

**SISTEMA INTEROPERABLE PARA EL MONITOREO DE PACIENTES CON
DIABETES MELLITUS TIPO II USANDO HISTORIAS CLÍNICAS PERSONALES Y
SOPORTADO EN TECNOLOGÍAS MÓVILES**



**Universidad
del Cauca**

Ing. Miguel Fernando Gutiérrez López

Tesis de Maestría en Ingeniería Telemática

Director

Álvaro Rendón Gallón

Doctor Ingeniero de Telecomunicación

Universidad del Cauca

Facultad de Ingeniería Electrónica y Telecomunicaciones

Departamento de Telemática

Línea de Investigación en eSalud

Popayán, Febrero de 2016

MIGUEL FERNANDO GUTIÉRREZ LÓPEZ

**SISTEMA INTEROPERABLE PARA EL MONITOREO DE
PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO II
USANDO HISTORIAS CLÍNICAS PERSONALES Y
SOPORTADO EN TECNOLOGÍAS MÓVILES**

**Tesis presentada a la Facultad de Ingeniería Electrónica y Telecomunicaciones
de la Universidad del Cauca para la obtención del Título de**

Magister en:

Ingeniería Telemática

Director

Álvaro Rendón Gallón

Doctor Ingeniero de Telecomunicación

Popayán

2016

Tabla de contenido

Resumen estructurado	1
INTRODUCCIÓN.....	3
Capítulo 1. Preámbulo	6
1.1 Impacto de la Diabetes.....	7
1.2 ¿Qué es la Diabetes?.....	9
1.2.1 Diabetes Mellitus Tipo I.....	10
1.2.2 Diabetes Mellitus Tipo II.....	10
1.3 ¿Cómo se manifiesta?	11
1.4 ¿Cuáles son los criterios diagnósticos de la diabetes?.....	12
1.5 Procedimiento general ante diagnóstico positivo de Diabetes	13
1.6 Objetivos iniciales en el control de la Diabetes.....	14
1.7 Factores de riesgo cardiovascular (FRCV).....	15
1.8 Principales fármacos utilizados en el control de la Diabetes Mellitus Tipo II	17
1.8.1 Metformina.....	17
1.8.2 Sulfonilureas.....	17
1.8.3 Inhibidores de la dipeptidil-peptidasa (DPP-4)	18
1.8.4 Glitazonas.....	18
1.8.5 Análogos del GLP-1 (Glucagon-likepeptidetype1 [Péptido similar al glucagón tipo 1]).....	18
1.8.6 Inhibidores de la SGLT-2 (Sodium-glucose cotransporter type 2 [Cotransportador sodio-glucosa Tipo 2])	19
1.9 Algoritmo de manejo terapéutico individualizado para la Diabetes Mellitus Tipo II	19
1.10 Frecuencia y contenido de las citas de control en Diabetes Mellitus Tipo II	20
1.10.1 Primer encuentro con el médico tratante (Una vez la Diabetes Mellitus Tipo II ha sido diagnosticada).....	21
1.10.2 Durante el tratamiento	22
Capítulo 2. Estado del conocimiento.....	26
2.1 Marco conceptual	26
2.1.1 eHealth ó eSalud.....	26
2.1.2 mHealth ó mSalud.....	26
2.1.3 Estándares	26
2.1.4 Interoperabilidad.....	27
2.1.5 Redes de Área Corporal (BAN)	27
2.1.6 Redes de Área Corporal Inalámbricas (WBAN)	27
2.1.7 Sistemas de Registros de Salud Personal o Sistemas de Historia Clínica Personal (Personal Health Records [PHR])	28
2.1.8 Sistemas de telemonitoreo en salud.....	28

2.1.9	ISO/IEEE 11073 (x73) (Health Informatics - Medical/Personal Health Device Communication Standards)	29
2.1.10	CEN/ISO EN13606 (Health informatics - Electronic Health Record Communication)	29
2.1.11	HL7 (Health Level Seven).....	29
2.1.12	Terminología clínica	29
2.1.13	Diseño Centrado en el Usuario.....	29
2.2	Estado del arte	30
2.2.1	Sistemas de telemonitoreo revisados	30
2.2.2	Sistemas de Registros de Salud Personal revisados.....	34
2.3	Selección del Sistema de Registros de Salud Personal	38
Capítulo 3. La interoperabilidad semántica		41
3.1	Interoperabilidad	45
3.2	Requerimientos para Interoperabilidad Semántica	46
3.3	Selección del estándar de intercambio de información en salud	48
3.3.1	CEN/ISO 13606.....	48
3.3.2	HL7.....	49
3.4	La interoperabilidad en sistemas de información en salud en Colombia.....	51
3.5	El uso de HL7 en el sistema de salud unificado de Cundinamarca.....	53
3.6	HL7 v2	55
3.7	HL7 v3	59
3.8	CDA	69
3.8.1	Evolución del estándar CDA	70
3.8.2	Componentes de la estructura CDA.....	71
3.9	Criterios para la selección del estándar de interoperabilidad.....	80
3.10	Aplicación de los criterios de selección a los tres estándares candidatos.....	81
3.10.1	Facilidad de implementación (Curva de aprendizaje).....	81
3.10.2	Objetivo del estándar	81
3.10.3	Compatibilidad con terminologías clínicas	82
3.10.4	Interés a nivel nacional	82
3.10.5	Recomendaciones internacionales respecto al uso de estándares de interoperabilidad.....	82
3.10.6	Acceso a documentación.....	83
3.10.7	Legibilidad de la información clínica encapsulada en el estándar	83
3.11	Revisión de terminologías clínicas	84
3.11.1	Selección de terminologías para el desarrollo del proyecto	88
Capítulo 4. Sistema interoperable para el monitoreo de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II		89

4.1 Definición de funcionalidades del sistema	89
4.1.1 Diseño de instrumentos a partir de las técnicas UCD elegidas	93
4.1.2 Hallazgos encontrados por medio de la aplicación de la entrevista en profundidad a los pacientes	95
4.2 Definición de la arquitectura del sistema	100
4.2.1 Arquitectura de referencia del sistema	103
4.3. Descripción del Sistema a implementar	107
4.3.1. Descripción formal de las funcionalidades a implementar.....	108
4.3.2. Exposición detallada de las funcionalidades a nivel temporal	109
4.4 Implementación del sistema	113
4.4.1 Casos de uso implementados en el sistema	115
4.4.2 Ingreso de información a la plataforma Indivo.....	146
4.4.3 Tecnologías de Software usadas en la implementación.....	148
4.5 Evaluación de las funcionalidades de interoperabilidad del sistema.....	148
4.5.1 Evaluación	148
4.5.2 Planeación de la evaluación	151
4.5.3 Desarrollo de la evaluación.....	151
4.5.4 GUÍA DE LA ENCUESTA DE EVALUACIÓN.....	151
4.5.5. Resultados de la encuesta de evaluación	156
Capitulo 5. Conclusiones y trabajos futuros	158
5.1. Conclusiones.....	158
5.2 Trabajos Futuros	159
Bibliografía	160

Índice de Figuras

Figura 1. Algoritmo para el diagnóstico de la Diabetes	12
Figura 2. Evolución de los Registros de Salud Personal.....	36
Figura 3. Esquema básico de un sistema de telemonitoreo con Registros de Salud Personal	45
Figura 4. Niveles de Interoperabilidad	47
Figura 5. RIM de HL7 v3.....	61
Figura 6. CDA desplegado en navegador Web. Basado en [68]	79
Figura 7. Diagrama de barras de los datos de la encuesta sobre funcionalidades en telemonitoreo de Diabetes Mellitus Tipo II	100
Figura 8. Proporción de hogares en Colombia con acceso a telefonía	101
Figura 9. Proporción de hogares en Colombia con acceso a Internet	101

