una amplia variedad de signos, síntomas, hallazgos anormales, denuncias, circunstancias sociales y causas externas de daños o enfermedad.
 - ❖ LOINC: plantea una clasificación de observaciones clínicas. Se utiliza especialmente para codificar resultados de laboratorio.

De esta forma, si se intercambia una información asociada a una terminología, es necesario enviar el dato junto con la terminología utilizada, con el fin de que los datos tengan un significado.

- Los componentes de una historia clínica no están aislados si no que se relacionan entre sí, en este sentido los recursos FHIR permiten la relación entre datos clínicos mediante referencias.
- Los recursos FHIR han sido diseñados de tal forma que pueden adaptarse a diferentes contextos clínicos. En este sentido, es posible diseñar un perfil FHIR dentro del cual se establezca que recursos utilizar dependiendo de la información a intercambiar, sean extendidos algunos recursos, sean creados algunos recursos, se determine que terminologías utilizar, entre otros aspectos.
- Para establecer que recurso debe utilizarse para intercambiar determinada información de un componente de historia clínica, es necesario revisar muy detalladamente el propósito de los recursos, excepciones de uso de los recursos y ejemplos donde se apliquen esos recursos.

Capítulo 4 - Descripción de la guía

En este capítulo se describen las actividades realizadas para la construcción de la guía, los pre-requisitos para utilizar la guía y los diferentes componentes que conforman la propuesta. Se plantea que la guía debe ser utilizada por el analista de negocio, los administradores de bases de datos y desarrolladores de servicios durante la creación o modificación de sistemas de información que requieran comunicar información de las HCE mediante el estándar HL7 FHIR. En total la guía está conformada por 5 componentes los cuales toman como entrada los requisitos de interoperabilidad capturados y genera como salida el documento que relaciona los objetos de información a intercambiar, las entidades que almacenan la información y los recursos asociados al estándar HL7 FHIR. En la figura 8 se muestran los componentes que establece la guía. A continuación, se presentan los pre-requisitos para usar la guía y una descripción general de los componentes que conforman la guía.

- **Pre-requisitos para utilizar la guía:**

- Los registros de historias clínicas deben estar en formato digital, en una base de datos relacional o no relacional.
- Debe existir un compromiso por parte de la alta gerencia de las IPS participantes en establecer con detalle la información a intercambiar y asignar los recursos suficientes para lograr el intercambio.
- Los analistas, desarrolladores y administradores de base de datos deben manejar conceptos clínicos básicos.
- Los analistas, desarrolladores y administradores de base de datos deben tener el tiempo suficiente para realizar el mapeo entre entidades que almacenan la información en la base de datos y los recursos FHIR, así como para el desarrollo de los servicios web que permiten el intercambio de información.

- **Descripción general de los componentes que conforman la guía:**

- Modelo conceptual: representa la relación entre los elementos y conceptos que se deben considerar durante la transformación de registros de historias clínicas a los recursos FHIR.

- Proceso: permite orientar la correspondencia entre los objetos de información a intercambiar, entidades (tablas) y recursos FHIR.
- Relación componentes y recursos: su propósito es la descripción de los componentes de una historia clínica y la asociación de los componentes con posibles recursos FHIR.
- Incompatibilidades que pueden presentarse al realizar la transformación: describen siete incompatibilidades que pueden llegar a presentarse durante la transformación de registros de historias clínicas al estándar HL7.
- Plantillas para representar mapeos: se definieron 3 plantillas (i) Plantilla para representar requisitos de interoperabilidad, (ii) Plantilla para plasmar el mapeo entre entidades y objetos de información y (iii) Plantilla para plasmar el mapeo entidades y recursos.

Figura 8. Componentes de la guía propuesta. Autor fuente propia



4.1 Actividades para la construcción de la guía

Para la elaboración de la guía de especificación se realizaron las siguientes actividades:

1. **Entender los elementos asociados al estándar HL7 FHIR:** En esta actividad se identificaron los elementos asociados a los recursos que permiten intercambiar información de los componentes de la historia clínica electrónica. Como resultado se identificaron y entendieron elementos tales como: recurso, campo de un recurso, tipos de campos, tipos de

datos de los campos, multiplicidad de un campo, referencia a un recurso, extensión de un recurso y recurso basic.

- 2. Buscar en la literatura propuestas donde se realiza una transformación de datos al estándar HL7 versión FHIR:** En esta actividad se realizó una búsqueda a través de la literatura, con el objetivo de encontrar propuestas donde se hiciera la transformación de registros al estándar HL7 versión FHIR y poder identificar pasos que se necesitan para cumplir dicho objetivo. Como resultado de la búsqueda se encontraron las siguientes referencias [20] [21] [22] [23].
- 3. Identificar conceptos y pasos para realizar la transformación de registros de historias clínicas al estándar HL7 FHIR:** en esta actividad se leyeron cada una de las propuestas encontradas anteriormente con el objetivo de encontrar la secuencia de actividades que permitieron transformar datos al estándar HL7 FHIR y además identificar los diferentes conceptos involucrados en la transformación.
- 4. Solicitud de permiso de la base de datos de una IPS colombiana:** En esta actividad se solicitó un permiso a la IPS colombiana de nombre IPS horisoes, con el objetivo de analizar la estructura de la base de datos que almacena los registros de historias clínicas electrónicas. La solicitud se encuentra en el anexo 3.
- 5. Análisis de la estructura de la base de datos:** en esta actividad, a partir de la base de datos anteriormente solicitada, se hizo un estudio de las relaciones de las tablas y sus descripciones, y además se realizó la correspondencia entre las tablas y los 17 componentes identificados de la historia clínica general (ver capítulo 3). Como resultado se identificaron 9 tablas que almacenan los registros de las historias clínicas electrónicas. El ejercicio realizado en esta actividad permitió: (i) identificar pasos para hacer la correspondencia entre componentes de historia clínica que pueden ser intercambiados y entidades de la base de datos que pueden contener la información a intercambiar y (ii) identificar posibles campos que puedan constituir plantillas en donde se almacene el resultado de la correspondencia.
- 6. Asociación entre las tablas de la base de datos y los recursos FHIR:** en esta actividad se hizo una correspondencia entre las tablas anteriormente identificadas y los recursos FHIR del

estándar que permiten intercambiar información que ellas almacenan. Durante la correspondencia se realizó la relación uno a uno entre los campos de las tablas y los campos de los recursos asociados. La correspondencia se encuentra en el anexo 4. El ejercicio realizado permitió: (i) identificar pasos para hacer la correspondencia entre entidades de la base de datos que pueden contener la información a intercambiar y los recursos FHIR y (ii) identificar posibles campos que puedan constituir plantillas en donde se almacene el resultado de la correspondencia.

7. Implementación del mapeo entre registros almacenados de la base de datos y recursos

FHIR: se utilizó el servidor hapi FHIR [52] para hacer un ejercicio en el lenguaje java, donde se crearon un conjunto de servicios web RESTful para consultar la información de un paciente registrado en una IPS. Para crear el servicio web se realizó la correspondencia entre las tablas que almacenaban la información del paciente y su organización con los recursos FHIR correspondientes

8. Identificación de incompatibilidades presentes en el intercambio de los registros al estándar HL7 FHIR:

se registraron las incompatibilidades que se fueron presentando durante la correspondencia entre componentes de la historia clínica, tablas y recursos FHIR. Posteriormente, se realizaron ejemplos que permitieran representar cada incompatibilidad y se planteó una solución que lograra solucionarla.

9. Identificación y descripción de conceptos que usara la guía:

en esta actividad se creó un modelo conceptual que permitiera establecer y aclarar todo el conjunto de conceptos fundamentales que utilizará la guía. El modelo conceptual se compone de conceptos, relación entre conceptos y descripción entre conceptos.

10. Definición de la secuencia de actividades para transformar los registros de historias

clínicas al estándar: se identificaron las actividades para realizar la transformación de una historia clínica general al estándar HL7 FHIR, posteriormente las actividades se modelaron utilizando el estándar BPMN y se describieron tomando como referencia el proyecto COMPETISOFT [53]. Las actividades se agruparon en 3 subprocesos: (i) encargado de la identificación de los objetos de información y entidades (ii) encargado de la identificación de recursos asociados a las entidades de la base de datos y (iii) encargado de la identificación

de los campos obligatorios de los recursos y el despliegue del servicio. Luego se hizo la descripción de los subprocesos, la descripción de los roles asociados a las actividades y finalmente se hizo una relación entre las incompatibilidades identificadas y las actividades.

11. Elaboración de plantillas: a partir de la información gestionada durante los procesos anteriormente creados se construyeron tres plantillas que permiten registrar la información. Para que las plantillas fueran más fácilmente utilizables se decidió que una plantilla permitiera almacenar información de requisitos de interoperabilidad, correspondencia entre objetos de información y entidades y correspondencia entre entidades y recursos del estándar. Cada plantilla está constituida por un conjunto de campos, comentarios que indican como registrar los campos, reglas de sintaxis y un código de colores.

4.2 Componentes de la guía para la especificación

En esta sección se describe cada uno de los componentes que conforman la guía propuesta.

4.2.1 Modelo conceptual

El primer componente de la guía es un modelo conceptual constituido por 19 conceptos, la descripción de estos conceptos y un diagrama, presentado en la figura 9 en el cual se muestra las relaciones de los conceptos. El modelo tiene como propósito orientar al analista de negocio, los administradores de bases de datos y desarrolladores de servicios a entender los principales términos, conceptos y abreviaturas que se deben considerar durante la transformación de registros de historias clínicas a los recursos FHIR. A continuación, se muestra la descripción de los conceptos y su interrelación.

Componente de una historia clínica electrónica: conjunto de datos lógicamente relacionados, asociados a una historia clínica electrónica. Puede ser datos del paciente, antecedentes personales, plan farmacológico, examen físico (ver capítulo 3).

Objeto de información: agrupación de datos que permiten representar un concepto o situación del mundo real relacionado con los procesos y servicios de atención médica. Un objeto de información

puede representar: condiciones de salud (alergias, historial familiar, procedimiento medico), cosas tangibles (lugar donde ocurrió un incidente, dispositivos médicos, medicamento), roles (enfermeras, médicos, pacientes), organización (compañías, instituciones, corporaciones, localizaciones de incidentes), interacciones (solicitudes de laboratorios, remisiones, reporte de diagnóstico). A través del objeto de información se identifica la información a ser intercambiada entre sistemas[21].

Dato de un objeto de información: es un atributo o propiedad que representa una cualidad o característica que constituye un objeto de información.

Requisito de interoperabilidad: permite describir la información que debe ser intercambiada entre sistemas. El requisito de interoperabilidad está compuesto de objetos de información que permiten representar conceptos o situaciones del mundo real.

Recurso: permite representar una situación, hecho u objeto en el contexto de salud, por ejemplo: paciente, cita, medicamento, observación.

Campo de un recurso: es la mínima unidad de información que constituye un recurso. Algunos recursos pueden extenderse para que se le agreguen nuevos campos

Obligatoriedad de un campo de un recurso: indica que es obligatorio asignarle un valor a un campo de un recurso.

Clase: representa, dentro del paradigma orientado a objetos, un recurso definido en el estándar FHIR.

Instancia: es la instancia de una clase que representa un recurso. Las instancias pueden ser convertidas a formatos json, xml los cuales serán consumidas por un servicio RESTful.

Cardinalidad de un campo de recurso: cantidad de valores que pueden ser asignados a un campo de un recurso.

Dominio del campo de un recurso: conjunto de valores que puede tomar un campo en determinado contexto, por ejemplo en el campo genero del recurso patient los valores que puede tomar son: femenino, masculino, otro, desconocido.

Tipo de dato de un campo de un recurso: conjunto de valores permitidos para realizar diferentes operaciones, pueden ser compuestos (address, humanName, annotation, range), primitivos (time, date, string, integer), metadatos (contributor, dataRequirement) o datos de propósito especial (referense, extension).

Plantilla: modelo o prototipo que permite seguir unas reglas predefinidas con el objetivo de registrar o consultar información. En el contexto de este proyecto de información existirán las siguientes plantillas: (i) requisitos de interoperabilidad (ii) entidades y objetos de información y (iii) entidades y recursos.

Base de datos: conjunto de datos en un mismo contexto que pueden ser almacenados y gestionados para su posterior análisis y consulta de información.

Entidad: representa situaciones o conceptos asociados a una historia clínica que pueden ser almacenados en una base de datos [54]. En una base de datos relacional una entidad será una tabla, en una base de datos no relacional será un documento JSON.

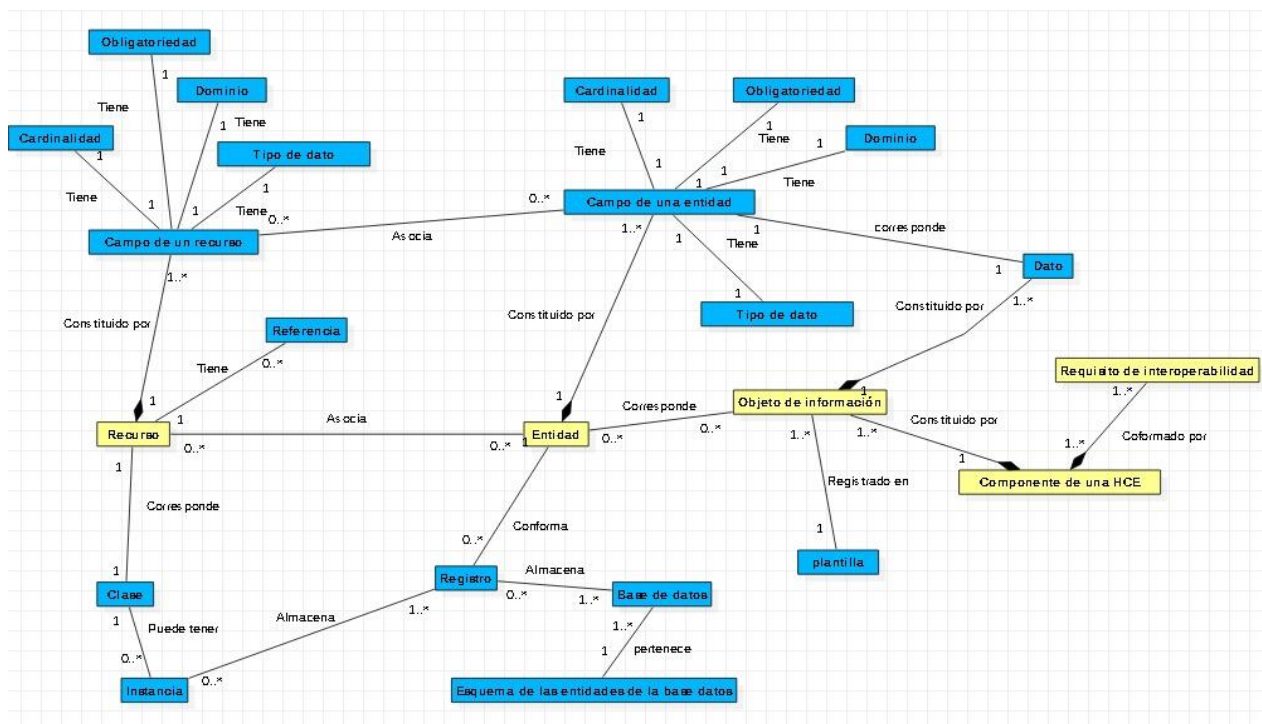
Esquema de las entidades de la base datos: en una base de datos relacional el esquema define las tablas, los campos en cada tabla y las relaciones de cada campo y cada tabla. Por otra parte, las bases de datos no relacionales no tienen un esquema definido, pero es posible inferir el esquema implícito en los datos no SQL almacenados. El esquema se puede inferir al analizar los valores atómicos almacenados en la base de datos, como resultado del esquema se identifican entidades, propiedades, tipo de datos, asociaciones entre entidades. En [54] se analiza cómo obtener un esquema de una base de datos no relacional.

Campo de una entidad: es la mínima unidad de información que constituye una entidad.

Obligatoriedad de un campo de una entidad: indica que es obligatorio asignarle un valor a un campo de una entidad.

Tipo de dato de un campo que constituye una entidad: conjunto de valores permitidos para realizar diferentes operaciones, por ejemplo, varchar, boolean, date, int.