Figura 10. Distribución de hogares en Colombia que no poseen conexión a Internet según las razones de no tenerla	102
Figura 11. Arquitectura propuesta para el sistema interoperable para el monitoreo de la Diabetes Mellitus Tipo II	104
Figura 12. Esquema real de la aplicación	113
Figura 13. Diagrama de Casos de Uso del Sistema Implementado	115
Figura 14. CDA almacenada en la BD de Indivo	147
Figura 15. Lista de documentos CDA almacenados en Indivo	148

Índice de Tablas

Tabla 1. HbA1c objetivo de acuerdo a edad, duración de la Diabetes y existencia de complicaciones.....	15
Tabla 2. Objetivos de control para la Diabetes Mellitus Tipo II.....	17
Tabla 3. Comparación de los Sistemas de Registros Electrónicos de Salud Personales.....	39
Tabla 4. Delimitadores usados en HL7 v2.....	57
Tabla 5. Segmentos más usados en la sintaxis de HL7 v2.....	58
Tabla 6. Comparación de los estándares de interoperabilidad.....	84
Tabla 7. Ejemplos de códigos CIE para Diabetes Mellitus.....	88
Tabla 8. Resultados de la aplicación de la encuesta sobre funcionalidades en telemonitoreo de Diabetes Mellitus Tipo II.....	99
Tabla 9. Convenciones aplicables a la Figura 7.....	99
Tabla 10. Resultados del primer evaluador.....	157
Tabla 11. Resultados del segundo evaluador.....	157

Resumen estructurado

La Diabetes Mellitus Tipo II es una de las enfermedades de mayor impacto socioeconómico a nivel global, los gobiernos de todas las naciones deben incrementar constantemente el gasto público para atender los múltiples problemas de salud que desencadena cuando no es controlada adecuadamente. En países en vías de desarrollo como lo es la república de Colombia, el dinero no es un recurso abundante y deben encontrarse formas de seguimiento presupuestalmente eficientes que permitan disminuir las complicaciones sin perjudicar el estado de salud de los pacientes.

El presente trabajo de investigación ha buscado proponer un sistema para la integración estandarizada de información proveniente de sistemas de recolección de datos clínicos para el control de personas con Diabetes Mellitus tipo II dentro de un Sistema de Registros de Salud Personal, mediante el uso de tecnologías móviles en un contexto enmarcado en el sistema de salud colombiano y condicionado a las necesidades específicas de los usuarios finales. Para ello se ha trabajado en la consecución de los siguientes objetivos aplicando unas metodologías concretas:

- Identificar el estándar de intercambio de datos clínicos más adecuado y la(s) terminología(s) de salud más apropiada(s) para transferencia de información entre el sistema de recolección de datos clínicos y la Historia Clínica Personal que permitan el alcance de un nivel de interoperabilidad semántica en el contexto del proyecto. Para alcanzar éste objetivo se aplicaron métodos de investigación documental que permitieron determinar cuáles debían ser las mejores opciones en cuanto a estándar y terminologías a aplicar para alcanzar un nivel de interoperabilidad semántica con Sistemas de Información en Salud dentro del contexto del proyecto. Además, también se identificó un sistema de historia clínica personal adecuado para las necesidades del sistema a desarrollar.
- Definir los componentes de la arquitectura del sistema de acuerdo a los requerimientos que se obtienen a partir del contexto del proyecto y la consecución del anterior objetivo. Para alcanzar este propósito se ha seguido un enfoque metodológico basado en el Modelo Integral para el profesional en Ingeniería [1], el cual permitió construir correctamente los artefactos de diseño que representan la arquitectura del sistema de telemonitoreo implementado.

- Evaluar las funcionalidades de interoperabilidad del sistema mediante el uso de métodos de evaluación en Ingeniería de Software. Para alcanzar este objetivo se debió implementar un prototipo, se aplicaron métodos de diseño centrado en el usuario a una muestra de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II y a profesionales de salud especialistas en el tratamiento de ésta enfermedad. El procesamiento de los datos recogidos permitió definir cuales debían ser las funcionalidades mínimas que debía soportar el sistema para cumplir las expectativas del usuario. Con estos requerimientos y la arquitectura obtenida anteriormente fue construido el sistema piloto al cual se aplicaron métodos DESMET [2] para evaluar el cumplimiento de los requisitos de interoperabilidad planteados.

Al terminar las actividades que conllevaron al cumplimiento de los anteriores objetivos se pudo identificar que:

El estándar más apropiado para intercambio de información clínica entre un sistema de recolección de datos y un sistema de historia clínica personal, en el contexto del proyecto, es HL7 CDA.

La terminología más adecuada para lograr un nivel de interoperabilidad semántica, en el contexto del proyecto, es una combinación de SNOMED y LOINC.

Indivo es un Sistema de Registros de Salud Personal óptimo para el desarrollo de sistemas de telemonitoreo de enfermedades crónicas.

El uso de métodos de la filosofía del diseño centrado en el usuario ha permitido que los pacientes y profesionales de la salud se interesen en el uso del sistema piloto implementado.

Se ha demostrado satisfactoriamente que el uso del estándar HL7 CDA junto con las terminologías clínicas SNOMED y LOINC permite un intercambio eficiente con Sistemas de Información en Salud. Específicamente el desarrollo del proyecto ha demostrado que siguiendo las recomendaciones consignadas en la presente monografía se puede lograr un nivel de interoperabilidad semántica que garantizaría el intercambio de datos clínicos con Sistemas de Registros de Salud Personal.

Palabras Clave: Telemonitoreo, Diabetes, Sistemas de Registros de Salud Personal, Interoperabilidad.

INTRODUCCIÓN

En los presentes tiempos la población mundial está enfrentando un gran número de problemas de salud potenciales. El sedentarismo ha marcado un riesgoso estilo de vida que ha causado que los seres humanos no lleven a cabo las mismas actividades físicas que realizaban en otras épocas. Si bien es cierto que las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) han permitido mejorar en muchos aspectos las condiciones de vida, también han causado una cierta disociación en las relaciones normales de las personas. Este fenómeno se ha presentado por la pérdida de la necesidad de desplazamiento para satisfacer necesidades sociales. La comodidad que se encuentra en las comunicaciones a través de medios electrónicos hace que sean preferidas a la alternativa del contacto directo que exige movilidad.

La inactividad física causa que el organismo no funcione en forma adecuada y quede expuesto a problemas tales como el síndrome metabólico. Éste síndrome se caracteriza por presentar una serie de factores de riesgo entre los que destacan una resistencia hacia la insulina y un perímetro abdominal de elevadas proporciones. Al presentarse este tipo de anomalías pueden derivarse enfermedades muy serias como la Diabetes Mellitus Tipo II, patologías cerebro vasculares y afecciones coronarias.

La diabetes es una de las enfermedades de mayor impacto negativo a nivel socioeconómico en la actualidad. Se estima que los gastos sanitarios asociados directamente a ella ascendieron a 465.000 millones de dólares en el 2011, lo que equivale al 11% del gasto sanitario total a nivel mundial. Actualmente existen 366 millones de personas con diabetes y otros 280 millones bajo riesgo identificable de desarrollarla. De seguir esta tendencia se calcula que para el año 2030 esta cifra aumentará a 552 millones de personas enfermas y otros 398 millones en alto riesgo de padecerla [3].

Uno de los problemas al que se enfrentan los pacientes afectados por este síndrome y el personal de salud que los atiende, es la facilidad con la que aquellos abandonan el tratamiento y la dificultad de estos para hacerles seguimiento. Con el fin de contribuir a resolver este problema, el presente proyecto de investigación ha propendido por la implementación de un sistema de telemonitoreo para el control de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II.

La propuesta consignada en la presente monografía muestra cómo fue solucionado

el problema de interoperabilidad semántica del sistema (móvil) de recolección de datos clínicos con Sistemas de Información en Salud (Health Information Systems [HIS]) y específicamente con Sistemas de Registros de Salud Personal (Personal Health Record Systems [PHRS]). También se dejará evidencia de la utilización de técnicas de Diseño Centrado en el Usuario (User Centered Design [UCD]) con el propósito de satisfacer adecuadamente las necesidades de los pacientes y profesionales de la salud como usuarios del sistema de telemonitoreo propuesto.

Con el fin de que el lector pueda revisar adecuadamente el contenido de éste documento se ha estructurado en los capítulos que se listan a continuación:

Capítulo 1: Preámbulo

En este capítulo se contextualizará al lector acerca de lo que son las enfermedades crónicas y el impacto que tienen en la salud a nivel mundial, esto con el fin de lograr una mejor comprensión de la importancia del presente proyecto antes de enfocarse específicamente en el tema de la Diabetes. Una vez presentado el contexto de las enfermedades crónicas, se expondrá específicamente lo que es la Diabetes Mellitus Tipo II, por qué se puede dar, las consecuencias que podría conllevar y el cómo se puede controlar.

Capítulo 2: Estado del arte

En este capítulo se expone una muestra de soluciones mediadas por las TIC que han sido desarrolladas alrededor del mundo para dar una posible solución al problema del control de la Diabetes Mellitus Tipo II. También examina si dichas soluciones han cumplido con la interoperabilidad semántica con HIS y el uso de métodos de la filosofía UCD.

Capítulo 3: La interoperabilidad semántica

En este capítulo se pretende realizar una explicación de lo que significa el problema de la interoperabilidad entre sistemas electrónicos de información en salud. Se explicarán los conceptos principales dentro del contexto del proyecto (tales como estándares y terminologías clínicas en salud). Además se expondrá la investigación documental que se ha llevado a cabo con el fin de seleccionar el estándar y las terminologías clínicas que son usadas por el sistema implementado.

Capítulo 4: Sistema interoperable para el monitoreo de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II

En este capítulo se expone el proceso que ha sido seguido para la implementación y

evaluación del sistema interoperable para el monitoreo de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II, para este fin se hace la exposición de las siguientes temáticas:

- Aplicación de métodos de la filosofía del diseño centrado en el usuario a una muestra de pacientes y profesionales de la salud, con el fin de identificar correctamente las funcionalidades que ha debido cumplir el sistema.
- Selección de la arquitectura del sistema de acuerdo a las necesidades del contexto del proyecto.
- Desarrollo e implementación del sistema de telemonitoreo, poniendo especialmente énfasis en la explicación pormenorizada del sistema.
- Aplicación la metodología DESMET para escoger lo métodos más adecuados y fiables para evaluar las funcionalidades de interoperabilidad con las cuales ha sido dotado el sistema. Finalmente se expondrán los resultados obtenidos al aplicar dichos métodos de evaluación.

Capítulo 1. Preámbulo

Las enfermedades crónicas o enfermedades no transmisibles (ENT) son enfermedades que carecen de cura y no se transmiten de persona a persona. Existen cuatro categorías de ellas, las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes [4]. Los pacientes que padecen este tipo de enfermedades deben aprender a convivir con ellas a lo largo de su vida ya que necesitan estar en constante control por parte de profesionales de la salud especialistas en su tratamiento. Dicho tratamiento tendrá como objetivo primordial que las personas afectadas puedan tener una calidad de vida aceptable.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el documento “Plan de acción mundial para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020” [5]. Las enfermedades crónicas son un grave problema de naturaleza global, amenaza seriamente los recursos de los países, en especial los que están en vías de desarrollo. Existen datos que muestran que de las 57 millones de defunciones que se presentaron mundialmente en el 2008, 36 millones fueron causadas por este tipo de enfermedades, de esas 36 millones de muertes, el 48% debido a enfermedades cardiovasculares, el 21% debido a cáncer, el 12% debido a enfermedades respiratorias crónicas y el 3.5% debido a diabetes.

Se debe entender que el costo para los países debido a enfermedades crónicas es supremamente relevante. Una persona diagnosticada con una enfermedad crónica deberá ser constantemente monitoreada para garantizar su supervivencia y permitir un desenvolvimiento en términos normales dentro de la sociedad. Este monitoreo es supremamente costoso ya que debe ser realizado por personal médico altamente especializado y ser apoyado por exámenes clínicos de naturaleza compleja. Además, se debe tener en cuenta que este control permanente deberá ser realizado a lo largo de la vida del paciente, periodo en el cual es normal que también se puedan presentar episodios de agravamiento de las condiciones del enfermo. El empeoramiento de las condiciones de un paciente normalmente está asociado a dos factores, al no adecuado control de la enfermedad –que implica constantes encuentros por parte del paciente con los médicos tratantes y el correcto seguimiento de los tratamientos indicados- o a la no respuesta del organismo del paciente al tratamiento. Independientemente de la causa ante episodios de empeoramiento se debe incurrir en la mayoría de los casos en largas estancias de hospitalización y tratamientos de tipo quirúrgico que ocasionan que los costos

asociados puedan crecer a un nivel exponencial.

Debe ser claro en este momento que precisamente la falta de un control adecuado de las enfermedades crónicas causa que los costos se incrementen debido a todas las posibles complicaciones que se pueden generar por la evolución de las mismas.

Debido a que el presente proyecto de investigación se ha titulado “Sistema interoperable para el monitoreo de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II usando Historias Clínicas Personales y soportado en tecnologías móviles” es vital para el lector formar una base conceptual de lo que es y significa esta enfermedad.

1.1 Impacto de la Diabetes

En la parte introductoria de este capítulo se expuso el grave impacto a nivel socioeconómico que causan las enfermedades no transmisibles comúnmente denominadas crónicas. Como se pudo apreciar la diabetes es uno de los tipos en que han sido categorizadas estas enfermedades por parte de la OMS. A continuación, se pretende mostrar el peso específico que tiene esta enfermedad según datos aportados por la Federación Internacional de Diabetes (FID) en el documento “Plan Mundial contra la diabetes 2011-2021” [3].

Según el documento de la FID, se estima que los gastos sanitarios asociados directamente a la Diabetes ascendieron a 465.000 millones de dólares en el 2011, lo que equivale al 11% del gasto sanitario total a nivel mundial. Actualmente existen 366 millones de personas con diabetes y otros 280 millones bajo riesgo identificable de desarrollarla. De seguir esta tendencia se calcula que para el año 2030 esta cifra aumentará a 552 millones de personas enfermas y otros 398 millones en alto riesgo de padecerla. Como puede observarse, las cifras son escandalosas, la población aproximada de Colombia es actualmente de 50 millones de personas, lo que significaría que el estimado de enfermos con Diabetes para el año 2030 correspondería a 11 veces la población colombiana presente.

De acuerdo al Foro Económico Mundial, las ENT se han convertido en un riesgo real para el crecimiento económico. Se debe entender que las defunciones de personas laboralmente productivas asociadas a ENT generan pérdidas en los ingresos de las naciones; lo desafortunado del caso es que la mayoría de esas muertes son totalmente evitables. Se han realizado estimaciones que han permitido concluir que las pérdidas económicas que se producirán entre 2005 y 2015 rondarán los 558.000 millones de dólares en China, los 303.000 millones de dólares en Rusia y los 237.000 millones de dólares en India.