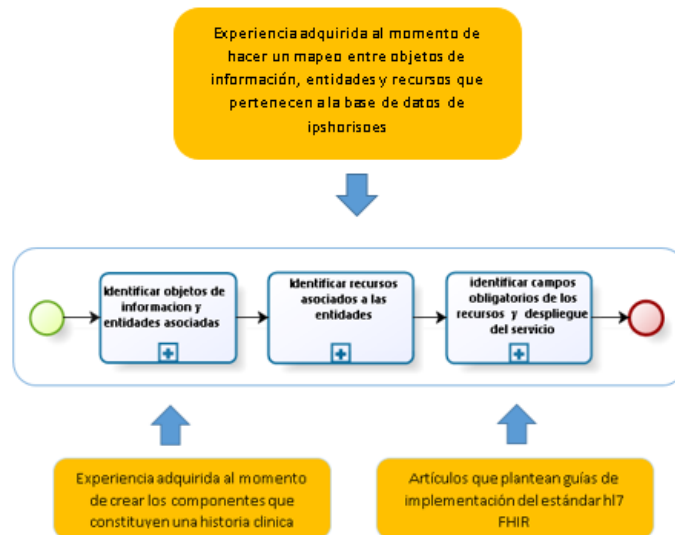
Figura 9. Modelo conceptual. Autor fuente propia.



4.2.2 Proceso

El segundo componente de la guía está constituido por 3 subprocesos, cada subproceso está conformado por actividades y sus descripciones correspondientes, las actividades son ejecutadas por 4 roles con el objetivo de orientar la correspondencia entre los objetos de información, entidades y recursos FHIR. En la figura 10 se muestran las entradas que se tuvieron en cuenta para la construcción de los subprocesos.

Figura 10. Elementos presentes en la construcción del proceso para la transformación de registros al estándar HL7 FHIR. Autor fuente propia.



Roles involucrados y competencias:

En la tabla 7 se muestran los roles y descripciones establecidos para el proceso de transformación de registros al estándar HL7 FHIR

Abreviatura	Rol	Funciones
AN	Analista	Analizar e identificar elementos relacionados a los requisitos de interoperabilidad.
DS	Desarrollador	Realizar el mapeo entre los objetos de información definidos al interior del requisito de interoperabilidad, las entidades de la base de datos y los recursos FHIR que permiten el intercambio de la información. Desarrollar el servicio web que permite el intercambio de información clínica considerando el mapeo realizado. El desarrollo del servicio web lo puede hacer mediante un servidor que implementa los recursos FHIR.
BD	Administrador base de datos	Apoyar al desarrollador durante el mapeo entre los objetos de información definidos al interior del requisito de interoperabilidad, las entidades de la base de datos y los recursos FHIR que permiten el intercambio de la información.

		El administrador de base de datos facilita al desarrollador la identificación de que entidades de la base de datos tienen la información a intercambiar.
LD	Líder de proyecto	Es el responsable de hacer un seguimiento al mapeo y la implementación del servicio web. Cuando no se pueda cumplir con un requisito de interoperabilidad debe informar al analista y a quienes solicitaron la información sobre la causa que impide cumplir con el requisito y además debe buscar una solución para lograr cumplir con el requisito. Estimar tiempo y recursos necesarios para el desarrollo de un proyecto.

Tabla 7. Representa los roles y sus descripciones asociadas al proceso de transformación de registros al estándar

4.2.2.1 Subprocesos que orientan la transformación de registros al estándar HL7 FHIR

4.2.2.1

En la tabla 8 se muestra el nombre de los subprocesos creados y la descripción de cada uno. Debido a que el modelado de los subprocesos es demasiado extenso y en la monografía hay que hacer zoom para ver el modelado, se ha adjuntado en el anexo 5 las imágenes de cada uno de los subprocesos.

4.2.2.1

4.2.2.1

No.	Nombre del subproceso	Descripción
1	Sub proceso para identificar objetos de información y entidades en el intercambio de información al estándar HL7 FHIR.	A nivel general, primero es seleccionado el requisito de interoperabilidad y el schema de base de datos; segundo, se identifica los objetos de información a intercambiar; tercero, se identifican las entidades de la base de datos asociadas a los objetos de información; cuarto es registrado el mapeo entre los campos de la entidad con los campos del objeto de información.
2	Sub proceso para identificar recursos asociados a entidades.	A nivel general, primero es seleccionada una entidad de la base de datos; segundo se identifica el recurso que permite almacenar los campos asociados a la entidad seleccionada; tercero es registrado el mapeo entre los campos de la entidad con los campos del recurso.
3	Sub proceso para identificar campos obligatorios de los	A nivel general, primero es seleccionado un recurso; segundo se selecciona el servidor web que implementa

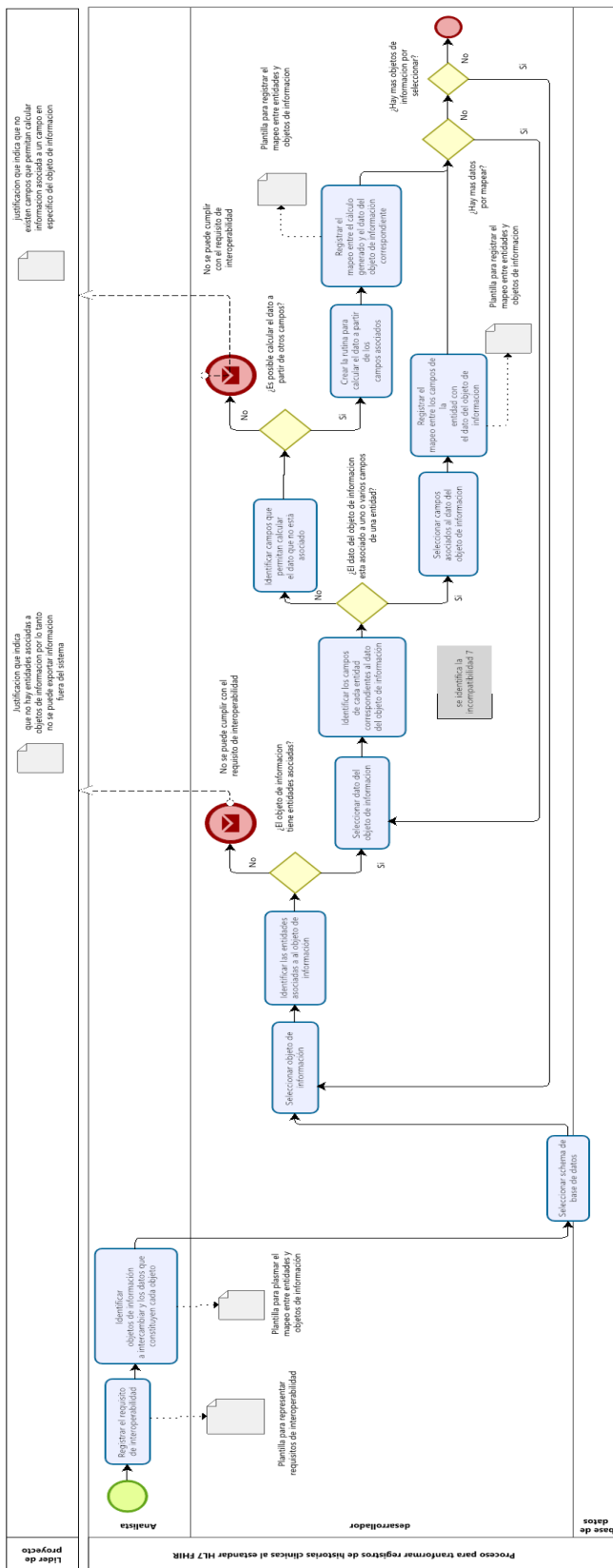
	recursos y despliegue del servicio	el estándar HL7 FHIR; tercero se implementa el servicio; cuarto se despliega el servicio.
4	Sub proceso para mapear los campos obligatorios de los recursos.	A nivel general, primero es seleccionado un campo obligatorio de un recurso; segundo se verifica que el campo tenga asociado uno o varios campos de la entidad correspondiente; tercero se registra el mapeo entre los campos de la entidad con los campos del recurso.

Tabla 8. Subprocesos y sus descripciones asociados al proceso de transformación de registros al estándar

4.2.2.1.1 Sub proceso que permite identificar objetos de información y entidades asociadas

En la figura 11 se presenta el modelado del subproceso, en el anexo 6, se describen las actividades que lo conforman.

Figura 11. Modelado del Sub proceso objetos de información y entidades. Autor fuente propia



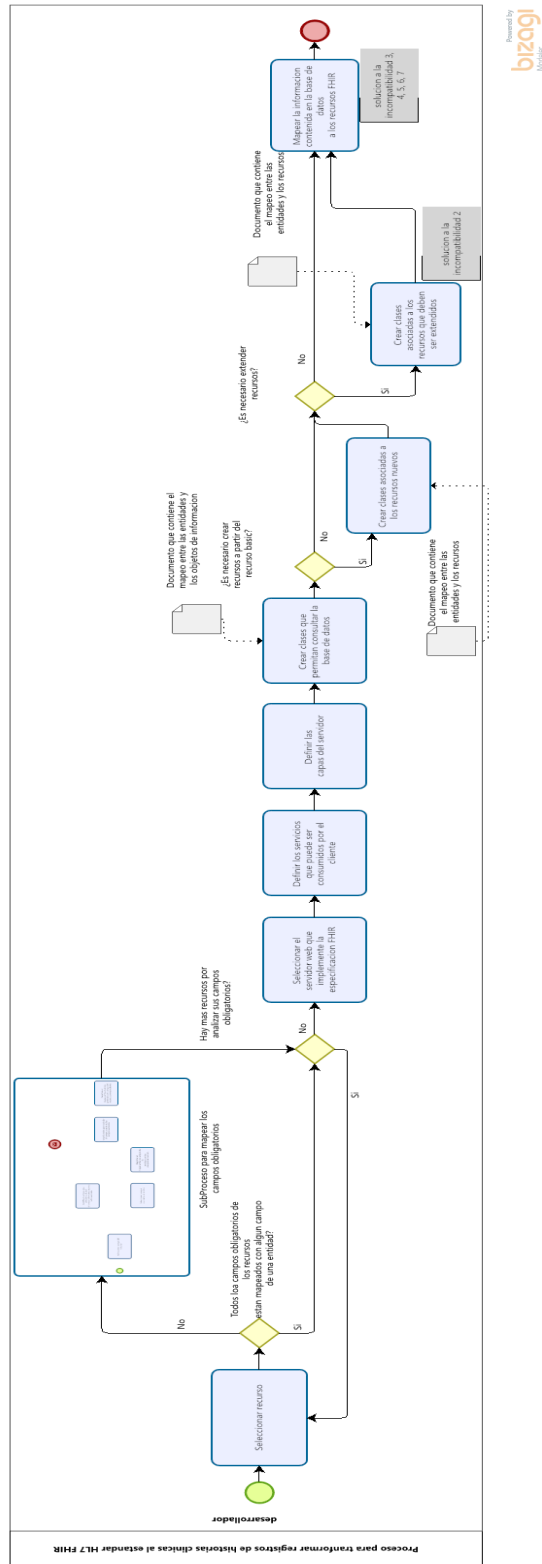
4.2.2.1.2 Sub proceso que permite identificar recursos asociados a las entidades

En la figura 12 se presenta el modelado del subproceso, en el anexo 6, se describen las actividades que conforman el sub proceso.

4.2.2.1.3 Sub proceso que permite identificar campos obligatorios de los recursos y desplegar el servicio

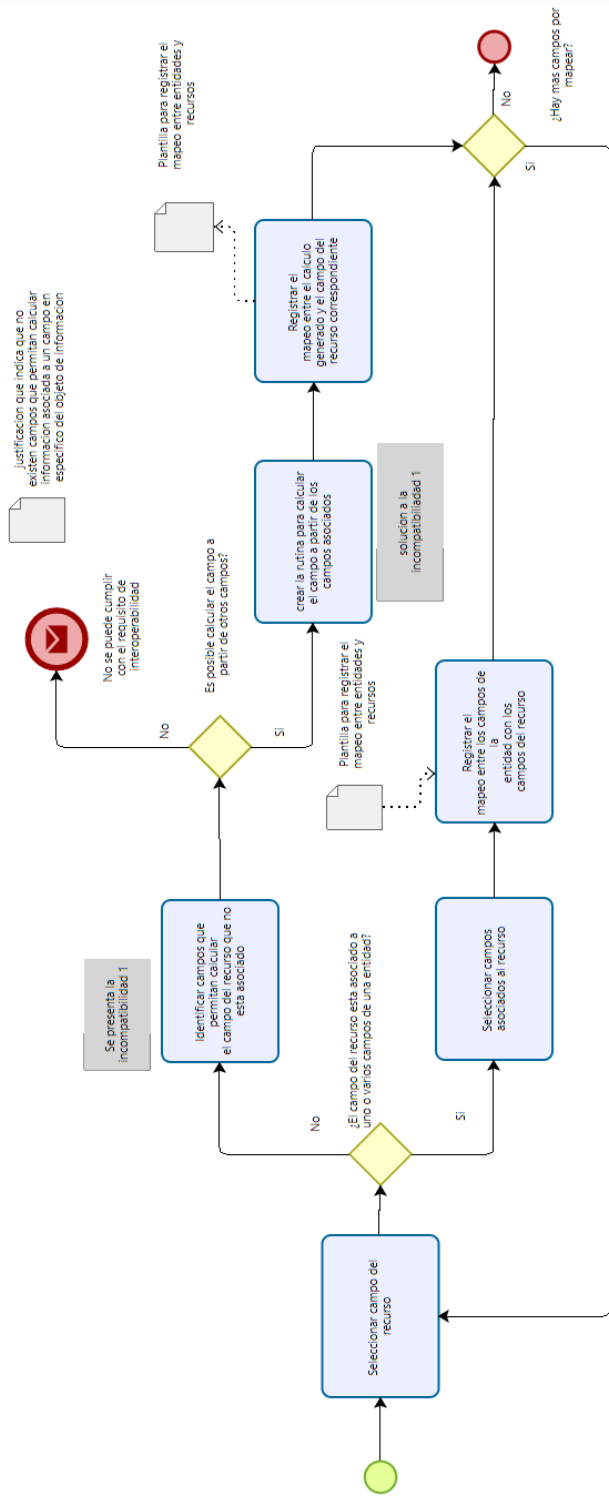
En la figura 13 se presenta el modelado del subproceso, en el anexo 6, se describen las actividades que conforman el sub proceso.

Figura 13. Modelado del subproceso campos obligatorios de los recursos y despliegue del servicio. Autor fuente propia



Powered by
bizagi
Modelar

Figura 14. Modelado Sub procesos mapeo campos obligatorios de un recurso. Autor fuente propia.



4.2.3

4.2.3 Descripción de las incompatibilidades

El tercer componente de la guía está conformado por 7 incompatibilidades, por cada incompatibilidad se conoce el nombre, la descripción, ejemplos donde se presenta y una posible solución a la incompatibilidad. A continuación se presentan las incompatibilidades:

Incompatibilidad 1: campos de los recursos no tienen correspondencia

Descripción: la incompatibilidad se presenta cuando en los recursos se encuentran campos obligatorios que no tienen correspondencia con los campos de las entidades de la base de datos.

Ejemplo 1 donde se ve reflejada la incompatibilidad: en la figura 15 se tiene la entidad `ebcnt_medicine` la cual corresponde al recurso `medicationRequest`. El recurso `medicationRequest` permite comunicar una solicitud para el suministro de medicamentos a un paciente. Uno de los campos que constituye este recurso es el campo `status` el cual permite almacenar el estado de la solicitud de los medicamentos y no tiene correspondencia con los campos de las entidades relacionadas al recurso.

Figura 15. Recurso `medicationRequest` y entidad `ebcnt_medicine` involucrada al ejemplo 1 asociado a la incompatibilidad campos de los recursos no tienen correspondencia.

Recurso		Entidad	
Nombre del recurso: MedicationRequest		EBCNT_MEDICINE	
Campo	Tipo de dato	ID_MEDICINE	SERIAL <small>spk2</small>
		COD_MEDICINE	VARCHAR(30)
		NAME_MEDICINE	VARCHAR(300)
		CUMS_CODE_MEDICINE	VARCHAR(30)
		CUPS_CODE_MEDICINE	VARCHAR(30)
		TYPE_MEDICINE	BOOL
		GENERIC_NAME_MEDICINE	VARCHAR(300)
		TRADENAME_MEDICINE	VARCHAR(300)
		CONCENTRATION_MEDICINE	INT4
		UNITY_MEDICINE	VARCHAR(10)
		MEDICAL_CONTROL_MEDICINE	BOOL
		SANITARY_REGISTRATION_MEDICINE	VARCHAR(100)
		PRICE_MEDICINE	FLOAT8
		ADMINIS_MODE_PARAM	INT4
		FORM_MEDICA_PARAM	INT4
		SOAT_FACTOR	FLOAT8
identfier	Identfier		
status	code		
medicationRequest	Reference		

Ejemplo 2 donde se ve reflejada la incompatibilidad: En la figura 16 se tiene la entidad `ech_lab_person` la cual corresponde al recurso `serviceRequest` que permite comunicar registros de los exámenes de laboratorios solicitados durante la atención. Uno de los campos que constituye este recurso es el campo `intent` el cual asocia el tipo de solicitud relacionada al servicio.

Figura 16. Recurso serviceRequest y entidad ech_lab_person involucrada al ejemplo 2 asociado a la incompatibilidad campos de los recursos no tienen correspondencia. Autor fuente propia.

Recurso		Entidad	
Nombre del recurso: ServiceRequest		ECH_LAB_PERSON	
Campo	Tipo de dato		
Identifier	Identifier	ID_LAB	INT4
intent	code	ID_PCH_PERSON_HISTORIC2	INT4
status	code	ID_PCH_PERSON_HISTORIC	INT4
priority	code	LAB_RESULT	TEXT
subject	Reference	LAB_DATE_RESULT	DATE
		LAB_OBS	VARCHAR(300)
		LAB_COMPLETE	BOOL
		VALIDATION_CODE_LAB	TEXT
		DATE_REG_LAB	TIMESTAMP WITH TIME ZONE
		DATE_EXPIRY_LAB	TIMESTAMP WITH TIME ZONE

Solución a la incompatibilidad: Se deben identificar los valores almacenados en la base de datos o los valores que se generan en tiempo de ejecución que permitan calcular el valor del campo obligatorio del recurso.

Incompatibilidad 2: campos de la entidad no tienen correspondencia

Descripción: la incompatibilidad se presenta cuando en los campos de una entidad de la base de datos no tienen correspondencia con algún campo de los recursos asociados.

Ejemplo 1 donde se ve reflejada la incompatibilidad: en la figura 17 el campo blood_type de la entidad es_person_data permite almacenar el tipo de sangre del paciente y no tiene una correspondencia a un campo en el recurso patient del estándar.

Figura 17. Recurso patient y entidad es_person_data involucrada al ejemplo 1 asociado a la incompatibilidad campos de la entidad no tienen correspondencia. Autor fuente propia.

Recurso		Entidad		
Nombre del recurso: Patient		ES_PERSON_DATA		
Campo	Tipo de dato			
identifier	Identifier	ID_PERSON_DATA	SERIAL	<pk>
active	boolean	ID_ADMINISTRATOR	INT4	<fk>
gender	code	NUMBER_IDENTIFICATION	VARCHAR(20)	
birthdate	date	FIRST_NAME	VARCHAR(30)	
address	Address	MIDDLE_NAME	VARCHAR(30)	
maritalStatus	CodeableConcept	LAST_NAME	VARCHAR(30)	
		SECOND_LAST_NAME	VARCHAR(30)	
		BIRTHDATE	DATE	
		BLOOD_TYPE	INT4	
		RH_FACTOR	INT4	
		SEX	INT4	
		BIRTHPLACE	INT4	
		EXPEDITION_PLACE	INT4	
		STATE_PERSON	BOOL	
		ID_TYPE_DOCUMENT	INT4	
		ID_PD_SERV	INT4	
		CHARACTERIZATION_PERSON	BOOL	
		PRELOAD	BOOL	
		FOSYGA_SERIAL	VARCHAR(20)	
		ID_AFFILIATE	VARCHAR(20)	
		CREATION_DATE	DATE	

Ejemplo 2 donde se ve reflejada la incompatibilidad: en la figura 18 el campo rh_factor de la entidad es_person_data no tiene una correspondencia a un campo en el recurso patient del estándar.

Figura 18. Recurso patient y entidad es_person_data involucrada al ejemplo 2 asociado a la incompatibilidad campos de la entidad no tienen correspondencia. Autor fuente propia.

Recurso		Entidad		
Nombre del recurso: Patient		ES_PERSON_DATA		
Campo	Tipo de dato			
identifier	Identifier	ID_PERSON_DATA	SERIAL	<pk>
active	boolean	ID_ADMINISTRATOR	INT4	<fk>
gender	code	NUMBER_IDENTIFICATION	VARCHAR(20)	
birthdate	date	FIRST_NAME	VARCHAR(30)	
address	Address	MIDDLE_NAME	VARCHAR(30)	
maritalStatus	CodeableConcept	LAST_NAME	VARCHAR(30)	
		SECOND_LAST_NAME	VARCHAR(30)	
		BIRTHDATE	DATE	
		BLOOD_TYPE	INT4	
		RH_FACTOR	INT4	
		SEX	INT4	
		BIRTHPLACE	INT4	
		EXPEDITION_PLACE	INT4	
		STATE_PERSON	BOOL	
		ID_TYPE_DOCUMENT	INT4	
		ID_PD_SERV	INT4	
		CHARACTERIZATION_PERSON	BOOL	
		PRELOAD	BOOL	
		FOSYGA_SERIAL	VARCHAR(20)	
		ID_AFFILIATE	VARCHAR(20)	
		CREATION_DATE	DATE	

Ejemplo 3 donde se ve reflejada la incompatibilidad: en la figura 19 el campo birthplace de la entidad es_person_data permite almacenar el lugar de nacimiento del paciente y no tiene una correspondencia a un campo en el recurso patient del estándar.

Figura 19. Recurso patient y entidad es_person_data involucrada al ejemplo 3 asociado a la incompatibilidad campos de la entidad no tienen correspondencia. Autor fuente propia.

Recurso		Entidad		
Nombre del recurso: Patient		ES_PERSON_DATA		
Campo	Tipo de dato			
identifier	Identifier	ID_PERSON_DATA	SERIAL	<pk>
active	boolean	ID_ADMINISTRATOR	INT4	<fk>
gender	code	NUMBER_IDENTIFICATION	VARCHAR(20)	
birthdate	date	FIRST_NAME	VARCHAR(30)	
address	Address	MIDDLE_NAME	VARCHAR(30)	
maritalStatus	CodeableConcept	LAST_NAME	VARCHAR(30)	
		SECOND_LAST_NAME	VARCHAR(30)	
		BIRTHDATE	DATE	
		BLOOD_TYPE	INT4	
		RH_FACTOR	INT4	
		SEX	INT4	
		BIRTHPLACE	INT4	
		EXPEDITION_PLACE	INT4	
		STATE_PERSON	BOOL	
		ID_TYPE_DOCUMENT	INT4	
		ID_PD_SERV	INT4	
		CHARACTERIZATION_PERSON	BOOL	
		PRELOAD	BOOL	
		FOSYGA_SERIAL	VARCHAR(20)	
		ID_AFFILIATE	VARCHAR(20)	
		CREATION_DATE	DATE	

Solución a la incompatibilidad: Se debe utilizar el concepto de extensión, el cual permite agregar nuevos campos a un recurso. Para lograrlo deberían ser realizados los siguientes pasos:

- Identificar los campos de la entidad que no tienen correspondencia con los campos del recurso.
- Crear una clase con los campos identificados.
- Agregar metadatos a los campos identificados de acuerdo al lenguaje de programación.
- Extender la clase del recurso correspondiente.

Incompatibilidad 3: tipo de dato del campo asociado a un recurso

Descripción: un campo A de un recurso corresponde al campo B de una entidad, la incompatibilidad se presenta cuando los campos tienen un tipo de dato diferente.

Ejemplo 1 donde se ve reflejada la incompatibilidad: en la figura 20 el campo gender del recurso patient tiene una correspondencia con el campo sex de la entidad es_person_data, pero almacenan un tipo de dato distinto.

Figura 20. Recurso patient y entidad es_person_data involucrada al ejemplo 1 asociado a la incompatibilidad tipo de dato del campo asociado a un recurso. Autor fuente propia.

Recurso		Entidad		
Nombre del recurso: Patient		ES_PERSON_DATA		
Campo	Tipo de dato			
identifier	Identifier	ID_PERSON_DATA	SERIAL	<pk>
active	boolean	ID_ADMINISTRATOR	INT4	<fk>
gender	code	NUMBER_IDENTIFICATION	VARCHAR(20)	
birthdate	date	FIRST_NAME	VARCHAR(30)	
address	Address	MIDDLE_NAME	VARCHAR(30)	
maritalStatus	CodeableConcept	LAST_NAME	VARCHAR(30)	
		SECOND_LAST_NAME	VARCHAR(30)	
		BIRTHDATE	DATE	
		BLOOD_TYPE	INT4	
		RH_FACTOR	INT4	
		SEX	INT4	
		BIRTHPLACE	INT4	
		EXPEDITION_PLACE	INT4	
		STATE_PERSON	BOOL	
		ID_TYPE_DOCUMENT	INT4	
		ID_PD_SERV	INT4	
		CHARACTERIZATION_PERSON	BOOL	
		PRELOAD	BOOL	
		FOSYGA_SERIAL	VARCHAR(20)	
		ID_AFFILIATE	VARCHAR(20)	
		CREATION_DATE	DATE	

Ejemplo 2 donde se ve reflejada la incompatibilidad: en la figura 21 el campo telecom del recurso organization tiene una correspondencia con el campo phone_administrator de la entidad es_administrator, pero almacenan un tipo de dato distinto.

Figura 21. Recurso organización y entidad es_administrator involucrada al ejemplo 2 asociado a la incompatibilidad tipo de dato del campo asociado a un recurso. Autor fuente propia.

Recurso		Entidad	
Nombre del recurso: Organization		ES_ADMINISTRATOR	
Campo	Tipo de dato	ID	Tipo de dato
identifier	Identifier	ID_ADMINISTRATOR	SERIAL <pk>
active	boolean	ID_MUNICIPALITY_ADMIN	INT4
type	CodeableConcept	COD_ADMINISTRATOR	VARCHAR(20)
telecom	ContactPoint	BUSINESS_NAME_ADMINISTRATOR	VARCHAR(250)
contact	BackboneElement	NUM_IDENTIFICATION_ADMIN	VARCHAR(20)
alias	string	ADDRESS_ADMINISTRATOR	VARCHAR(300)
		PHONE_ADMINISTRATOR	VARCHAR(10)
		PHONE_AUX_ADMINISTRATOR	VARCHAR(10)
		NUM_IDENTIFICATION_REP_ADMIN	VARCHAR(20)
		NAME_REP_ADMINISTRATOR	VARCHAR(250)
		RIP_CODE_ADMINISTRATOR	VARCHAR(10)
		INCOME_CODE_ADMINISTRATOR	VARCHAR(10)
		RUBRO_CODE_ADMINISTRATOR	VARCHAR(10)
		CONCEPT_CODE_ADMINISTRATOR	VARCHAR(10)
		T_ENTITY_PARAM	INT4
		IDENT_T_PARAM	INT4
		IDENT_T_REP_PARAM	INT4
		TRADE_NAME_ADMIN	VARCHAR(150)
		COMMERCIAL_REGISTRATION	VARCHAR(20)
		EMAIL_ADMIN	VARCHAR(50)
		POSTAL_CODE	VARCHAR(20)
		TYPE_RESPONSABILITY_ADMIN	TEXT

Solución a la incompatibilidad: Se debe realizar una transformación entre los valores del campo de la entidad hacia el tipo de dato correspondiente al campo del recurso. En la transformación se puede aplicar un parsing²¹, casting²² o una rutina que utiliza estructuras condicionales.

Incompatibilidad 4: campo del recurso almacenado en varios campos de la entidad.

Descripción: la incompatibilidad se presenta cuando un campo de un recurso tiene una cardinalidad de muchos y ese campo está asociado a diferentes campos de una entidad de la base de datos.

Ejemplo 1 donde se ve reflejada la incompatibilidad: en la figura 22 el campo name del recurso patient, permite almacenar los nombres de un paciente. El campo name corresponde a los campos first name, middle_name, last_name, second_last_name de la entidad es_person_data.

²¹ Parsing: permite convertir un valor numérico almacenado como string a un dato tipo integer, double.

²² Casting: consiste en la conversión de tipo de datos compatibles entre sí.

Figura 22. Recurso patient y entidad es_person_data involucrada al ejemplo 1 asociado a la incompatibilidad campo del recurso almacenado en varios campos de la entidad. Autor fuente propia.

Recurso		Entidad		
Nombre del recurso: Patient		ES_PERSON_DATA		
Campo	Tipo de dato			
identifier	Identifier	ID_PERSON_DATA	SERIAL	<pk>
active	boolean	ID_ADMINISTRATOR	INT4	<fk>
name	HumanName	NUMBER_IDENTIFICATION	VARCHAR(20)	
gender	code	FIRST_NAME	VARCHAR(30)	
birthdate	date	MIDDLE_NAME	VARCHAR(30)	
address	Address	LAST_NAME	VARCHAR(30)	
maritalStatus	CodeableConcept	SECOND_LAST_NAME	VARCHAR(30)	
		BIRTHDATE	DATE	
		BLOOD_TYPE	INT4	
		RH_FACTOR	INT4	
		SEX	INT4	
		BIRTHPLACE	INT4	
		EXPEDITION_PLACE	INT4	
		STATE_PERSON	BOOL	
		ID_TYPE_DOCUMENT	INT4	
		ID_PD_SERV	INT4	
		CHARACTERIZATION_PERSON	BOOL	
		PRELOAD	BOOL	
		FOSYGA_SERIAL	VARCHAR(20)	
		ID_AFFILIATE	VARCHAR(20)	
		CREATION_DATE	DATE	

Solución a la incompatibilidad: Se debe realizar los siguientes pasos para solucionar la incompatibilidad:

- Identificar los campos de la entidad de la base de datos.
- Crear una rutina que permita transformar el valor de cada campo a un valor correspondiente al tipo de dato asociado al campo del recurso.
- Almacenar cada uno de los valores transformados en el campo de la instancia del recurso.

Incompatibilidad 5: códigos manejados por HL7 y la base de datos del sistema son diferentes.

Descripción: considerando que un campo A de un recurso corresponde a un campo B de una entidad, la incompatibilidad se presenta cuando al campo A del recurso se le debe asignar un sistema de codificación (terminologías o vocabularios controlados) reconocido mundialmente, pero en la base de datos no hay un sistema de codificación asociado al campo B de la entidad o el sistema de codificación es particular de la IPS.

Ejemplo donde se ve reflejada la incompatibilidad: en la figura 23 en la parte derecha se observa un sistema de codificación particular para los medicamentos, el cual ha sido establecido por una IPS. En la parte izquierda de la figura 23 se observan los códigos planteados por la terminología SNOMED. En este escenario, cuando se requiere intercambiar información asociada a los medicamentos de la IPS, los códigos de los medicamentos no se van a poder utilizar debido a que no tienen un significado asociado.

Figura 23. Códigos de medicamentos asociados a SNOMED CT y almacenados en la base de datos del sistema de información correspondientes a la incompatibilidad códigos de los medicamentos diferentes. Autor fuente propia.

Códigos de medicamentos asociados a SNOMED CT

Código	Nombre
27658006	Amoxicilline
42692007	Naproxen
63822004	Vitamin E

Códigos de medicamentos almacenados en la base de datos del sistema de información

Código	Nombre
00000001	Amoxasilina
M01AE02	Naproxeno
A11HA03	Vitamina E

Solución a la incompatibilidad:

- Se debe actualizar el sistema de códigos almacenado en la base de datos al propuesto por un sistema de codificación reconocido internacionalmente.
- Publicar los códigos que maneja la IPS en algún documento y que ese documento sea accesible mundialmente mediante una API que permita consultarlo.
- Crear una rutina que permita hacer una correspondencia entre los códigos que maneja la base de datos y un sistema de codificación reconocido internacionalmente.

Incompatibilidad 6: dominios de un campo de una entidad no existen.

Descripción: considerando que el campo A de una entidad corresponde al campo B de un recurso, la incompatibilidad se presenta cuando los valores del dominio del campo A de una entidad no se encuentra dentro de los valores permitidos del dominio del campo B de un recurso.

Ejemplo donde se ve reflejada la incompatibilidad: en la figura 24 los dominios asociados al campo `civil_status` de la entidad `es_person_data` son diferentes a los dominios correspondientes al campo `maritalStatus` del recurso `patient`.

Figura 24. Los dominios del campo `civil_status` de la entidad y los dominios correspondientes al campo `maritalStatus` del recurso asociados a la incompatibilidad dominios de un campo de una entidad no existen. Autor fuente propia.