Los fallecimientos por Diabetes son claramente un factor de pérdida de ingresos pero desafortunadamente esta enfermedad también puede causar condiciones incapacitantes que hacen que la persona tenga una muerte a nivel laboral. El agravante de las incapacidades permanentes radica en que las personas ya no hacen sus aportes tributarios a sus naciones sino que por el contrario se convierten en una carga para los sistemas prestacionales y de salud. Lamentablemente la Diabetes ataca con mayor fuerza en los países en vías de desarrollo y países de ingresos bajos, de hecho, tres de cada cuatro personas que padecen esta enfermedad residen en esta clase de naciones, donde el periodo de vida en que aparece la Diabetes ha disminuido casi una generación logrando una afectación en las personas que se encuentran en su periodo de vida más productivo. En este tipo de contextos se presenta otro agravante, la desigualdad social, en estas naciones las diferencias económicas también condicionan la calidad de asistencia en salud. Las personas con ingresos económicos altos no tienen problemas con la enfermedad más que las restringidas a su propia negligencia o al agravamiento de la enfermedad por factores naturales, mientras que las personas de ingresos bajos deben lidiar con los problemas de no tener un adecuado control de la enfermedad debido a la no presencia de personal médico en sus comunidades o a la incapacidad para poder trasladarse a los sitios donde pueden encontrar a los profesionales de la salud adecuados, además, no disponer continuamente de los medios para adquirir los medicamentos prescritos e incluso no poder acceder a una dieta adecuada que garantice una evolución favorable de la enfermedad.

En países en vías de desarrollo como la República de Colombia existen además diferencias en lo que concierne al sector rural y al sector urbano. En el sector urbano los enfermos tienen acceso a los profesionales de la salud mientras que en el sector rural no siempre es así. Generalmente las personas en el campo deben recorrer largos trayectos para asistir a un chequeo médico y esto no en todas las ocasiones es posible debido a dificultades económicas o impedimentos físicos que restringen su movilidad y que pueden ser causados por el agravamiento de la Diabetes. Es claro por lo que se ha expuesto hasta el momento que las consecuencias de que la Diabetes no sea bien controlada redundan en unos costos económicos supremamente altos, por lo cual generar mecanismos que permitan acceder a las personas a un control adecuado de su enfermedad debe ser un factor primordial en las agendas de salud de los gobiernos en el mundo.

Actualmente los avances con respecto a las Tecnologías de la Información y la

Comunicación (TIC) han permitido que se pueda pensar en alternativas que antes eran inimaginables. La eSalud que propende por brindar servicios de salud apoyados en las TIC se ha postulado como una alternativa para la implementación de sistemas de control de enfermedades crónicas. Es claro que quizá el principal obstáculo que se encuentra en cuanto al control de la Diabetes Mellitus Tipo II es la dificultad de los pacientes para acceder a las citas con los profesionales de la salud. Esta dificultad puede subsanarse utilizando medios electrónicos que permitan al médico monitorear al paciente sin la necesidad de un encuentro físico. El presente documento expone precisamente el diseño e implementación de un sistema que tendrá esa función y bien aplicado podría ayudar a disminuir el impacto negativo de la Diabetes Mellitus Tipo II. Pero antes de entrar a exponer el proceso de diseño del sistema, el lector deberá conocer el contexto del proyecto y para ello es indispensable que adquiera una concepción general de la enfermedad conocida como Diabetes.

1.2 ¿Qué es la Diabetes?

La Diabetes es una enfermedad que ha acompañado a la humanidad a lo largo de su historia. Se han encontrado descripciones de ella desde épocas tan remotas como el Siglo XV a.c. Areteo de Capadocia un médico griego que vivió alrededor del siglo I d.c. evidenció que en esta enfermedad existía una exagerada emisión de orina, por lo cual le dio el nombre de Diabetes que en griego significa “Sifón”, con esto quería indicar que en la Diabetes el paciente era incapaz de retener la orina y salía del cuerpo análogamente a como un tubo (sifón) puede extraer agua de un recipiente. Posteriormente en el año 1679, Tomás Willis, médico inglés, hizo una descripción precisa de la sintomatología de la enfermedad y añadió el término que comúnmente acompaña el nombre de la enfermedad: “mellitus”. Este término viene del griego y significa miel, esto hace referencia a que la orina de las personas que sufren esta enfermedad tiene un característico sabor dulce [6].

Para comprender la Diabetes se debe entender cómo funciona el organismo humano. El cuerpo de cualquier persona está compuesto por un gran número de células que cumplen funciones específicas, si pensamos a nivel de la Física sabemos que cualquier mecanismo necesita una fuente de energía para realizar la función para la que es diseñado. Cada célula del organismo necesita de energía para realizar sus funciones y esta energía proviene de la síntesis de la glucosa, pero para que dicha sustancia sea aprovechada correctamente por el organismo se necesita de la intervención de una hormona llamada insulina. La insulina es

producida por el páncreas y su función básica radica en permitir que la glucosa se aloje adecuadamente en las células para que obtengan energía a partir de ella. En un organismo con funcionamiento normal hay un equilibrio en la producción de insulina y la demanda de la misma, pero en la diabetes el equilibrio se rompe causando la manifestación de los síntomas de la enfermedad.

La principal característica de la Diabetes es que los pacientes presentan hiperglucemia (hiperglicemia), es decir, altos niveles de glucosa en la sangre. Se debe tener en cuenta que la glucosa es una forma de azúcar, por lo cual cuando existen altos niveles presentes en el torrente sanguíneo que no pueden ser asimilados en su totalidad, son desechados en procesos naturales como la orina. Al existir grandes cantidades de glucosa presentes en la orina, ésta tiende a volverse dulce, por eso es que la percepción que tuvieron las personas y médicos en los tiempos anteriores fue muy acertada y la nomenclatura “Diabetes Mellitus” es totalmente lógica.

En la Diabetes la hiperglucemia puede ser causada por dos factores, el primero, la incapacidad del cuerpo para producir insulina y el segundo, la producción insuficiente de insulina por parte del organismo o que se presente un nivel de resistencia a la misma. Estos dos factores ocasionan los dos tipos básicos de Diabetes, los cuales son:

1.2.1 Diabetes Mellitus Tipo I

Es una enfermedad de naturaleza autoinmune, es decir ataca al propio organismo, destruye las células específicas del páncreas que se encargan de la producción de la insulina. A consecuencia de esto, el paciente diagnosticado con Diabetes Mellitus Tipo I será toda su vida dependiente de la administración de insulina en forma externa. Es por ello que miles de personas mueren anualmente al no poder contar con los suministros diarios de esta hormona.

1.2.2 Diabetes Mellitus Tipo II

Esta enfermedad se da cuando se presenta una producción de insulina insuficiente, una resistencia del organismo a la insulina (el organismo no utiliza adecuadamente la hormona) o una combinación de las dos situaciones anteriores. Es la forma de Diabetes más común ya que aproximadamente el 95% de los casos en el mundo son de este tipo. Se manifiesta normalmente en personas de mediana edad y ancianos, pero cada vez se vuelve más frecuente que aparezca en personas cada vez más jóvenes (incluso niños) debido al ritmo de vida sedentario y al sobrepeso.

Esta enfermedad suele presentar terribles complicaciones asociadas a su control inadecuado o inexistente, entre ellas, trastornos visuales (pudiendo evolucionar incluso en ceguera), insuficiencia renal, cardiopatías, amputación de las extremidades inferiores, y en casos severos la muerte. Es importante decir que **la mayoría de las mencionadas complicaciones se podrían evitar con un adecuado y continuo control de la enfermedad** [3]. Para realizar la contextualización precisa de la Diabetes y específicamente de la Diabetes Mellitus Tipo II (que se expone a partir de este momento), se ha hecho uso de lo planteado en la guía clínica para la Diabetes Mellitus Tipo II publicada en el portal de fisterra.com [7]. Es de anotar que este portal es de suma confiabilidad debido a que es un producto de Elsevier, el líder mundial en la edición de contenidos en medicina y ciencias de la salud.

1.3 ¿Cómo se manifiesta?

La Diabetes Mellitus tiene una sintomatología diversa y los profesionales de la salud deben prestar atención a características específicas para lograr emitir un dictamen acertado. En muchos casos los pacientes tardan en ser diagnosticados ya que las molestias pueden ser muy leves y no presentan un grado de afectación que pueda inquietarlos seriamente. Normalmente el paciente es calificado como diabético cuando la enfermedad ya presenta una evolución y se vuelve molesta para su ritmo de vida.

Los principales signos que pueden alertar de una posible Diabetes son:

- Constante necesidad de orinar
- Sed inusual
- Hambre extrema
- Pérdida inusual de peso
- Fatiga e irritabilidad extremas
- Infecciones frecuentes
- Visión borrosa
- Cortes/moretos que tardan en sanar
- Hormigueo o entumecimiento en las manos o los pies
- Infecciones recurrentes de la piel, encías o vejiga

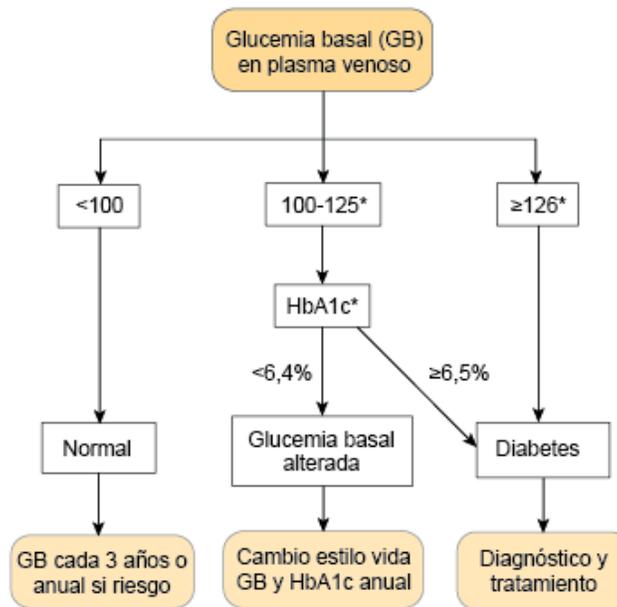
Aunque pueden existir casos en que se presente una diabetes sin que se observe sintomatología alguna [8].

1.4 ¿Cuáles son los criterios diagnósticos de la diabetes?

Se debe recordar que la diabetes genera una presencia anormal de glucosa en el flujo sanguíneo por lo tanto su diagnóstico se basa en exámenes de laboratorio. Básicamente se busca aplicar unos valores de referencia para evaluar un posible diagnóstico positivo. Los criterios que define [7] son:

- Glucemia al azar ≥ 200 mg/dl en presencia de síntomas de diabetes (poliuria [aumento anormal en las emisiones de orina], polidipsia [aumento anormal en la sed] o pérdida de peso inexplicada).
- Glucemia en ayunas (al menos durante 8 horas) ≥ 126 mg/dl.
- Glucemia ≥ 200 mg/dl a las 2 horas tras la sobrecarga oral con 75 gr de glucosa (SOG).
- Hemoglobina glucosilada (HbA1c) $\geq 6,5\%$.

En general el algoritmo para el diagnóstico de la diabetes es el que se aprecia en la Figura 1.



* En dos ocasiones

Figura 1. Algoritmo para el diagnóstico de la Diabetes

Donde la Glucemia Basal es el examen que se realiza tomando una muestra de sangre del paciente en estado de ayuno, normalmente en primeras horas de la mañana. Según el algoritmo entonces tendríamos:

Primer caso:

Si el examen arroja un resultado menor a 100 miligramos por decilitro (mg/dl). No se considera que exista Diabetes y el protocolo a seguir será un examen de Glucemia Basal cada 3 años, o anual si existen factores de riesgo como obesidad o sedentarismo.

Segundo caso:

Si el examen arroja un resultado entre 100 y 125 mg/dl (incluyendo extremos) se procederá a confirmar el resultado volviéndolo a realizar. Si se reconfirma la lectura inicial se estará ante una probable diabetes que se debe confirmar o descartar por medio de un examen de hemoglobina glucosilada (HbA1c). Si el resultado obtenido con procedimiento de reconfirmación, es decir, realizado dos veces, da un porcentaje:

Menor a 6,4 se diagnostica una Glucemia Basal Alterada y el protocolo a seguir será de cambios en el estilo de vida del paciente (dieta y actividad física).

Mayor igual a 6,5 se diagnostica Diabetes y se procederá según el protocolo establecido para el tercer caso.

Tercer caso:

Si el examen con procedimiento de reconfirmación arroja un resultado mayor o igual a 126 mg/dl se diagnostica diabetes y se procederá a realizar un tratamiento según las condiciones específicas del paciente.

1.5 Procedimiento general ante diagnóstico positivo de Diabetes

Se debe descartar existencia de Diabetes Mellitus Tipo I. Esto puede realizarse usando el examen de anticuerpos contra el ácido glutámico decarboxilasa (anti GAD).

Examinar los antecedentes familiares en cuanto a problemas de Diabetes y enfermedades de naturaleza cardiovascular.

Observar la existencia de factores de riesgo tales como el consumo de tabaco, la

hipertensión arterial, la obesidad y la dislipemia (alteración en la correcta asimilación de los lípidos).

Evaluar el nivel de evolución de la diabetes, es decir, examinar si ha desencadenado complicaciones de naturaleza crónica como las de tipo vascular o afectaciones de la piel. En este punto se hace necesario realizar un examen de la cavidad bucal y de la piel del paciente.

Indagar acerca del uso de fármacos por parte del paciente, sobre todo aquellos que afectan los niveles de glucosa en el organismo (corticoides, diuréticos, betabloqueantes, neurolépticos, antidepresivos tricíclicos, antiretrovirales, inmunosupresores o anabolizantes).

Analizar el nivel de conciencia del paciente acerca de su enfermedad, es decir, medir su grado de conocimiento sobre la misma. Además, se debe examinar la dieta, grado de actividad física y contexto socio familiar, todo esto con el fin de determinar las opciones de tratamiento más factibles.

Valorar la función de la tiroides mediante palpación (tacto directo) y con examen TSH (Thyroid-Stimulating Hormone [Hormona Estimulante de la Tiroides]) en mujeres de más de 50 años y/o con dislipemia.

1.6 Objetivos iniciales en el control de la Diabetes

En general existe un consenso en que se debe buscar que el examen de hemoglobina glucosilada (HbA1c) se encuentre en valores cercanos o inferiores al 7%, pero realmente este objetivo debe variar de acuerdo a factores tales como la edad, duración de la enfermedad y la existencia de complicaciones, tal como se aprecia en la Tabla 1.

Edad	Duración de la diabetes mellitus, presencia de complicaciones	HbA1c objetivo
≤65 años	Sin complicaciones graves	<7,0%
	>15 años de evolución o con complicaciones graves	<8,0%
66-75 años	≤15 años de evolución sin complicaciones graves	<7,0%

	>15 años de evolución sin complicaciones graves	7,0-8,0%
	Con complicaciones graves	<8,5%
>75 años		<8,5%

Tabla 1. HbA1c objetivo de acuerdo a edad, duración de la Diabetes y existencia de complicaciones.