Dominios del campo <code>civil_status</code> de la entidad <code>es_person_data</code>	Dominios del campo <code>maritalStatus</code> del recurso <code>patient</code>
casado	Married
unión libre	Divorced
separado	Legally separated
viudo	annulled
soltero	Interlocutory

Solución a la incompatibilidad: Se debe usar el concepto de extensibilidad, el cual permite agregar un valor a los dominios del campo aprobados por el estándar. Para lograrlo se deben seguir los siguientes pasos teniendo en cuenta los tipos de datos `codeableConcept` y `coding`:

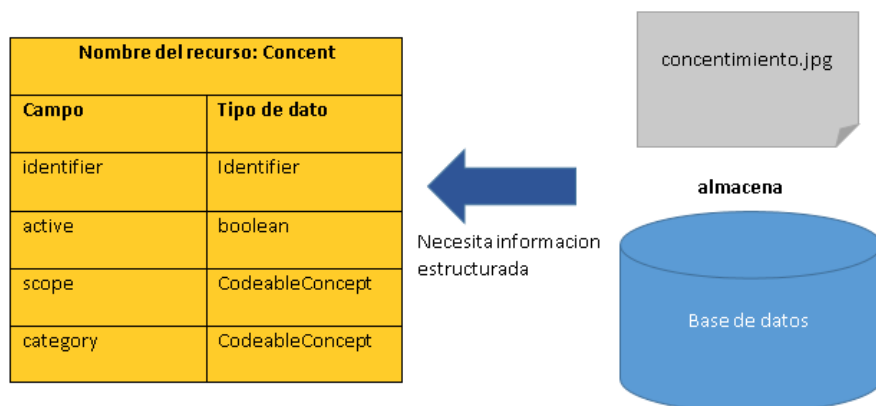
- Agregar al campo `system` la dirección asociada al sistema de códigos de donde proviene el valor.
- En el campo `code` se debe asociar el código correspondiente al valor.
- En el campo `display` se asigna el nombre del valor.

Incompatibilidad 7: información almacenada en un archivo digital.

Descripción: la incompatibilidad se presenta cuando existe información almacenada en la base de datos representada en imágenes, archivos pdf que tienen correspondencia a un recurso planteado por HL7, pero el requisito de interoperabilidad necesita que los datos estén estructurados.

Ejemplo donde se ve reflejada la incompatibilidad: en la figura 25 el consentimiento informado que permite comunicar registros de autorización o negación de una o más acciones relacionadas al contexto clínico es representado en una imagen o en un pdf que corresponde al recurso `consent` del estándar HL7, pero el requisito de interoperabilidad plantea que el sistema debe enviar la fecha en que se aprobó el consentimiento y las acciones que pueden ser realizadas por el médico al paciente.

Figura 25. El recurso concept asociado a una imagen almacenada en la base de datos del sistema de información. Autor fuente propia.



Soluciones a la incompatibilidad:

- Se debe asociar la imagen almacenada en la base de datos al recurso, por medio del concepto de referencia.
- Construir una rutina que realice un análisis automático a la imagen y obtenga los datos relacionados a la imagen.

En la tabla 9 se presenta la relación entre las incompatibilidades identificadas y las actividades del proceso.

Nombre de la incompatibilidad	Actividad donde se presenta	Actividad donde se soluciona	Plantillas y secciones
Campos de los recursos no tienen correspondencia	A35 : Identificar campos que permitan calcular el campo del recurso que no está asociado	A36: Crear la rutina para calcular el campo a partir de los campos asociados	La incompatibilidad se registra en la plantilla mapeo de entidades y recursos en la sección: correspondencia entre campos de las entidades y campos de los recursos. Específicamente en las preguntas: ¿El campo de un recurso no corresponde a algún campo de una entidad?

			¿El campo del recurso no corresponde a algún campo de una entidad pero puede ser calculado?
Campos de la entidad no tienen correspondencia	A15: Identificar los recursos que permiten estructurar la información almacenada en el campo seleccionado	A17: Marcar el recurso como un recurso que debe extenderse, A28: Crear clases asociadas a los recursos que deben ser extendidos	La incompatibilidad se registra en la plantilla mapeo entidades y recursos en la sección: correspondencia entre campos de las entidades y campos de los recursos. Específicamente en la pregunta: ¿El recurso debe extenderse, debido a que el campo del recurso debe agregarse al recurso?
Tipo de dato del campo asociado a un recurso	A16: Registrar el mapeo entre el campo seleccionado de la entidad con los campos identificados de los recursos FHIR	A29: Mapear la información contenida en la base de datos a los recursos FHIR	La incompatibilidad se registra en la plantilla mapeo entidades y recursos en la sección: correspondencia entre campos de las entidades y campos de los recursos. Específicamente en la pregunta: ¿Los tipos de datos de los campos de la entidad y del recurso son distintos?
Campo del recurso almacenado en varios campos de la entidad	A16: Registrar el mapeo entre el campo seleccionado de la entidad con los campos identificados	A29: Mapear la información contenida en la base de datos a los recursos FHIR	La incompatibilidad se registra en la plantilla mapeo entidades y recursos en la sección correspondencia entre campos de las entidades y campos de los recursos. Específicamente en el campo correlación.
Códigos manejados por HL7 y la base de datos del sistema son diferentes	A16: Registrar el mapeo entre el campo seleccionado de la entidad con los campos identificados	A29: Mapear la información contenida en la base de datos a los recursos FHIR	La incompatibilidad se registra en la plantilla mapeo entidades y recursos en la sección: correspondencia entre campos de las entidades y campos de los recursos. Específicamente en la pregunta: ¿El sistema de codificación utilizado por el campo de la entidad es diferente al utilizado por el recurso?

Dominios de un campo de una entidad no existen	A16: Registrar el mapeo entre el campo seleccionado de la entidad con los campos identificados	A29: Mapear la información contenida en la base de datos a los recursos FHIR	La incompatibilidad se registra en la plantilla mapeo entidades y recursos en la sección: correspondencia entre campos de las entidades y campos de los recursos. Específicamente en la pregunta ¿el dominio del campo de la entidad es diferente del dominio del campo del recurso?
Información almacenada en un archivo digital	A7: Identificar los campos de cada entidad correspondientes al dato del objeto de información	A29: Mapear la información contenida en la base de datos a los recursos FHIR	La incompatibilidad se registra en la plantilla mapeo entidades y objetos de información en la sección correspondencia entre datos del objeto de información y campos de las entidades. Específicamente en la pregunta ¿El valor del dato del objeto de información está almacenado en un medio digital?

Tabla 7. Asociación entre actividades e incompatibilidades, permite conocer el momento donde se presenta y se soluciona una incompatibilidad en una actividad.

4.2.4 Plantillas para representar mapeos

El cuarto componente se constituye de 3 plantillas que permiten registrar la transformación de los registros de historias clínicas al estándar. Cada plantilla se conforma de campos, comentarios, y un código de colores que describen las secciones de la plantilla. Debido a que las plantillas son muy extensas y en la monografía se debe hacer zoom para poder visualizarlas, se adjuntan los archivos Excel de cada plantilla en el anexo 7.

Para entender mejor como se utilizan las plantillas, en el anexo 9 se muestran diligenciadas las plantillas para el estudio de caso desarrollado. Las plantillas diligenciadas pueden ser utilizadas como referente para entender cómo funciona el registro de cada uno de los campos de las plantilla.. A continuación, se muestran las plantillas creadas.

Plantilla para representar requisitos de interoperabilidad

La plantilla mostrada en la tabla 10, permite registrar la información de un requisito de interoperabilidad.

Requisitos de interoperabilidad			
Fecha de creación	dd/mm/yyyy	Identificador del requisito	Escriba identificador del requisito
Nombre del requisito	Escriba nombre del requisito		
Información a intercambiar en el requisito de interoperabilidad	Descripción de la información a enviar como entrada a la petición	Escribir la información que se va a enviar como parámetro de entrada para la petición	
	Descripción de la información a enviar como respuesta de la petición	Escribir la información que se va a enviar como respuesta de la petición	
	Componentes a intercambiar	Escribir nombre del componente	
		Escribir nombre del componente	
		Escribir nombre del componente	
	Formato en el que se envía los datos que ingresan a la petición	Escribir el formato que se envía la petición	
	Descripción de las posibles excepciones que pueden presentarse al intentar resolver la petición	Escriba excepciones que se puedan presentar al momento de resolver la petición	
	Descripción de las posibles respuestas a las excepciones	Escriba las posibles respuestas a las excepciones	
Formato en el que se envía los datos como respuesta a la petición	Escribir el formato de la respuesta		
Componentes de la organización que envía la petición para obtener los registros de la historia clínica	Organización que envía la petición	Escribir un nombre significativa de la organización	
	Dependencia que envía la petición	Escribir un nombre significativa del área funcional	
	Software que envía la petición	Escribir el nombre del software que envía la petición	
Componentes de la organización que resuelve la petición	Organización que resuelve la petición	Escribir un nombre significativa de la organización	
	Dependencia que resuelve la petición	Escribir un nombre significativa del área funcional	
	Software que resuelve la petición	Escribir el nombre del software que resuelve la petición	

Tabla 8. Plantilla para diligenciar requisitos de interoperabilidad

Plantilla para plasmar el mapeo entre entidades y objetos de información

La plantilla mostrada en la tabla 11, permite registrar la información asociada al mapeo entre entidades y objetos de información. A continuación, la descripción del código de colores.

- La sección en color rosa debe replicarse para cada uno de los objetos de información
- La sección en color azul debe replicarse para cada entidad identificada que almacena datos de los objetos de información.
- La sección en color amarillo debe replicarse para cada uno de los objetos de información

- La sección en color verde debe replicarse para cada uno de los datos que no tienen un campo de la base de datos asociado

Mapeo entidades y objetos de información			
Fecha de creación	Nombre creador		
Nombre del schema de la base de datos seleccionado			
Objetos de información asociados al requisito de interoperabilidad	Nombre del objeto de información	Descripción	
	Escriba el nombre del objeto de información	Escriba la descripción del objeto de información	
	Datos asociados al objeto de información		
	Escriba nombre de un dato del objeto de información	Escriba descripción del dato del objeto de información	
	Escriba nombre de un dato del objeto de información	Escriba descripción del dato del objeto de información	
Entidades identificadas	Nombre de la entidad	Descripción	
	Escriba el nombre de la entidad	Escriba la descripción de la entidad	
	Escriba el nombre de la entidad	Escriba la descripción de la entidad	
Correspondencia entre datos del objeto de información y campos de las entidades	Nombre del objeto de información	Entidades y campos asociados	
	Escriba el nombre de la entidad	Nombre de la entidad	Nombre del campo
	Escriba nombre del dato	Escriba el nombre de la entidad	Escriba el nombre del campo
Justificación del por que no se puede cumplir el requisito de interoperabilidad	¿El objeto de información tiene entidades asociadas?	Correlación	¿El valor del dato del objeto de información esta almacenado en un medio digital? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
	¿Que campos se necesitan para calcular el dato?	Uno a uno	¿El dato del objeto de información se puede calcular a partir de varios campos de las entidades? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
	Escriba el nombre del dato	Si/No	Escriba una observación
Justificación del por que no se puede cumplir el requisito de interoperabilidad			
Escriba cuales son los motivos por los cuales no se puede cumplir el requisito de interoperabilidad			

Tabla 9. Plantilla para diligenciar el mapeo entre entidades y objetos de información

Plantilla para plasmar el mapeo de entidades y recursos.

La plantilla mostrada en la tabla 12, permite registrar la información asociada al mapeo entre entidades y recursos. A continuación, se presenta la descripción del código de colores.

- La sección en color azul debe replicarse para cada uno de los recursos y debe asociarse para cada uno de los objetos de información.
- La sección en color verde debe replicarse para cada uno de los recursos

Mapeo entidades y recursos											
Fecha de creación		Nombre creador		Entidades y campos asociados			Nombre del recurso			Descripción del valor almacenado en	
Objeto de información	datos para agrupar información	Nombre de la entidad / id_ de la operación	Descripción de la unión entre tablas	Nombre del campo del campo	Tipo de dato	Correlación	Escriba nombre de un recurso	Nombre del campo	Tipo de dato	Descripción del valor almacenado en	
Correspondencia entre campos de las entidades y recursos	Escriba nombre del objeto de información	Escriba el nombre de la entidad	Escriba las tablas que permiten consultar el valor del dato asociado	Escriba el nombre del campo	Escriba el tipo de dato	Uno a uno	Escriba el nombre del recurso	Escriba el nombre del campo	Escriba el tipo de dato	¿El campo de un recurso no corresponde a algún campo de una entidad? ¿El recurso debe entenderse, debido a que el campo del recurso debe agregarse al recurso? ¿El campo del recurso no corresponde a algún campo de una entidad pero puede ser calculado? ¿Los tipos de datos de los campos de la entidad y del recurso son distintos? ¿El sistema de codificación utilizado por el campo de la entidad es diferente del utilizado por el recurso? ¿El dominio del campo de la entidad es diferente del dominio del campo del recurso?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SI
Recursos identificados		Nombre del recurso			Descripción			Escriba descripción del recurso			
Referencias entre recursos identificados		Imagen que permita visualizar las referencias entre los recursos									

Tabla 10. Plantilla para diligenciar el mapeo entre entidades y recursos

Capítulo 5 – Evaluación de la propuesta

En este capítulo se presenta la aplicación y evaluación de la guía desarrollada a través de un estudio de caso, incluyendo el contexto de la investigación, resultados y análisis. Para la evaluación de la guía fue seleccionada la metodología de estudio de caso debido a que según Yin [58] es un método que estudia un fenómeno en su contexto real, buscando mantener la integridad y las características significativas de los eventos.

Los estudios de caso han sido desarrollados siguiendo el protocolo de Runeson y Höst descrito en [59] y es de tipo simple-holístico según el enfoque presentado en [58], debido a que la guía fue aplicada a una organización, correspondiente a una IPS y además, dentro ella se abordó el intercambio de información asociado a un requisito de interoperabilidad (unidad de análisis). El permiso para realizar el estudio de caso en la IPS se encuentra en el anexo 3.

A continuación, se describe el protocolo del estudio de caso en términos de: objetivo, objeto, aspectos a evaluar, contexto de las organizaciones participantes, criterio de selección de las organizaciones, preguntas de investigación, indicadores, instrumentos de evaluación, sujetos de investigación, procedimiento de campo, recolección de datos, análisis, resultados de la intervención, validez y limitaciones.

5.1 Diseño del estudio de caso

Objetivo: evaluar la idoneidad de la guía en términos de su utilidad, completitud y correctitud.

Objeto: el objeto de los estudios de caso es la guía que orienta la transformación de los registros de HCE al estándar HL7 versión FHIR y la identificación de incompatibilidades de interoperabilidad que pueden presentarse entre los registros y el estándar.

Aspecto evaluado: el estudio de caso pretende evaluar la idoneidad de la guía propuesta en términos de: (i) la completitud: hace referencia a si todas las actividades e incompatibilidades, permiten transformar al estándar HL7 FHIR los objetos de información involucrados en un requisito de interoperabilidad, (ii) correctitud: hace referencia a si la información plasmada en las plantillas para representar mapeos corresponde a la naturaleza de la información solicitada en cada

uno de los campos propuestos y (iii) utilidad: hace referencia a si la guía permite transformar todos los objetos de información involucrados en un requisito de interoperabilidad al estándar HL7 FHIR.

Preguntas de investigación: las preguntas de investigación principales y adicionales que apoyan este mecanismo de evaluación preliminar se describen en la tabla 13.

Tipo	Preguntas
Principal	¿La guía es idónea para orientar la transformación de los registros de HCE al estándar HL7 versión FHIR y la identificación de incompatibilidades de interoperabilidad que pueden presentarse entre los registros y el estándar?
Secundarias (PS1)	¿Los componentes de la guía permiten transformar al estándar HL7 FHIR los objetos de información involucrados en un requisito de interoperabilidad?
Secundarias (PS2)	¿Todos los objetos de información involucrados en un requisito de interoperabilidad fueron transformados al estándar HL7 FHIR?
Secundarias (PS3)	¿La información plasmada en cada una de las plantillas corresponde a la naturaleza de la información solicitada en cada una de sus secciones?

Tabla 11. Preguntas de investigación del estudio de caso

Contexto y unidades de análisis: la guía se aplicó en la IPS horisoes, la cual es una organización dedicada a prestar servicios de salud a la comunidad, por ejemplo: (i) gestión de historias clínicas, (ii) agendamiento de citas y facturación, (iii) caracterización y seguimiento a pacientes y (iv) reportes dinámicos. La IPS tiene 4 años de existencia, cuenta con sucursales que prestan servicios asistenciales en los municipios de: balboa, buenos aires, mercaderes, morales, santander de quilichao, popayan, patia, florencia (caqueta), aguachica (Santander), el tambo (cauca), Manizales (caldas).