1.7 Factores de riesgo cardiovascular (FRCV)

El control de estos factores es de naturaleza crítica en los pacientes diabéticos dado que se estima que el 65% de ellos muere a causa de enfermedades de naturaleza cardiovascular, estas enfermedades comúnmente son causadas por la misma Diabetes o por la relación con otros factores muy frecuentes en este tipo de pacientes, hipertensión arterial, la dislipemia y la obesidad.

Para controlar y tratar de prevenir las complicaciones cardiovasculares se hará uso de exámenes que propendan en el control de los niveles de glucosa, lípidos, colesterol, triglicéridos, presión arterial y masa corporal. Estos son:

HbA1c (Hemoglobina Glucosilada): Examen de sangre que permite conocer como ha sido el comportamiento de los niveles de glucosa en aproximadamente los tres meses anteriores al mismo.

Glucemia basal y preprandial: Examen de sangre que mide el porcentaje de glucosa en el torrente sanguíneo antes de ingerir alimentos (en ayunas).

Glucemia postprandial: Examen de sangre que mide el porcentaje de glucosa en el torrente sanguíneo después de ingerir alimentos.

Colesterol total: Examen de sangre que permite observar la cantidad de colesterol que está presente en el torrente sanguíneo.

LDL (Low-Density Lipoprotein [Lipoproteína de baja densidad]): Examen de sangre que permite conocer la cantidad de colesterol “malo” en el torrente sanguíneo, es decir, el que causa efectos negativos en el organismo.

HDL (High-Density Lipoprotein [Lipoproteína de alta densidad]): Examen de sangre que permite conocer la cantidad de colesterol “bueno” en el torrente sanguíneo, es decir, el que causa efectos positivos en el organismo.

Triglicéridos: Examen de sangre que permite conocer la cantidad de triglicéridos que están presentes en el torrente sanguíneo. Se debe tener en cuenta que un alto nivel de ellos aumenta el riesgo de ataques cardíacos o accidentes cerebro vasculares.

Presión arterial: Examen que se realiza con un tensiómetro el cual mide dos valores, la presión sistólica y la presión diastólica. Su resultado siempre tiene la forma:

Presión Sistólica/Presión Diastólica donde el valor considerado normal es 120/80.

IMC (Índice de Masa Corporal): Es la razón entre la masa corporal del paciente (medida en kilogramos) y el cuadrado de su estatura (medida en metros). Es decir:

$$IMC = \frac{\text{Masa Corporal (Kg)}}{[\text{Estatura (m)}]^2}$$

Cintura: Es la longitud de la circunferencia abdominal. Se realiza con una cinta métrica que se ubica en el contorno del abdomen para realizar la medición.

En la Tabla 2 se puede apreciar los objetivos de control que se deben buscar en un paciente con Diabetes Mellitus Tipo II.

Factor	Objetivo de control
HbA1c (%)	<7
Glucemia basal y preprandrial	70-130
Glucemia postprandial	<180
Colesterol total (mg/dl)	<185
LDL (mg/dl)	<100
HDL (mg/dl)	>40 Hombres; >50 Mujeres
Triglicéridos (mg/dl)	<150
Presión arterial (mmHg)	<140/90

IMC= Kg/m ²	IMC<25
Cintura (cm)	<94 Hombres; <80 Mujeres
Consumo de tabaco	No

Tabla 2. Objetivos de control para la Diabetes Mellitus Tipo II

1.8 Principales fármacos utilizados en el control de la Diabetes Mellitus Tipo II

1.8.1 Metformina

Tiene un efecto inhibitor en la neoglucogénesis hepática (producción de glucosa por parte del hígado, la cual en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II se da en proporción mayor a la normal). Es el fármaco inicial en cualquier tratamiento a no ser que existan contraindicaciones al mismo. Entre dichas contraindicaciones están:

- Insuficiencia renal y hepática
- Insuficiencia respiratoria y/o cardíaca severa
- Embarazo o lactancia, cirugía mayor o enfermedad grave
- Alcoholismo

1.8.2 Sulfonilureas

Fomentan la producción de insulina por parte de las células del páncreas a la vez que reducen los problemas de tipo vascular. Entre sus posibles contraindicaciones están:

- Diabetes Mellitus Tipo I (Debe ser claro que ningún inductor de producción de insulina funciona si las células del páncreas que deben realizar esa función están inhabilitadas).
- Embarazo, cirugía mayor o enfermedad grave.
- Antecedentes de reacciones adversas a sulfamidas.
- Insuficiencia hepática
- Enfermedad renal

1.8.3 Inhibidores de la dipeptidil-peptidasa (DPP-4)

Como su nombre lo indica inhiben la enzima dipeptidil-peptidasa IV (DPP-4). Al inhibirla se logra una segregación de insulina por parte de las células pancreáticas. Entre sus contraindicaciones son:

- Diabetes Mellitus Tipo I o causada por enfermedad pancreática
- Embarazo
- Insuficiencia Hepática (Cuando el hígado no puede cumplir con sus funciones a cabalidad)

1.8.4 Glitazonas

Su mecanismo de acción radica en provocar un aumento en el uso de la glucosa por parte de los músculos y el tejido graso, esta acción provocaría que el nivel de glucosa libre en el torrente sanguíneo disminuya. Como posibles contraindicaciones estarían:

- Diabetes Mellitus Tipo I
- Embarazo o lactancia
- Insuficiencia cardíaca (Incapacidad del corazón para bombear sangre normalmente)
- Hepatopatía (Cualquier alteración del hígado)

1.8.5 Análogos del GLP-1 (Glucagon-likepeptidetype1 [Péptido similar al glucagón tipo 1])

Incrementa la producción de insulina pancreática con lo cual se reduce eficazmente los niveles de glucosa. Además, tiene un gran efecto en la disminución del apetito y por ende en la pérdida de peso. Como posibles contraindicaciones se encuentran:

- Diabetes Mellitus Tipo I o causada por enfermedad pancreática
- Embarazo o lactancia
- Insuficiencia renal grave
- Pancreatitis aguda (Inflamación del páncreas que afecta la producción normal de insulina)

1.8.6 Inhibidores de la SGLT-2 (Sodium-glucose cotransporter type 2 [Cotransportador sodio-glucosa Tipo 2])

Al inhibir este cotransportador se produce una eliminación de glucosa a través de la orina causando reducción de niveles de glicemia y pérdida de peso. Como contraindicaciones se tienen:

- Embarazo o lactancia
- Insuficiencia renal moderada o grave

1.9 Algoritmo de manejo terapéutico individualizado para la Diabetes Mellitus Tipo II

Según la organización española redGDPS (Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud) se debe hacer un manejo particular de la enfermedad teniendo en cuenta las condiciones individuales del paciente. Esta organización ha planteado un algoritmo que indica el protocolo de tratamiento a seguir, a partir de dos variables de entrada: la hemoglobina glucosilada (HbA1c) y la condición clínica predominante (insuficiencia renal, edad avanzada y obesidad).