La IPS horisoes busca en un futuro intercambiar información de las historias clínicas con otras IPS, con el fin de brindar a los pacientes servicios de salud centrados en el usuario y además fortalecer la calidad y continuidad de la atención médica. Por otra parte, la IPS horisoes busca en un futuro

lograr el intercambio sin importar la heterogeneidad de las aplicaciones software involucradas en la IPS.

En este sentido, el estudio de caso se aprovechó de la actual necesidad y fueron definidos un conjunto de componentes de la historia clínica para ser intercambiados entre la IPS horisoes y otras IPS a través de un servicio web que sigue el modelo Restful y el estándar HL7 FHIR. Los componentes de la historia clínica a intercambiar (Requisito de interoperabilidad) fueron los siguientes: encuentro, datos del paciente, examen físico y plan farmacológico.

Mediante la guía propuesta se lograron definir: (i) los componentes de la historia clínica a intercambiar, (ii) los objetos de información y datos que constituyen los componentes de la historia clínica a intercambiar, (iii) entidades que almacenan los objetos de información, (iv) los recursos FHIR que permiten estructurar la información a intercambiar de los componentes de la historia clínica y (v) el servicio web que permite intercambiar los componentes a través de la especificación del estándar FHIR.

Criterio de selección: el criterio para seleccionar la organización fue que almacenara historias clínicas electrónicas de la población y que tuvieran un interés en utilizar un estándar que permitiera el intercambio de información con otras organizaciones.

Instrumentos de evaluación: dentro de esta investigación los instrumentos empleados aportan datos que posteriormente son analizados y evaluados para dar validez a la información recogida. Para esta investigación, los instrumentos seleccionados son:

- **Observación de campo:** este instrumento permitió al investigador observar el comportamiento de los usuarios (analista, desarrollador, administrador de base de datos y líder de proyecto) durante el proceso seguido para la transformación de los registros de HCE al estándar HL7 versión FHIR.
- **Encuesta:** este instrumento permitió obtener información cuantitativa y cualitativa acerca del proceso seguido por los usuarios durante el proceso seguido para la transformación de los registros de HCE al estándar HL7 versión FHIR.
- **Mapeo registrado en las plantillas:** este instrumento corresponde al mapeo escrito en las plantillas después de haber aplicado la guía.

- **Servicios desarrollados:** este instrumento corresponde a los servicios desarrollados utilizando el mapeo escrito en las plantillas.

Indicadores y métricas: Para obtener la información que permita dar respuesta a las preguntas de investigación fueron definidos un conjunto de indicadores y métricas, expuestos en la tabla 14. Otros aspectos considerados fueron las percepciones y observaciones de los usuarios, generadas durante el proceso de transformación y después del proceso de transformación

Preguntas de investigación	Indicadores	Tipo de indicador	Mediciones	Instrumentos
¿Los componentes de la guía permiten transformar al estándar HL7 FHIR los objetos de información involucrados en un requisito de interoperabilidad ?	Facilidad	Cualitativo	Facilidad en el uso de los componentes de la guía.	<ul style="list-style-type: none"> • Mapeo registrado en las plantillas • Servicios desarrollados • Observación de campo • Encuesta
	Tiempo	Cuantitativo	Tiempo utilizado para la transformación de los registros de historias clínicas al estándar HL7 FHIR	<ul style="list-style-type: none"> • Observación de campo • Servicios desarrollados
	Total de componentes de HCE transformados al estándar HL7 FHIR	Cuantitativo	Número de componentes que fueron transformados al estándar HL7 FHIR	<ul style="list-style-type: none"> • Mapeo registrado en las plantillas
¿Todos los objetos de información involucrados en un requisito de interoperabilidad fueron transformados al estándar HL7 FHIR?	Incompatibilidades identificadas	Cuantitativo	Cantidad de incompatibilidades identificadas durante el proceso de transformación de historias clínicas al estándar	<ul style="list-style-type: none"> • Mapeo registrado en las plantillas • Observación de campo

	Cantidad de incompatibilidades solucionadas	Cuantitativo	Cantidad de incompatibilidades solucionadas durante el proceso de transformación de historias clínicas al estándar	<ul style="list-style-type: none"> • Mapeo registrado en las plantillas • Observación de campo
	Cantidad de actividades que no se lograron entender	Cuantitativo	Cantidad de actividades que no se lograron entender durante el proceso de transformación de historias clínicas al estándar	<ul style="list-style-type: none"> • Encuesta • Observación de campo
	Campos propuestos a la guía	Cuantitativo	Campos propuestos por los stakeholders durante el proceso de transformación de historias clínicas al estándar	Encuesta Observación de campo
	Actividades propuestas a la guía	Cuantitativo	Actividades propuestas por los stakeholders durante el proceso de transformación de historias clínicas al estándar	Encuesta Observación de campo
¿La información plasmada en cada una de las plantillas corresponde a la naturaleza de la información solicitada en	Campos correctos	Cuantitativo	Numero de campos diligenciados correctamente de acuerdo a la naturaleza de la información solicitada en las plantillas.	Mapeo registrado en las plantillas

cada una de sus secciones?	Campos incorrectos	Cuantitativo	Numero de campos diligenciados incorrectamente que no cumplen con la naturaleza de la información solicitada.	Mapeo registrado en las plantillas
----------------------------	--------------------	--------------	---	------------------------------------

Tabla 12. Conjunto de indicadores y métricas

Sujetos de investigación: En cuanto a los sujetos de investigación, el equipo de investigación estuvo compuesto por:

- Un analista, encargado de definir el requisito de interoperabilidad en el cual se estableció cuáles son los componentes de la historia clínica que deben ser intercambiados, la organización que va a enviar los registros de historia clínica y la organización que va a enviar la petición para obtener los registros de historia clínica.
- Director de gestión de información, quien junto con el analista definieron el requisito de interoperabilidad según la necesidad de la IPS horisoes de intercambiar registros de historias clínicas con otra IPS.
- Un investigador, encargado de observar al analista durante la captura y especificación del requisito de interoperabilidad y de observar a los desarrolladores durante el proceso de transformación de los registros de historias clínicas al estándar HL7 FHIR y el desarrollo del servicio web.
- Dos desarrolladores, encargados de identificar los objetos de información que constituyen el requisito de interoperabilidad, de realizar el proceso de transformación de los registros al estándar y el desarrollo del servicio web.
- Lider de base de datos, encargado de identificar el schema de base de datos que almacena los componentes de la historia clínica a intercambiar y de apoyar al desarrollador en la identificación de las tablas de la base de datos que almacenaban los registros de historias clínicas asociados a los componentes a intercambiar.

Planeación del proceso de intervención: la planeación que rigió el estudio de caso esta directa y estrechamente relacionada con las actividades que propone el proceso que permite transformar los

registros de historias clínicas al estándar HL7 FHIR. A continuación, se describe las actividades que conforman la planeación.

- **Contextualización de la propuesta:** fue presentada al área tics el propósito de la investigación con el objetivo de obtener la autorización para realizar el estudio de caso.
- **Capacitación detallada de la guía propuesta:** fue presentada al analista, director gestión de información, desarrolladores y líder de base de datos, los diferentes componentes que constituyen la guía propuesta.
- **Definición del requisito de interoperabilidad:** el analista junto con el director de gestión de información establecieron el requisito de interoperabilidad. Al interior del requisito definieron: los componentes de la historia clínica que deben ser intercambiados, la organización que va a enviar los registros de historia clínica y la organización que va a enviar la petición para obtener los registros de historia clínica.
- **Identificación de los objetos de información:** a partir de la actividad anterior, el analista y el desarrollador identificaron los objetos de información asociados al requisito de interoperabilidad y posteriormente para cada objeto de información determinaron los datos que lo constituyen.
- **Asociación entre entidades y objetos de información:** los desarrolladores y el administrador de la base de datos realizaron un análisis de la base de datos que contienen las historias clínicas, con el fin de identificar cuáles son las entidades y sus campos que almacenan la información asociada a los objetos de información anteriormente identificados.
- **Asociación entre entidades y recursos FHIR:** los desarrolladores realizaron un análisis de la especificación del estándar HL7 FHIR con el fin de identificar cuales recursos y cuales campos de los recursos tienen correspondencia con los campos de las entidades anteriormente identificadas.
- **Implementación del servicio web:** los desarrolladores a partir de la relación de objetos de información, entidades y recursos realizaron la implementación del servicio web con el fin de que este alineado a las necesidades plasmadas en el requisito de interoperabilidad.

- **Entrega del servicio web:** se entrega el servicio web al investigador, analista y director gestión de información.
- **Cierre del proceso:** los sujetos de investigación diligenciaron las encuestas de investigación correspondientes al analista y desarrolladores.

5.2 Intervención y recolección de datos a través del estudio de caso

Lugar en el cual se desarrolló el estudio de caso

El estudio de caso fue ejecutado en el edificio de la sede nacional de la IPS horisoes, ubicada en carrera 10 #17n 60 local 3 barrio Antonio Nariño, popayan cauca Colombia. En la anexo 8 se muestra la ejecución del proceso de intervención del caso de estudio.

Participantes de la intervención

En el estudio de caso los participantes fueron Francisco López Ordoñez, enfermero, en el cargo de director en gestión de la información, con experiencia de 6 años; Julián Alberto Vallejo Moreno, enfermero, en el cargo de analista; Heyman Andres Coral Sarria, ingeniero en electrónica y telecomunicaciones, en el cargo de coordinador de desarrollo, con experiencia de 4 años; Yeison andres Urrea Chavez, en el cargo de ingeniero de desarrollo web, con experiencia de 3 años; y Cristian Banbague Melendez, en el cargo de administrador de la base de datos, con experiencia de 3 años. Todos los participantes conocían la existencia del formato para el intercambio de datos HL7 FHIR, pero ninguno sabia como aplicarlo, ni que recursos están asociados a determinados componentes de historia clínica.

Medidas obtenidas a partir de la intervención

En el anexo 9 se encuentra las tres plantillas donde se realizó el mapeo entre componentes de historias clínicas, objetos de información, entidades y recursos FHIR. En el anexo 10 se encuentra las encuestas diligenciadas por los desarrolladores, en el anexo 11 se encuentra el código fuente

del servicio web desarrollado, en el anexo 12 se encuentra un video donde se prueba el servicio web a través del cliente postman [60].

Métricas obtenidas a través del uso de la guía	
Métricas	Estudio de caso
Tiempo en promedio para realizar el mapeo de cada componente. El mapeo implica identificar los objetos de información, los datos de los objetos de información, relacionar los objetos de información con las entidades y asociar las entidades con los recursos HL7 FHIR.	72 min
Total de componentes de HCE transformados al estándar HL7 FHIR	4
Incompatibilidades identificadas	6
Cantidad incompatibilidades solucionadas	5
Cantidad actividades que no se lograron entender	1
Campos propuestos a las plantillas de la guía	6
Actividades propuestas a la guía	0
Campos correctos	620, lo que equivale al 95.38%
Campos incorrectos	30, lo que equivale al 4.61%

Tabla 13. Métricas obtenidas del estudio de caso

5.3 Relación entre componentes de la historia clínica, objetos de información y recursos FHIR

A partir del estudio de caso, la guía permitió transformar los componentes de la historia clínica denominados: encuentro, paciente, examen físico y plan farmacológico al estándar HL7 FHIR. En la transformación se tomaron datos de 7 entidades. Para enviar la información se utilizaron 6 recursos. La información del paciente se estructuró en el recurso patient, para el encuentro se utilizó el recurso encounter, para el examen físico se utilizó el recurso observation, para enviar el plan farmacológico se utilizaron los recursos medicationRequest y medication. Todos los datos de la historia clínica se encapsularon en el recurso composition. El resultado del proceso de transformación al aplicar la guía se encuentra en el anexo 11. A continuación, se describe los componentes intercambiados, la relación entre los objetos de información identificados, las entidades que almacenan los objetos de información y los recursos que permiten estructurar la información a enviar.

5.3.1 componente encuentro

En la figura 26 para el componente encuentro se muestra la relación de los objetos de información identificados (encuentro), los datos que componen el objeto de información y las entidades que almacenan los objetos de información (ech_person_historic) y los recursos FHIR (encounter) que permiten estructurar la información para ser intercambiada.

Figura 26. Componente encuentro. Autor fuente propia



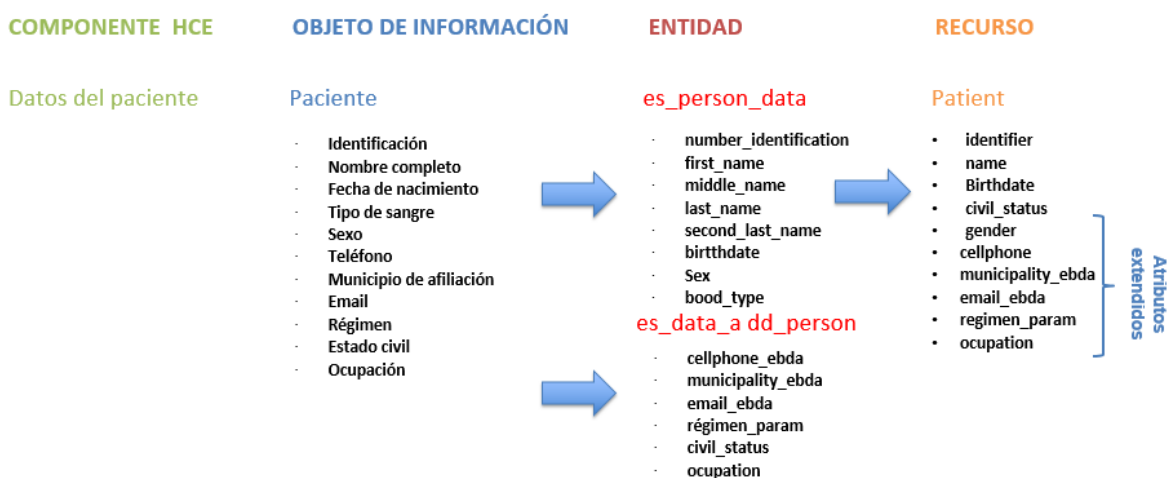
Durante el mapeo se presentaron las siguientes incompatibilidades:

- **Tipo de dato del campo asociado a un recurso (incompatibilidad 3):** en el recurso encontrar el campo identifier tenía un tipo de dato diferente a al campo id_pch_person_historic donde se almacena la información.

5.3.2 componente datos del paciente

En la figura 27 para el componente datos del paciente se muestra la relación de los objetos de información identificados (paciente), las entidades que almacenan los objetos de información (es_person_data, es_data_add_person) y los recursos FHIR (patient) que permiten estructurar la información para ser intercambiada.

Figura 27. Componente datos del paciente. Autor fuente propia



Durante el mapeo se presentaron las siguientes incompatibilidades:

- **Tipo de dato del campo asociado a un recurso (incompatibilidad 3):** en el recurso patient los campos identifier, name, civil_status y gender tenían un tipo de dato diferente a los campos de las entidades donde se almacenan.
- **Campos de la entidad no tienen correspondencia (incompatibilidad 2):** el campo blood_type de la entidad person_data no tenía correspondencia con algún campo del recurso patient. Los campos cellphone_ebda, municipality_ebda, email_ebda, régimen_param, civil_status, occupation de la entidad es_data_add_person no tenía correspondencia con algún campo del recurso patient.
- **Campo del recurso almacenado en varios campos de la entidad (incompatibilidad 4):** los nombres y apellidos de un paciente estaban almacenados en diferentes campos de la entidad

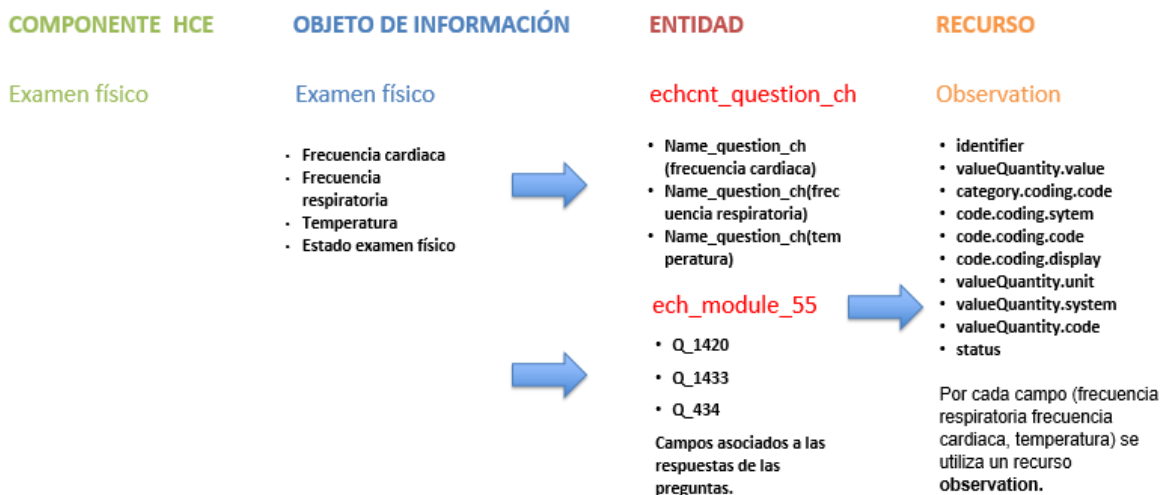
es_person_data, mientras que en el recurso patient existe un único campo para almacenar el nombre del paciente.

- **Dominios de un campo de una entidad no existen (incompatibilidad 6):** el campo marital status del recurso patient asocia dominios que son diferentes a los dominios del campo civil_status de la entidad es_data_add_person.

5.3.3 componente examen físico

En la figura 28 para el componente examen físico se muestra la relación de los objetos de información identificados (examen físico), las entidades que almacenan los objetos de información (echcnt_question_ch, ech_module_55) y los recursos FHIR (observation) que permiten estructurar la información para ser intercambiada. Se debe aclarar que para enviar la frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, temperatura se utilizara por cada uno un recurso observation.

Figura 28. Componente examen físico. Autor fuente propia



Durante el mapeo se presentaron las siguientes incompatibilidades:

- **Campos de los recursos no tienen correspondencia (incompatibilidad 1):** en el recurso observation el campo de nombre status es obligatorio, por lo tanto, se identificaron campos en la base de datos que permitían calcularlo.

5.3.4 componente plan farmacológico

En la figura 29 para el componente plan farmacológico se muestra la relación de los objetos de información identificados (plan farmacológico, medicamento formulado), las entidades que almacenan los objetos de información (ebcnt_medicine, ech_formulated_medicines) y los recursos FHIR (medicationRequest) que permiten estructurar la información para ser intercambiada.

Figura 29. Componente plan farmacológico. Autor fuente propia



Durante el mapeo se presentaron las siguientes incompatibilidades:

- **Códigos manejados por HL7 y la base de datos del sistema son diferentes (Incompatibilidad 5):** en el recurso medicationRequest se presenta la incompatibilidad debido el estándar HL7 FHIR plantea el uso de un sistema de codificación internacional para los medicamentos, pero los medicamentos almacenados en la base de datos el sistema, tienen un sistema de codificación particular, planteado por la IPS.

5.3.5 Relación entre los recursos

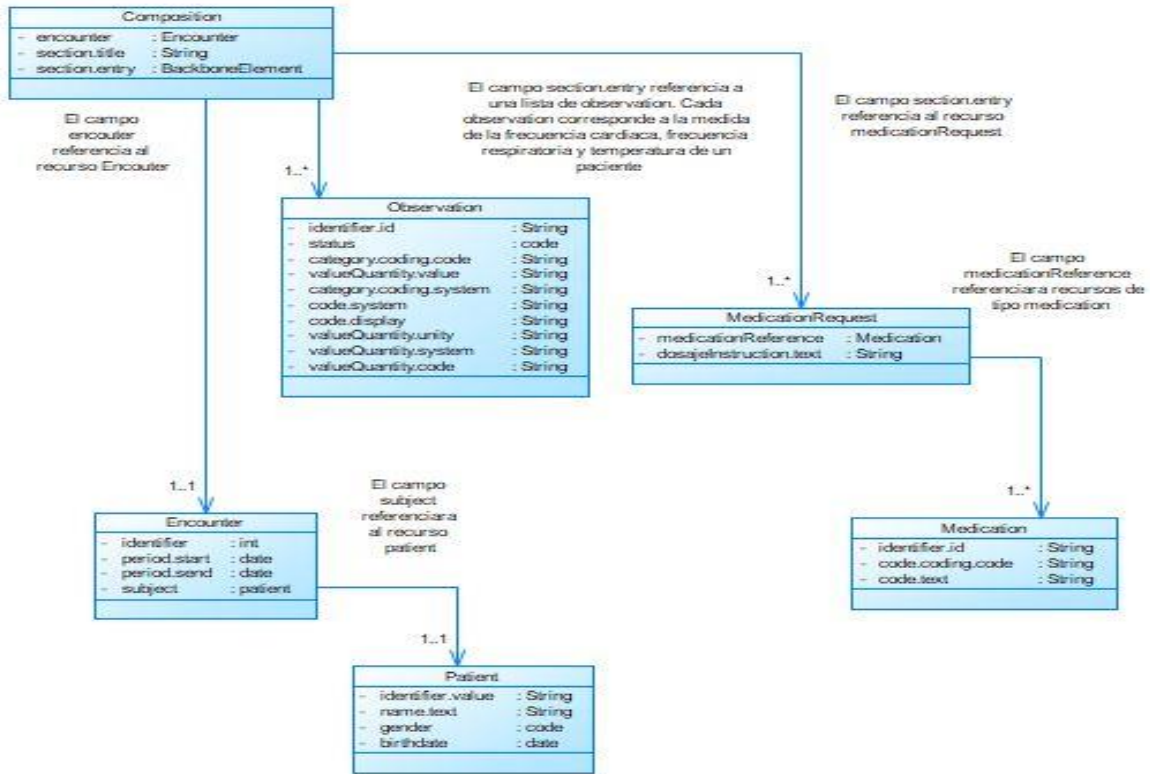
Se obtuvieron 6 recursos que permitieron estructurar la información de una historia clínica general. A continuación, se describen cada uno de los recursos.

- **Composition:** almacena información relacionada a la atención medica permitiendo asociar un conjunto de elementos clínicos.

- **Encounter:** permite almacenar información correspondiente al paciente con el objetivo de evaluar su estado de salud.
- **Observation:** almacena información relacionada a los datos de laboratorio, resultados de imágenes, signos vitales del cuerpo humano.
- **Patient:** permite almacenar la información básica del paciente que recibe una atención médica.
- **medicationRequest:** almacena información correspondiente a las instrucciones de suministro de medicamentos recetados al paciente.
- **medication:** permite almacenar información relacionada a un medicamento con el propósito de dispensar, formular y administrar.

En la figura 30 se muestra la relación de los 6 recursos identificados.

Figura 30. Relación de recursos identificados. Autor Fuente propia.



5.3.6 Descripción del servicio web

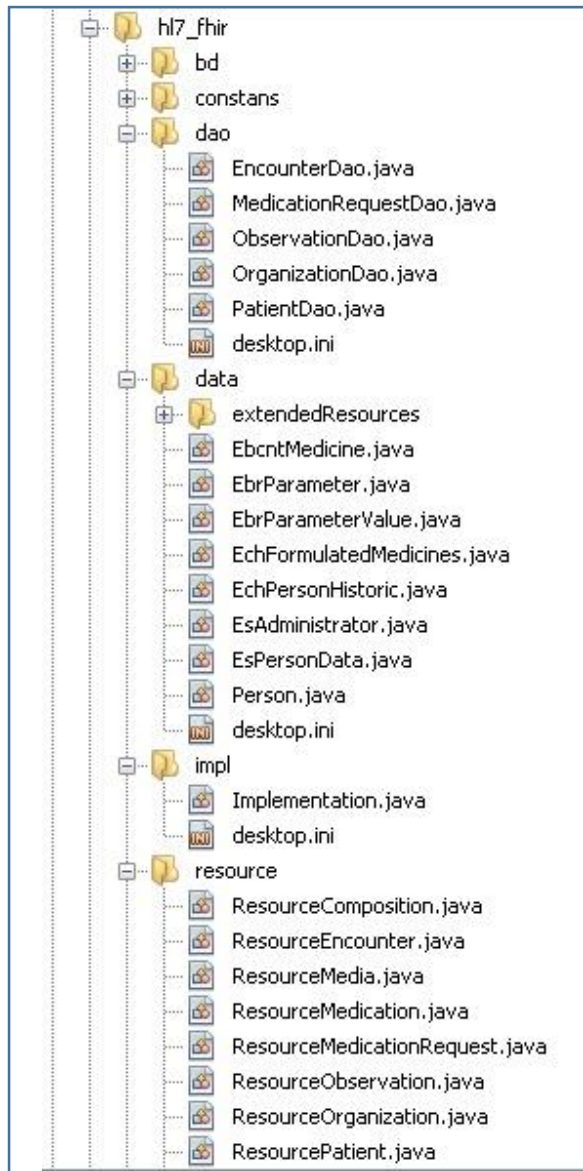
5.3.6.1 Descripción de los paquetes que conforman el servicio web

Para el desarrollo del servicio web se utilizó HAPI FHIR que permite implementar la especificación HL7 FHIR. En la figura 31 se presenta la estructura del servicio web el cual está constituido por 6 carpetas que permiten separar la lógica de negocio, las consultas a la base de datos, los recursos utilizados y las clases que mapean las entidades de la base de datos. En el anexo 11 se encuentra el código fuente del servicio web desarrollado y en el anexo 12 se encuentra un video donde se prueba el servicio web a través del cliente postman [60]. A continuación, se describen las carpetas que conforman el servicio web:

- **Bd:** permite establecer las clases que configuran la conexión a la base de datos.
- **Constans:** establece las constantes utilizadas en la implementación del servidor HL7 FHIR.

- **Dao:** permite agrupar clases que consultan información almacenada a la base de datos.
- **Data:** permite agrupar las clases que corresponden al mapeo de las entidades de la base de datos.
- **Impl:** asocia la implementación de la lógica de las rutinas y metodos que permiten hacer la correspondencia entre los objetos mapeados y los recursos FHIR.
- **Resource:** permite establecer las clases de los recursos que se utilizaran, indicando los métodos de entrada y salida y sus parámetros correspondientes.

Figura 31. Estructura del servicio web. Autor fuente propia



5.3.6.2 Descripción de los objetos JSON que retorna el servicio web

El servicio web recibe el número de historia clínica y retorna un objeto JSON asociado al recurso composition como se puede observar en la figura 32. Composition asocia el campo encounter.reference que permite referenciar a un objeto JSON el cual contiene la información del encuentro. En la figura 33 se puede observar el objeto JSON asociado al encuentro que tiene relacionado el campo subject.reference que corresponde a la información básica de un paciente, representado en la figura 37. El objeto JSON composition, en el campo section.entry.reference permite referenciar a un objeto JSON que asocia una lista de medicamentos solicitados a un

paciente y se estructura en el objeto JSON medicationRequest, se muestra en la figura 35. El objeto JSON medicationRequest tiene relacionado un campo medicationReference.reference que permite referenciar la información de un medicamento mediante un JSON de nombre medication y se muestra en la figura 34. El objeto JSON composition, en el campo section.entry.reference permite referenciar a un objeto JSON que asocia una lista de observaciones asociadas a un paciente por medio del JSON observation que se muestra en la figura 36.

Figura 32. JSON recurso composition. Autor fuente propia

```
{
  "resourceType": "Composition",
  "encounter": {
    "reference": "Encounter/56748"
  },
  "section": [ {
    "title": "Medicamentos prescritos",
    "entry": [ {
      "reference": "MedicationRequest/25007"
    }, {
      "reference": "MedicationRequest/25008"
    }, {
      "reference": "MedicationRequest/25009"
    }, {
      "reference": "MedicationRequest/25010"
    }, {
      "reference": "MedicationRequest/25011"
    } ]
  }, {
    "title": "examen fisico",
    "entry": [ {
      "reference": "Observation/respiratory-rate-56748"
    }, {
      "reference": "Observation/heart-rate-56748"
    }, {
      "reference": "Observation/body-temperature56748"
    } ]
  } ]
}
```

Figura 33. JSON del recurso encounter. Autor fuente propia

```

{
  "resourceType": "Encounter",
  "identifier": [ {
    "id": "Historia clínica Medicina general"
  } ],
  "subject": {
    "reference": "Patient/52506066"
  },
  "period": {
    "start": "2019-01-16T00:00:00-05:00",
    "end": "2019-01-16T00:00:00-05:00"
  }
}

```

Figura 34. JSON recurso medication. Autor fuente propia

```

{
  "resourceType": "Medication",
  "identifier": [ {
    "id": "ACETAMINOFEN"
  } ],
  "code": {
    "coding": [ {
      "code": "N02BE01"
    } ],
    "text": "EL codigo del medicamento es un codigo establecido de manera particular por la IPS"
  }
}

```

Figura 35. JSON recurso medicationRequest. Autor fuente propia

```

{
  "resourceType": "MedicationRequest",
  "medicationReference": {
    "reference": "Medication/6"
  },
  "dosageInstruction": [ {
    "text": "1 TAB CADA 6 HORAS SI HAY DOLOR"
  } ]
}

```

Figura 36. JSON recurso observation. Autor fuente propia

```

{
  "resourceType": "Observation",
  "identifier": [ {
    "id": "heart-rate"
  } ],
  "status": "final",
  "category": [ {
    "coding": [ {
      "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/observation-category",
      "code": "vital-signs"
    } ]
  } ],
  "code": {
    "coding": [ {
      "system": "http://loinc.org",
      "code": "8867-4",
      "display": "Heart rate"
    } ]
  },
  "valueQuantity": {
    "value": 60,
    "unit": "latidos/minuto",
    "system": "http://unitsofmeasure.org",
    "code": "/min"
  }
}

```

Figura 37. JSON recurso patient. Autor fuente propia

```

{
  "resourceType": "Patient",
  "extension": [ {
    "url": "localhost:8080/extensi3n/idTypeDocument",
    "valueString": "cedula"
  }, {
    "url": "localhost:8080/extensi3n/bloodType",
    "valueString": "o positivo"
  } ],
  "identifier": [ {
    "value": "5250[REDACTED]"
  } ],
  "name": [ {
    "text": "DELGADO [REDACTED]"
  } ],
  "gender": "female",
  "birthDate": "1977-[REDACTED]",
  "managingOrganization": {
    "reference": "Organization/ESS062"
  }
}

```

5.4 Nivel de conocimiento obtenido en los participantes del estudio de caso

En la tabla 17 se muestran las respuestas que permiten conocer el nivel de conocimiento ganado por los participantes durante el estudio de caso

Nivel de conocimiento	Nivel de conocimiento acerca de FHIR antes	Nivel de conocimiento acerca de FHIR después	Nivel de conocimiento acerca de transformación de registros de historias clínicas antes	Nivel de conocimiento acerca de transformación de registros de historias clínicas después
Desarrollador 1	Entre 0% y 30% de conocimiento	Entre 50% y 70% de conocimiento	Entre 30% y 50% de conocimiento	Entre 70% y 100% de conocimiento
Desarrollador 2	Entre 0% y 30% de conocimiento	Entre 50% y 70% de conocimiento	Entre 0% y 30% de conocimiento	Entre 50% y 70% de conocimiento

Tabla 14. Respuestas acerca del nivel de conocimiento ganado por los participantes durante los estudios de caso

En la sección 5.6 se realiza una interpretación de las medidas obtenidas desde la perspectiva de la utilidad, completitud y correctitud de la guía desarrollada.

5.5 Mejoras propuestas a la guía

- Se incorporó a la guía una sección de prerrequisitos, donde se describe los prerrequisitos mínimos que deben cumplir los analistas, desarrolladores y líder de base de datos para usar la guía propuesta
- Se incorporó un quinto componente a la guía el cual corresponde a un mapeo entre componentes de las historias clínicas electrónicas y recursos FHIR (El mapeo se encuentra en el capítulo 3).

- En la plantilla que registra las entidades y recursos se corrigió el orden de la sección “recursos identificados” colocándola después de la sección “correspondencia entre campos de las entidades y campos de los recursos”.
- En la plantilla que registra las entidades y recursos de la sección “correspondencia entre campos de las entidades y campos de los recursos” se agregó el nombre del campo asociado al recurso.
- En la plantilla entidades y recursos se agregó un campo donde se coloca el nombre del objeto de información asociado a la relación entre un conjunto de entidades y recursos.
- En la plantilla entidades y objetos de información de la sección “entidades identificadas” se agregó la columna que registra el objeto de información asociado a la entidad.
- En la plantilla entidades y objetos de información se agregó un campo para que el desarrollador coloque la descripción del cálculo matemático asociado a un dato de un objeto de información.
- En la plantilla entidades y objetos de información se agregó un comentario que le indica al desarrollador, que debe colocar el objetivo de un campo de una entidad.