Hemoglobina glucosilada (HbA1c)

- HbA1c < 8%: El tratamiento consistirá en cambios en el estilo de vida, principalmente dieta y actividad física. Se dará una ventana de espera entre tres y seis meses, si en ese periodo no se consigue una disminución efectiva de este factor entonces se recomendaría la prescripción de Metformina incrementando gradualmente la dosis hasta alcanzar una ingesta de 2 gramos al día. Si existen contraindicaciones a este fármaco se podría pensar en sulfonilureas o inhibidores de DPP-4. En caso de que la monoterapia (prescripción de un solo medicamento) no se logre la meta esperada, entonces se podría potenciar con un segundo fármaco, examinando las condiciones específicas del paciente. Si aún con los dos medicamentos prescritos no se alcanza el objetivo de disminución de niveles de glucosa se pensará en añadir un tercer fármaco o la aplicación de insulina por vía intravenosa.
- $8\% \leq \text{HbA1c} \leq 10\%$: El tratamiento incluirá los cambios en el estilo de vida mencionados en el ítem anterior combinados con el uso de metformina, pero en pacientes cuya sintomatología sea leve o moderada. En pacientes que

presenten una sintomatología importante se incluirá también la administración de insulina por vía intravenosa.

- HbA1c > 10%: Si el paciente presenta una sintomatología importante o ha sufrido de pérdida de peso repentina se debería iniciar con dosis de insulina intravenosa en combinación con metformina. En pacientes con sintomatología leve o moderada se prescribiría el uso de dos fármacos, metformina y una sulfonilurea o un inhibidor de la DPP-4.

Condicionante clínico

- Insuficiencia renal grave (Incapacidad de los riñones para realizar las funciones de filtrado sanguíneo del organismo): En este tipo de pacientes debido a las contraindicaciones para el uso de metformina y sulfonilureas el primer fármaco a utilizar sería un inhibidor de DPP-4, en segunda línea estarían las glitazonas y como tercera opción se pensaría en las inyecciones de insulina.
- Edad superior a los 75 años o pacientes de salud endeble: En este tipo de pacientes se optaría por el uso de inhibidores de DPP-4, pero controlando las posibles alteraciones renales debido a su elevada frecuencia de administración.
- Obesidad grado II (IMC > 35 Kg/m²): En estos pacientes se optaría por el uso de metformina asociada con un análogo del GLP-1 o un inhibidor del SGLT-2 ya que estos fármacos inciden en la pérdida de peso. También sería factible considerar cirugía bariátrica (cirugía para pérdida de peso).

1.10 Frecuencia y contenido de las citas de control en Diabetes Mellitus Tipo II

A partir de la guía planteada en [7] y una entrevista realizada al Dr. Miller Giraldo Sandoval (médico especialista en medicina interna y cardiología) se ha redactado para este trabajo las actividades secuenciales que se realizan normalmente en las citas para el control de la Diabetes Mellitus Tipo II entre el profesional de la salud (médico tratante) y el paciente que padece la enfermedad.

Se definen cuatro momentos de control: al inicio (primer encuentro con el médico tratante una vez que la Diabetes Mellitus Tipo II es diagnosticada), cada tres meses, cada seis meses y cada año.

1.10.1 Primer encuentro con el médico tratante (Una vez la Diabetes Mellitus Tipo II ha sido diagnosticada)

1. El médico en su consultorio educa al paciente sobre su enfermedad con el fin de que pueda aprender a autocontrolar la Diabetes Mellitus Tipo II.*
2. El médico en su consultorio examina al paciente con el fin de establecer unas metas de control iniciales de la enfermedad.
 - 2.1. El médico en su consultorio verifica en el paciente cuales síntomas de hiperglicemia** presenta.
 - 2.2. El médico en su consultorio realiza una exploración en el paciente para identificar si existen posibles complicaciones*** de su enfermedad.
 - 2.3. El médico en su consultorio indaga al paciente si existe consumo de tabaco o alcohol.
 - 2.4. El médico en su consultorio examina el peso y la presión arterial del paciente.
 - 2.5. El médico en su consultorio realiza una exploración de los pies del paciente con el fin de detectar síntomas de pie diabético (pérdida de sensibilidad en los pies).
 - 2.6. El médico en su consultorio realiza un examen de fondo de ojo para evaluar posibles retinopatías (anormalidades de la retina).
 - 2.7. El médico en su consultorio revisa el examen de hemoglobina glicosilada con el fin de observar la condición inicial del paciente.
 - 2.8. El médico en su consultorio realiza la revisión del perfil lipídico del paciente con el fin de observar cómo están los niveles de colesterol total, HDL, LDL y triglicéridos.
 - 2.9. El médico en su consultorio revisa el examen de creatinina plasmática con el fin de observar cómo está el nivel de filtrado glomerular y poder evaluar el funcionamiento de los riñones.
 - 2.10. El médico en su consultorio revisa el nivel de microalbuminuria a partir del examen de índice albúmina/creatinina con el fin de evaluar el funcionamiento de los riñones.
 - 2.11. El médico en su consultorio revisa el electrocardiograma realizado al paciente con el fin de evaluar el funcionamiento del corazón.

3. El médico en su consultorio establece unas metas de que debe alcanzar el paciente en las medidas de sus exámenes.
 - 3.1. El médico en su consultorio evalúa la farmacología a utilizar para ayudar al alcance de las metas del paciente.
 - 3.2. El médico en su consultorio establece unas metas en cuanto a actividad física y dieta del paciente.
 - 3.3. El médico en su consultorio establece una meta para el consumo de alcohol y tabaco.
 - 3.4. El médico en su consultorio establece una meta para el nivel de glicemia del paciente.
 - 3.5. El médico en su consultorio establece una meta para el nivel de colesterol total del paciente.
 - 3.6. El médico en su consultorio establece una meta para el nivel de LDL del paciente.
 - 3.7. El médico en su consultorio establece una meta para el nivel de HDL del paciente.
 - 3.8. El médico en su consultorio establece una meta para el nivel de triglicéridos del paciente.
 - 3.9. El médico en su consultorio establece una meta para la presión arterial del paciente.
 - 3.10. El médico en su consultorio establece una meta para el peso del paciente.
 - 3.11. El médico en su consultorio establece una meta para la medida del perímetro abdominal (cintura) del paciente.

1.10.2 Durante el tratamiento

Cada 3 meses:

1. El médico en su consultorio revisa la condición del paciente con el fin de evaluar si se están alcanzando las metas de control.
 - 1.1. El médico en su consultorio verifica en el paciente cuales síntomas de hiperglicemia** presenta.
 - 1.2. El médico en su consultorio verifica en el paciente cuales síntomas de

hipoglicemia**** presenta.

- 1.3. El médico en su consultorio verifica que el paciente este cumpliendo con el régimen farmacológico prescrito.
 - 1.4. El médico en su consultorio verifica que el paciente este cumpliendo con los regímenes de actividad física y dietario prescritos.
 - 1.5. El médico en su consultorio verifica que el paciente haya cumplido con las metas de consumo de alcohol y tabaco.
 - 1.6. El médico en su consultorio revisa los registros que ha tomado el paciente sobre sus niveles de glicemia diarios durante los últimos tres meses para observar el cumplimiento de la meta en este aspecto.
 - 1.7. El médico en su consultorio examina el peso del paciente para observar el cumplimiento de la meta planteada.
 - 1.8. El médico en su consultorio examina la presión arterial del paciente para observar el cumplimiento de la meta planteada.
2. El médico en su consultorio analiza los datos obtenidos de las revisiones anteriores y determina si se sigue con el tratamiento porque está resultando efectivo o si se debe modificar debido a que no ha tenido los resultados esperados.
 3. El médico en su consultorio refuerza la educación al paciente sobre su enfermedad con el fin de que mejore su autocontrol de la Diabetes Mellitus Tipo II.