5.6 Resultados obtenidos luego de usar la guía propuesta

Los resultados obtenidos después de usar la guía se analizaron desde 3 perspectivas: (i) utilidad, (ii) completitud y (iii) correctitud de la guía propuesta, con el fin de responder a las preguntas de investigación.

5.6.1 Utilidad de la guía propuesta

La guía permitió definir con un alto grado de detalle los componentes de la historia clínica que deberían ser intercambiados entre la IPS horisoes y otras IPS. El detalle se logró en la definición de los componentes a intercambiar, los objetos de información que los constituían y los datos de los objetos de información. En este sentido, la guía favoreció en una definición clara y precisa del requisito de interoperabilidad a desarrollar.

En total se identificaron 4 componentes de las historias clínicas a intercambiar, 4 objetos de información a intercambiar y 16 datos de los objetos de información. Posteriormente, se

identificaron 7 entidades que almacenaban los objetos de información, y finalmente se establecieron 6 recursos que permitían intercambiar la información almacenada en las entidades.

Posteriormente, los desarrolladores destacaron la importancia del mapeo entre componentes de las historias clínicas, objetos de información, entidades y recursos FHIR debido a que permitía: (i) establecer un orden en el proceso que permite pasar los registros de historias clínicas al estándar HL7 FHIR, (ii) identificar de forma clara los datos de los objetos de información y hacer la correspondencia con los campos de las entidades asociadas e (iii) identificar los recursos asociados a las entidades. Por otra parte, destacaron estas dificultades al momento de construir el servicio web: (i) dificultad en la comprensión de la estructura de carpetas que plantea HAPI FHIR y (ii) dificultad en la identificación de algunos recursos al momento de utilizar la implementación del estándar en el lenguaje java.

Por otra parte, la única actividad que se le dificultó a los desarrolladores fue la actividad número 15 denominada “Identificar los recursos que permiten estructurar la información almacenada en el campo seleccionado” debido a que los desarrolladores no tenían un conocimiento completo de los diferentes recursos que pueden ser utilizados para intercambiar determinados componentes de historias clínicas. Para solucionar este inconveniente se utilizaron las siguientes estrategias: analizar el propósito de los recursos que propone la página oficial de FHIR con el fin de seleccionar el recurso indicado; ver los ejemplos que propone FHIR para el intercambio de la información, los cuales están en el siguiente link <https://www.HL7.org/fhir/patient-example.html>; y finalmente la asociación realizada en el capítulo 3 donde para los principales componentes de historias clínicas se identificaron los recursos que podrían ser utilizados.

Cuando la correlación es uno a uno entre un dato de un objeto de información y un campo de una entidad la relación la escribieron fácilmente en las plantillas, pero les tomó más tiempo cuando la relación es de uno a muchos, es decir, el dato de un objeto de información está almacenado en varios campos de una o varias entidades y cuando el dato de un objeto de información debe ser calculado a partir de varios campos de una o varias entidades

5.6.2 Completitud de la guía propuesta

A partir de la ejecución del estudio de caso se identificaron 6 incompatibilidades: (i) campos de los recursos no tienen correspondencia, (ii) campos de la entidad no tienen correspondencia, (iii) tipo de dato del campo asociado a un recurso, (iv) campo del recurso almacenado en varios campos de la entidad, (v) dominios de un campo de una entidad no existen. y (vi) códigos manejados por HL7 y la base de datos del sistema son diferentes. Las primeras cinco incompatibilidades fueron solucionadas con la ayuda del cuarto componente de la guía y solo la última incompatibilidad de nombre “códigos manejados por HL7 y la base de datos del sistema” no pudo ser solucionada debido a que la base de datos de la ips horisoes maneja una terminología para los medicamentos y el estándar HL7 FHIR plantea el uso de la terminología como SNOMED CT. En este sentido para poder solucionar la incompatibilidad se plantea el desarrollo de una rutina que permite transformar los códigos que maneja la IPS horisoes a la terminología SNOMED o publicar los códigos que maneja la IPS horisoes en algún documento y que ese documento sea accesible mediante una API que permita consultarlo.

Las actividades de la guía facilitaron la construcción del servicio web, que permitió consultar 4 componentes de las historias clínicas de la IPS horisoes. Las actividades permitieron a los desarrolladores y líder de base de datos entender de forma clara, completa y concisa que información intercambiar, donde estaba almacenada la información a intercambiar, cuales recursos utilizar y cuales campos de los recursos usar para estructurar la información a intercambiar.

5.6.3 Correctitud de la guía propuesta

El porcentaje de campos correctos en la guía está en un 95.38%, lo que nos permite inferir que los elementos de las plantillas (nombres de los campos, comentarios, nombres y colores de las secciones) hacen más fácil el diligenciamiento de la información solicitada.

Por otra parte, se identificó que en la plantilla “entidades y objetos de información” los desarrolladores tendían a no escribir los nombres de las tablas y relacionarlas con los datos de objetos de información, debido a que consideraban que era un trabajo tedioso y además ellos mentalmente sabían que información a intercambiar estaba en que campo y en que tabla.

Aunque los elementos de las plantillas orientan su redacción, se considera que es necesario que un experto en la guía asesore constantemente a los desarrolladores durante el ejercicio de transformación de los registros a HL7. Por otra parte, se necesita planificar el mapeo, debido a la naturaleza del intercambio de información y a que el mapeo se hace campo a campo, por lo tanto el proceso es dispendioso y de mucho cuidado a la hora de diligenciar la guía.

En cuanto a las actividades que se debe seguir para lograr la transformación de los registros al estándar, los desarrolladores manifestaron que son fáciles de entender y con acciones cortas por lo cual no hay dificultad en seguirlas.

A partir de la ejecución del estudio de caso se identificaron 4 secciones de las plantillas que no fueron diligenciadas

- En la plantilla que registra las entidades y los objetos de información las secciones: (i) cálculo de datos no asociados a una entidad, debido a que no se presentó un dato que solicitara calcularse a partir de las entidades asociadas y (ii) justificación del por qué no se puede cumplir el requisito de interoperabilidad, debido a que si se logró cumplir el requisito de interoperabilidad planteado.
- En la plantilla que registra las entidades y los recursos asociados las secciones: (i) Campos de los recursos que deben ser calculados, debido a que no se encontró la necesidad de encontrar un valor a través de las entidades relacionadas y (ii) Campos de las entidades que no pueden ser mapeados a un recurso.

En relación al proceso de transformación de registros de historias clínicas al estándar HL7 FHIR se identificó el recurso “observation” el cual nos permite estructurar información genérica y que corresponde a 3 signos vitales (frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca y temperatura corporal). Por lo tanto, es necesario considerar que un mismo recurso, puede utilizarse para intercambiar varios tipos de información.

En conclusión, a partir del trabajo realizado e informado por los desarrolladores, los beneficios descritos por los integrantes de la organización, las experiencias y lecciones aprendidas y el esfuerzo involucrado en el proceso de transformación de los registros de historias clínicas al

estándar HL7 FHIR, se considera que los componentes de la guía son idóneos y prácticos para ayudar orientar la transformación de los registros de HCE al estándar HL7 versión FHIR y la identificación de incompatibilidades de interoperabilidad que pueden presentarse entre los registros y el estándar., respondiendo así a la pregunta de investigación principal.

5.6.4 Discusión

A partir de la experiencia que generó el caso de estudio aplicado en la IPS horisoes, se puede resaltar varias lecciones aprendidas por parte de la organización y los investigadores. A continuación, se muestran las lecciones aprendidas que se extrajeron a partir de la aplicación de la guía.

- Los componentes asociados a una historia clínica a intercambiar, los objetos de información que los constituyen y los datos de los objetos de información deben ser acordados entre las IPS emisoras y receptoras. A demás es necesario justificar el por qué es necesario intercambiar la información.
- Durante el proceso de mapeo de entidades a recursos FHIR los desarrolladores deben seleccionar los recursos más apropiados para el intercambio de información, de acuerdo al propósito planteado en la página oficial HL7 FHIR y además es importante que un experto en la propuesta de HL7 FHIR acompañe el proceso con el objetivo de orientar a los desarrolladores en la transformación de entidades a recursos FHIR.
- Es posible encontrarse con recursos de propósito general tales como: observation, list, basic que permiten estructurar diversa información clínica, por lo tanto, es necesario conocer con más grado de detalle el propósito del recurso.
- Teniendo en cuenta la información a intercambiar, es posible que se vea afectada a partir de los recursos seleccionados, debido a que hay algunos campos obligatorios de los recursos que deben considerarse, por lo tanto, es posible que se añada nueva información a intercambiar.

- Es necesario que en el proceso de mapear objetos de información, entidades y recursos se haga de manera ordenada, minuciosa, y revisando que la información digitada en las plantillas sea la correcta, con el objetivo de que el proceso de transformación se realice exitosamente.
- Durante el mapeo de los 4 componentes de historias clínicas se registraron 620 campos en las 3 plantillas, el tiempo que se demoraron en diligenciarlas fue de aproximadamente 8 horas, lo cual implica que es un proceso dispendioso ya que es necesario establecer con claridad que información se va a intercambiar, cuáles son las entidades que almacenan la información, que terminología utilizar y cuáles son los recursos apropiados para estructurar la información. Por lo tanto, es necesario ser muy riguroso y poner mucha atención al momento de aplicar cada proceso relacionado a la transformación de registros.
- Para poder que la transformación de los registros al estándar FHIR se realice exitosamente, es necesario realizar correctamente el mapeo de la información a los recursos FHIR y utilizar el mapeo en la implementación de los servicios web. En este sentido, los desarrolladores deben capacitarse en cómo utilizar los diferentes recursos implementados por un servidor como hapi FHIR, realizar extensiones a los recursos, crear instancias de los recursos, asociar terminologías a los recursos y mapear la información de la base de datos a los recursos.

5.7 Limitaciones de la evaluación y su gestión

En la aplicación de la guía se identificaron 3 limitaciones: el desconocimiento del estándar HL7 FHIR y sus características por parte del analista, desarrolladores y líder de base de datos, el poco tiempo para la aplicación de la guía y los pocos desarrolladores participantes. Con el propósito de mitigar el impacto de cada limitación se implementaron las siguientes estrategias:

- Antes del mapeo, fue realizada a los integrantes una exposición de las siguientes temáticas: (i) los conceptos más relevantes sobre interoperabilidad y la problemática abordada, (ii) los principales elementos del estándar HL7 FHIR, (iii) la definición de los componentes de la guía, (iv) un ejemplo donde se aplicó la guía.

- Fue acordado con los integrantes realizar varias sesiones con el fin de hacer la contextualización de la propuesta, establecer componentes y objetos de información, mapeo de los objetos de información a entidades y recursos y desarrollo del servicio web.
- Para maximizar los resultados y lecciones aprendidas, un integrante del grupo de investigación observó las actividades de establecimiento de componentes y objetos de información, mapeo de los objetos de información a entidades y recursos y desarrollo del servicio web, interviniendo mínimamente en la aplicación.
- El analista al momento de definir los objetos de información a intercambiar consideró únicamente la necesidad de la interoperabilidad desde la perspectiva de la IPS HORISOES por lo tanto, en futuros estudios de caso se debe considerar dos o más IPS.

5.8 Plan de validez

Para tratar las amenazas a la validez de los estudios de caso se han considerado diferentes aspectos, los cuales se describen a continuación:

- **Diseño de los estudios de caso.** El diseño ha sido basado en el protocolo planteado en [59] para realizar estudios de casos y sus elementos han sido confrontados con la lista de chequeo para estudios de caso en ingeniería de software propuesto por [61], dando como resultado que el diseño cumple con los elementos propuestos en un alto porcentaje.
- **Validez de constructo.** Para las preguntas establecidas en el estudio de caso se han definido medidas objetivas, verificables y trazables que podrán permitir la obtención de información fiable acerca de los criterios de completitud, correctitud e idoneidad de la guía. Se han utilizado múltiples fuentes de evidencia: registro de archivos, entrevistas y observación participativa, obtenidas desde diferentes roles participantes en el proceso de transformación de registros en historias clínicas. Además, se ha mantenido una cadena de evidencia permitiendo la trazabilidad entre preguntas de investigación, elementos de la planificación de los estudios de caso, datos almacenados, evidencias y análisis.

- **Validez interna.** Apoyándonos de la primera plantilla “plantilla para representar requisitos de interoperabilidad” se establecieron los objetos de información a intercambiar. Posteriormente a partir del segundo componente de la guía que es el proceso, se logró mapear las entidades que almacenan la información a intercambiar a los objetos de información y finalmente mapear las entidades a los recursos FHIR que permiten estructurar la información a las entidades. Toda la información obtenida del proceso se logró plasmar en las plantillas que hacen parte del tercer componente.
- **Validez externa.** Para maximizar los resultados, un integrante del grupo de investigación observo como los analistas, desarrolladores y líder de base de datos realizaban el proceso de transformación de los registros. Aunque fue necesario durante ciertos momentos resolver dudas e inquietudes sobre qué acciones realizar en una actividad del proceso, como llenar un campo en la plantilla o cual es el recurso FHIR más apropiado. Un fuerte problema de la validez externa fue que el investigador tuvo que desarrollar parte del servicio web ya que se terminó el tiempo que la empresa había asignado para los desarrolladores participantes del estudio de caso.

Capítulo 6 - Conclusiones, productos generados, lecciones aprendidas y trabajo futuro

En esta investigación ha sido desarrollado mediante el método de investigación-acción una guía para transformar registros de historias clínicas al estándar HL7 FHIR. La guía la constituyen los siguientes componentes (i) un modelo conceptual que representa la relación de los elementos y conceptos relacionados a la transformación de registros de historias clínicas al estándar HL7 FHIR, (ii) un proceso que permite orientar la correspondencia entre objetos de información, entidades y recursos FHIR, (iii) una lista de incompatibilidades que pueden presentarse al realizar la transformación de los registros al estándar HL7 FHIR, (iv) tres plantillas que permiten registrar los mapeos correspondientes a objetos de información, entidades y recursos FHIR y (v) la descripción de los componentes de una historia clínica y la asociación de los componentes con posibles recursos FHIR. El desarrollo de los componentes fue soportado por docentes de la universidad del Cauca, doctores con la especialidad medicina general y enfermeros. Para la aplicación de la propuesta se ejecutó un estudio de caso en el cual se transformaron a recursos FHIR los siguientes componentes de historias clínicas: datos del paciente, motivo de consulta, examen físico, diagnóstico médico, plan farmacológico. El estudio de caso permitió establecer que la guía es idónea para transformar registros de historias clínicas al estándar HL7 FHIR.

6.1 Conclusiones

A continuación, se presentan las conclusiones a las que se llegó al finalizar este trabajo investigativo:

- Al abordar mediante una revisión de la literatura propuestas que tienen como objetivo orientar la transformación de registros de historias clínicas al estándar HL7 versión FHIR, se estableció que no se encontraron propuestas que orientaran de manera clara y detallada la definición de los componentes de historias clínicas intercambiables, la identificación de donde se encontraban los componentes almacenados y el mapeo entre la información almacenada y los recursos FHIR. Por otra parte, no se identificaron propuestas que aborden incompatibilidades con el estándar HL7 FHIR.

- Con el objetivo de facilitar a analistas, desarrolladores y líderes de base de datos la transformación de registros de historias clínicas al estándar HL7 FHIR, se definió una guía con cinco componentes. El modelo conceptual establece de manera clara los conceptos involucrados en la guía y su interrelación; el proceso define las actividades a seguir durante la transformación y utiliza los otros cuatro componentes; las plantillas permiten plasmar el mapeo; la relación entre componentes de historias clínicas y recursos facilita establecer que recursos utilizar cuando se desea intercambiar un componente en particular; las incompatibilidades permiten establecer que problemáticas pueden ocurrir durante la transformación de registros y que soluciones pueden llegarse a dar para esas problemáticas.
- Durante la ejecución de la guía, los desarrolladores en un inicio les pareció que no era necesario escribir todo lo que implica el diligenciamiento de campos en las plantillas, pero posteriormente comprendieron que la guía plantea una serie de actividades que generan información la cual es co-dependiente entre sí, por lo tanto, tuvieron que registrar en las plantillas información clara, específica y precisa para garantizar una alta calidad del proceso de transformación de los recursos.
- Durante el proceso de transformación fueron identificadas un conjunto de incompatibilidades entre el estándar y los registros de historias clínicas y además fueron planteadas soluciones a esas incompatibilidades. En este sentido la identificación y solución temprana de incompatibilidades aceleró la implementación del servicio web que permite el intercambio de información ya que los desarrolladores tenían claro cómo solucionar una determinada incompatibilidad presentada.
- De la experiencia adquirida al aplicar la guía, considerando la cantidad de componentes mapeados a recursos FHIR, el esfuerzo involucrado en el mapeo y los beneficios descritos por los desarrolladores se considera que los cinco componentes de la guía son idóneos y prácticos para orientar la transformación de registros de historias clínicas al estándar HL7 FHIR.
- Durante la aplicación de la guía se estableció que líderes de las IPS, analistas, desarrolladores y líderes de base de datos necesitan trabajar de forma colaborativa con el objetivo de

establecer en primera instancia que información de las historias clínicas se debe intercambiar, desde que parte de la base de datos se puede obtener la información a intercambiar y cuales recursos FHIR serían los más apropiados para intercambiar la información. En este sentido, también es necesario que durante el proceso de transformación los involucrados manejen con un alto grado de conocimiento conceptos clínicos, estructura de la base de datos, campos y propósito de los recursos FHIR, librerías que implementan los recursos y funcionalidades del software asociadas a historias clínicas

6.2 Lecciones aprendidas

La realización de este trabajo de investigación permitió adquirir las siguientes experiencias:

- Elaborar artículos científicos para publicar alguno de los componentes generados en la investigación permite refinar la redacción de la monografía, mejorar los componentes al obtener retroalimentación de los evaluadores y visibilizar la investigación.
- Con el fin de generar propuestas que satisfagan necesidades encontradas en la literatura es necesario realizar mapeos o revisiones de la literatura respaldados con bases de datos científicas como: Scopus, Science Direct e IEEE.
- Dentro de los procesos de investigación es necesario que el investigador sea ordenado frente a la recolección y documentación de las ideas que puedan ir surgiendo durante el proceso, de manera que no se pierdan las reflexiones y puedan ser utilizadas en la estructuración de la solución.
- El uso de herramientas complementarias tales como: el diccionario de la lengua española (RAE) y el diccionario de sinónimos y antónimos son importantes para el proceso de investigación en el momento de la redacción del documento de trabajo de grado ya que permiten utilizar las palabras adecuadas en el contexto de la investigación.
- Actividades de supervisión y guía periódica para el avance de la investigación, realizadas por el director del trabajo de grado, permiten un desarrollo continuo de los productos de

trabajo y generan un aprendizaje adecuado de los conocimientos involucrados en la investigación.

- La investigación basada únicamente en referentes de la literatura omite diversos aspectos prácticos observables únicamente en entornos reales, por lo tanto, la investigación se debe complementar mediante experimentos, focus group y estudios de caso mientras sea posible.
- Para el éxito del estudio de caso es necesario que los involucrados tengan disponibilidad de tiempo y actitud para adquirir el conocimiento generado en la investigación, realizar las actividades y generar observaciones con una actitud crítica y constructiva.
- Debido a la pandemia la interacción con los directores y codirectores fue realizada de manera virtual, lo cual implicó utilizar diferentes herramientas informáticas para lograr desarrollar los diferentes componentes de la guía y objetivos del proyecto de investigación. En este sentido es posible realizar un proyecto de manera virtual si se tienen las tecnologías disponibles y la disciplina.

6.3 Trabajos futuros

En este trabajo se han analizado algunos puntos que pueden ser tenidos en cuenta para trabajos futuros:

- Automatizar la guía propuesta con el desarrollo de una herramienta tecnológica.
- Publicar en eventos científicos resultados de la investigación que aún no han sido socializados.
- Analizar otros tipos de historia clínica con el objetivo de identificar nuevas incompatibilidades y nuevos recursos que permitan estructurar la información.
- Desarrollar un servicio web que permita almacenar la información de registros de historias clínicas a partir de los recursos FHIR suministrados.
- Plantear una notación gráfica que permita correlacionar objetos de información, entidades y recursos

7 Referencias bibliográficas

- [1] B. S. De Abajo *et al.*, “M-Health y T-Health . La Evolución Natural del E-Health,” vol. 7, pp. 1–10, 2011.
- [2] J. L. Monteagudo, *El Marco de Desarrollo de la e-Salud en España*. Madrid: Rumagraf, S.A, 2012.
- [3] Pan American Health Organization, “Electronic Medical Records in Latin America and the Caribbean: An Analysis of the current situation and recommendations for the Region,” p. 28, 2016.
- [4] M. Del, P. D. E. Telemedicina, and D. E. L. A. Secretaría, “Estudio De La Implementación Del Estándar HL7 En Las Unidades Móviles Del Proyecto De Telemedicina De La Secretaría De Salud De Cundinamarca Ángela,” vol. 14, no. 1, pp. 37–45, 2016.
- [5] R. Saripalle, C. Runyan, and M. Russell, “Using HL7 FHIR to achieve interoperability in patient health record,” *J. Biomed. Inform.*, vol. 94, p. 103188, 2019.
- [6] L. A. Cobo Campo and R. I. Pérez Uribe, “Proyecto Anamnesis – Desarrollo de una aplicación web y móvil para la gestión de una historia clínica unificada de los colombianos,” *Rev. EAN*, no. 80, p. 91, 2016, doi: 10.21158/01208160.n80.2016.1459.
- [7] ISO-IEC, “25010 Systems and software engineering — Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) — System and software quality models,” 2011.
- [8] A. María, L. Sevillano, S. Distrital, D. S. Bogotá, and J. Salcedo, “Análisis del estado actual de la salud pública bajo el marco de la interoperabilidad,” *Puente (Universidad Pontif. Boliv.*, vol. 9, no. 2, pp. 7–13, 2017, doi: 10.18566/puente.v9n2.a01.
- [9] F. De Fundamentación, “OFICINA DE TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN PROYECTO SALUD ELECTRÓNICA : eSalud INTEROPERABILIDAD para una propuesta de un sistema de Historia Electrónica de Salud DOCUMENTO TÉCNICO,” 2013, [Online]. Available: <http://www.consultorsalud.com/sites/consultorsalud/files/interoperabilidad%2520proyecto%2520esalud.pdf>.
- [10] N. Aguirre *et al.*, “Historia clínica electrónica en Bogotá: percepciones desde la atención primaria,” *Historia Santiago.*, vol. 8, no. 2, 2018.
- [11] J. Zohner, K. Marquardt, H. Schneider, and A. Michel Backofen, “Challenges and Opportunities in Changing Data Structures of Clinical Document Archives from HL7-V2 to FHIR-Based Archive Solutions,” *Stud. Health Technol. Inform.*, vol. 264, pp. 492–495, 2019, doi: 10.3233/SHTI190270.
- [12] G. da Silva Serapião Leal, W. Guédria, and H. Panetto, “Interoperability assessment: A systematic literature review,” *Comput. Ind.*, vol. 106, pp. 111–132, 2019, doi: 10.1016/j.compind.2019.01.002.
- [13] C. Rinner and G. Duftschmid, “Bridging the gap between HL7 CDA and HL7 FHIR: A

- JSON based mapping,” *Stud. Health Technol. Inform.*, vol. 223, pp. 100–106, 2016, doi: 10.3233/978-1-61499-645-3-100.
- [14] M. L. Braunstein, *Health Informatics on FHIR: How HL7’s New API is Transforming Healthcare*. Springer, 2018.
- [15] J. P. S. Triana, “Estado del arte de los estandares de interoperabilidad en historia clinica HL7 en colombia,” pp. 1–68, 2018.
- [16] F. B. O. IB-Salut, “Guía de Implementación HL7 BDAC (Base de Datos Asistencial Corporativa),” 2018.
- [17] D. Mauricio and L. Gutiérrez, “Guía de implementación HL7 para sistemas de notificación obligatoria en salud pública en Colombia,” *Sist. Telemática*, vol. 7, no. 14, pp. 13–32, 2009.
- [18] F. P. Ambulatorio, D. Validaci, and B.- Prestador, “Guía de Implementación Mensajería HL7,” pp. 1–43.
- [19] A. Boussadi and E. Zapletal, “A Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) layer implemented over i2b2,” *BMC Med. Inform. Decis. Mak.*, vol. 17, no. 1, pp. 1–12, 2017, doi: 10.1186/s12911-017-0513-6.
- [20] Y. L. Lee, H. A. Lee, C. Y. Hsu, H. H. Kung, and H. W. Chiu, “Implement an international interoperable phr by fhir—a taiwan innovative application,” *Sustain.*, vol. 13, no. 1, pp. 1–17, 2021, doi: 10.3390/su13010198.
- [21] M. P. Jiménez, “Servicio web para el acceso a información sanitaria de pacientes renales,” *Não informado*, 2016, [Online]. Available: <https://idus.us.es/xmlui/handle/11441/47949>.
- [22] A. Kiourtis, A. Mavrogiorgou, A. Menychtas, I. Maglogiannis, and D. Kyriazis, “Structurally Mapping Healthcare Data to HL7 FHIR through Ontology Alignment,” *J. Med. Syst.*, vol. 43, no. 3, 2019, doi: 10.1007/s10916-019-1183-y.
- [23] S. Houta, T. Ameler, and R. Surges, “Use of HL7 FHIR to structure data in epilepsy self-management applications,” *Int. Conf. Wirel. Mob. Comput. Netw. Commun.*, vol. 2019-Octob, pp. 111–115, 2019, doi: 10.1109/WiMOB.2019.8923179.
- [24] G. Pino, Francisco J and Piattini, Mario and Horta Travassos, “Managing and developing distributed research projects in software engineering by means of action-research,” *Rev. Fac. Ing. Univ. Antioquia*, 2013.
- [25] “ISO / IEC 25010 : 2011 Systems and software engineering _ Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE)@_ System and software quality models,” 2013.
- [26] “ISO 11354-1:2011 Advanced automation technologies and their applications -- Requirements for establishing manufacturing enterprise process interoperability -- Part 1: Framework for enterprise interoperability,” 2011.
- [27] V. Grilo, A and Jardim-Goncalves, R and Cruz-Machado, “A framework for measuring value in business interoperability,” 2007.

- [28] “HL7.” <https://www.HL7.org/>.
- [29] R. K. Saripalle, “Fast health interoperability resources (FHIR): Current status in the healthcare system,” *Int. J. E-Health Med. Commun.*, vol. 10, no. 1, pp. 76–93, 2019, doi: 10.4018/IJEHMC.2019010105.
- [30] K. BA and S. Charters, “Guidelines for performing Systematic Literature Reviews in Software Engineering,” vol. 2, Jan. 2007.
- [31] L. Cuenca, A. Boza, A. Ortiz, and J. J. M. Trienekens, “Conceptual Interoperability Barriers Framework (CIBF) - A Case Study of Multi-organizational Software Development,” pp. 521–531, 2015, doi: 10.5220/0005338405210531.
- [32] D. Chen and N. Daclin, “Barriers driven methodology for enterprise interoperability,” *IFIP Int. Fed. Inf. Process.*, vol. 243, pp. 453–460, 2007, doi: 10.1007/978-0-387-73798-0_48.
- [33] T. M. P. H. S. Wong L.Y., “Barriers to Cross- Institutional Health Information Exchange,” *Complement. Ther. Med.*, vol. 24, no. 3, pp. 22–34, 2010.
- [34] E. Kajan, “Enterprise Interoperability,” *Encycl. Inf. Sci. Technol. Fourth Ed.*, no. October, pp. 2773–2783, 2017, doi: 10.4018/978-1-5225-2255-3.ch241.
- [35] R. Hellman, K. As, and P. O. B. Tåsen, “Organisational Barriers to Interoperability,” *Management*, no. November 2010, pp. 1–9, 2010.
- [36] Y. Jamoussi, Z. Al-Khanjari, and N. Kraiem, “A guidance based approach for enhancing the e-Government interoperability,” *J. Inf. Organ. Sci.*, vol. 41, no. 1, pp. 35–56, 2017.
- [37] W. A. Khan, M. Hussain, A. M. Khattak, B. Amin, S. Lee, and K. Latif, “Achieving interoperability among healthcare standards: Building semantic mappings at models level,” *Proc. 6th Int. Conf. Ubiquitous Inf. Manag. Commun. ICUIMC’12*, no. February, 2012, doi: 10.1145/2184751.2184868.
- [38] P. Plastiras and D. M. O’Sullivan, “Combining Ontologies and Open Standards to Derive a Middle Layer Information Model for Interoperability of Personal and Electronic Health Records,” *J. Med. Syst.*, vol. 41, no. 12, pp. 1–15, 2017, doi: 10.1007/s10916-017-0838-9.
- [39] W. T. F. Goossen and R. C. B. V., “Using Detailed Clinical Models to bridge the gap between clinicians and HIT,” pp. 3–10, 2008, doi: 10.3233/978-1-58603-922-6-3.
- [40] M. T. Alvarez, *Documentación clínica y archivo*. 2004.
- [41] T. Kelley, “Electronic Health Records For Quality Nursing & Health Care,” p. 479, 2016.
- [42] “Resolucion 1995 de 1999,” *Resoluc. Numer. 1995*, 1999, doi: 10.1016/0006-3002(61)90106-8.
- [43] K. Häyrynen, K. Saranto, and P. Nykänen, “Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature,” *Int. J. Med. Inform.*, vol. 77, no. 5, pp. 291–304, 2008, doi: 10.1016/j.ijmedinf.2007.09.001.
- [44] S. D. Navaneethan *et al.*, “Electronic health records: A new tool to combat chronic kidney disease?,” *Clin. Nephrol.*, vol. 79, no. 3, pp. 175–183, 2013, doi: 10.5414/CN107757.

- [45] J. Schrod, A. Dudchenko, P. Knaup-Gregori, and M. Ganzinger, “Graph-Representation of Patient Data: a Systematic Literature Review,” *J. Med. Syst.*, vol. 44, no. 4, 2020, doi: 10.1007/s10916-020-1538-4.
- [46] M. Mendoza-Moreno, C. González-Serrano, and F. J. Pino, “Focus group como proceso en ingeniería de software: una experiencia desde la práctica,” *Dyna*, vol. 80, no. 181, pp. 51–60, 2013.
- [47] Argente - Alvarez, “Semiologia Medica Argente Alvarez 2a Ed_booksmedicos.org.pdf.” pp. 1040–1050, 2013.
- [48] Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social, “Instructivo para el llenado de la historia clínica,” pp. 1–68, 2010.
- [49] M. E. Heller and L. M. Veach, “The Complete Medical Record and Electronic Charting,” *Clin. Med. Assist.*, pp. 37–61, 2008.
- [50] R. Cabrera *et al.*, “Especialista de II Grado en Medicina Interna . Profesor Auxiliar . 2 Especialista de I Grado en Medicina Interna . Profe- Terminal Professional Degree in Internal Medicine . Associate Professor . 2 Terminal Professional Degree in Internal Medicine . Assis,” *Redalyc.org*, vol. 8, p. 37, 2010, [Online]. Available: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=180020098032>.
- [51] M. P. West, “The Medical Record,” *Acute Care Handb. Phys. Ther. Fourth Ed.*, pp. 11–14, 2014, doi: 10.1016/B978-1-4557-2896-1.00002-0.
- [52] “hapi fhir.” <https://github.com/hapifhir/hapi-fhir> (accessed Feb. 02, 2021).
- [53] M. Piattini, H. Oktaba, F. Pino, M. Orozco, and claudia alquiricia, *COMPETISOFT: Mejora de Procesos Software para Pequeñas y Medianas Empresas y Proyectos*. 2008.
- [54] A. Hernández Chillón, S. Feliciano Morales, J. García Molina, and D. Sevilla Ruiz, “Visualización de esquemas en bases de datos NoSQL basadas en documentos,” *Actas las 22nd Jornadas Ing. del Softw. y Bases Datos, JISBD 2017*, no. July, 2017.
- [55] “crucible fhir.” https://github.com/fhir-crucible/fhir_client (accessed Feb. 02, 2021).
- [56] “Smart on fhir.” <https://docs.smarthealthit.org/> (accessed Feb. 02, 2021).
- [57] “Asymmetrik.” www.asymmetrik.com/asymmetrik-fhir/ (accessed Feb. 02, 2021).
- [58] R. K. Yin, *Case study research and applications: Design and methods*. SAGE Publications,. 2017.
- [59] P. Runeson and M. Höst, “Guidelines for conducting and reporting case study research in software engineering,” *Empir. Softw. Eng.*, vol. 14, no. 2, p. 131, 2008, doi: 10.1007/s10664-008-9102-8.
- [60] “postman.” <https://www.postman.com/> (accessed Feb. 20, 2021).
- [61] M. Host and P. Runeson, “Checklists for Software Engineering Case Study Research,” in *First International Symposium on Empirical Software Engineering and Measurement (ESEM 2007)*, 2007, pp. 479–481, doi: 10.1109/ESEM.2007.46.