Cada 6 meses:

1. Se realizan las mismas actividades del punto 1 del control de cada tres meses. Añadiendo:
 - El médico en su consultorio examina el examen de hemoglobina glicosilada para confirmar el cumplimiento de la meta planteada en cuanto a nivel de glucosa.
 - El médico en su consultorio examina el examen de perfil lipídico del paciente con el fin de verificar el cumplimiento de la meta planteada en cuanto a colesterol total del paciente.
 - El médico en su consultorio examina el examen de perfil lipídico del

paciente con el fin de verificar el cumplimiento de la meta planteada en cuanto a LDL del paciente.

- El médico en su consultorio examina el examen de perfil lipídico del paciente con el fin de verificar el cumplimiento de la meta planteada en cuanto a HDL del paciente.
- El médico en su consultorio examina el examen de perfil lipídico del paciente con el fin de verificar el cumplimiento de la meta planteada en cuanto a triglicéridos del paciente.

2. La misma actividad del punto 2 del control de cada tres meses.

3. La misma actividad del punto 3 del control de cada tres meses.

Cada año:

1. Se realizan las mismas actividades del punto 1 del control de cada seis meses. Añadiendo:

- El médico en su consultorio realiza una exploración en el paciente para identificar si existen posibles complicaciones*** de su enfermedad.
- El médico en su consultorio realiza una exploración de los pies del paciente con el fin de detectar síntomas de pie diabético (pérdida de sensibilidad en los pies).
- El médico en su consultorio realiza un examen de fondo de ojo para evaluar posibles retinopatías (anormalidades de la retina).
- El médico en su consultorio revisa el examen de creatinina plasmática con el fin de observar cómo está el nivel de filtrado glomerular y poder monitorear el funcionamiento de los riñones.
- El médico en su consultorio revisa el nivel de microalbuminuria a partir del examen del índice albúmina/creatinina con el fin de monitorear el funcionamiento de los riñones.
- El médico en su consultorio revisa el electrocardiograma realizado al paciente con el fin de monitorear el funcionamiento del corazón.

2. La misma actividad del punto 2 del control de cada seis meses.

3. La misma actividad del punto 3 del control de cada seis meses.

*Generalidades, alimentación, ejercicio físico, consejo antitabaco, actuación en

situaciones especiales, cuidado pies, detección y manejo hipoglucemias, realización de autoanálisis y técnica manejo insulina (si procede).

**Constante necesidad de orinar, sed inusual, hambre extrema, pérdida inusual de peso, en general los mismos de la Diabetes descritos en este capítulo.

***Cambios en la agudeza visual, dolor torácico con esfuerzo y en reposo, claudicación intermitente (necesidad de detenerse durante una caminata debido a dolor severo en las piernas), ortostatismo (mareo o vértigo al levantarse repentinamente), alteraciones del ritmo intestinal, impotencia (incapacidad para mantener una erección), parestesias (sensaciones de hormigueo en el cuerpo), dolores o calambres en piernas o brazos

****Debilidad, confusión o desorientación, sudoración, temblores, hambre excesiva, palpitaciones.

Capítulo 2. Estado del conocimiento

2.1 Marco conceptual

Para lograr una mejor comprensión de los temas tratados en la presente monografía, se hace indispensable realizar esta sección donde se incluye una definición sintetizada de cada uno de los conceptos.

2.1.1 eHealth ó eSalud

La Organización Mundial de la Salud por medio de una comunicación emanada de la 58.a Asamblea Mundial de la Salud, ha definido a la salud electrónica como el uso seguro y eficiente (a nivel de costos) de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) como apoyo a la salud y a los campos relacionados con la salud. Estos incluyen los servicios de atención en salud, la vigilancia en salud, literatura médica y educación en salud aunada al conocimiento y la investigación [9].

2.1.2 mHealth ó mSalud

La Organización Mundial de la Salud en su estudio titulado “mHealth: New horizons for health through mobile technologies” (mSalud: Nuevos horizontes para la salud a través de tecnologías móviles) [10], estableció que la mSalud o salud móvil es un componente de la eSalud. Afirma que no se ha establecido ninguna definición estandarizada de la salud móvil, pero que el Observatorio Mundial de eSalud (Goe) define la salud móvil o mSalud como la práctica médica y de salud pública con el apoyo de dispositivos móviles, tales como teléfonos, dispositivos de monitoreo de pacientes, Asistentes Digitales Personales (PDA) y otros dispositivos inalámbricos.

mHealth implica el uso y la capitalización de la utilidad principal de un teléfono móvil en cuanto a voz y Servicios de Mensajería Corta (SMS), así como funcionalidades y aplicaciones más complejas incluyendo el Internet móvil y en general los servicios de datos móviles, las telecomunicaciones móviles de tercera y cuarta generación (sistemas 3G y 4G), Sistemas de Posicionamiento Global (GPS), y la tecnología Bluetooth.

2.1.3 Estándares

La Organización Internacional de Normalización (ISO) ha definido estándares en la forma de documentos que proveen requerimientos, especificaciones, directrices o características que pueden ser usados consistentemente para asegurar que materiales, productos, procesos y servicios cumplan su propósito [11]. Por su parte,

a nivel de software, el Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos (IEEE) ha definido estándares en la forma de requerimientos obligatorios empleados y aplicados para prescribir un enfoque disciplinado uniforme para el desarrollo de software [12].

2.1.4 Interoperabilidad

El Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos (IEEE) ha definido la interoperabilidad como la habilidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar información y usar la información que ha sido intercambiada [12]. Pero es más preciso definir la interoperabilidad por niveles como lo propone Blobel [13] en su esquema de interoperabilidad:

- Interoperabilidad Técnica: Interoperabilidad a nivel de señales y protocolos; por ejemplo interfaces plug and play tales como el Bus Serial Universal (USB).
- Interoperabilidad Estructural: Realizada a partir del simple intercambio de datos basado en estructuras de datos estandarizadas; por ejemplo el Intercambio de Datos Electrónico (EDI).
- Interoperabilidad Sintáctica: Intercambio de mensajes, documentos a partir de un vocabulario acordado; por ejemplo el Lenguaje de Marcado Extensible (XML) y el Lenguaje de Marcado de Hipertexto (HTML).
- Interoperabilidad Semántica: Mensajería avanzada basada en modelos de información en común y terminología acordada; por ejemplo el uso de estándares en salud para modelado de información (como HL7 o ISO 13606) y la terminología de Nomenclatura Sistematizada de Medicina (SNOMED).
- Interoperabilidad de organización/servicio: Basada en procesos de negocio comunes y servicios encadenados.

2.1.5 Redes de Área Corporal (BAN)

Son redes que se establecen a lo largo del cuerpo humano entre dispositivos de baja potencia tales como micrófonos, auriculares, sensores, etc. Estos dispositivos pueden conectarse a través de cables o usar conexión inalámbrica en cuyo caso se denominan Redes de Área Corporal Inalámbricas [14].

2.1.6 Redes de Área Corporal Inalámbricas (WBAN)

Estas redes se usan principalmente para aplicaciones de salud electrónica (eSalud). Se construyen a partir de sensores que se conectan al paciente y que muestrean

datos clínicos tales como niveles de glucosa, masa corporal, presión arterial, saturación de oxígeno, ritmo cardiaco, etc. Normalmente dichos datos se comunican por medio de protocolos inalámbricos hacia una estación base que puede enviarlos a un hospital, clínica u otra institución prestadora de servicios de salud [15].

2.1.7 Sistemas de Registros de Salud Personal o Sistemas de Historia Clínica Personal (Personal Health Records [PHR])

Los Sistemas de Registros de Salud Personal implementan registros de información en formato digital bajo principios similares a los de una Historia Clínica Electrónica (Electronic Health Record [EHR]). El principal factor diferenciador radica en que mientras en la Historia Clínica Electrónica son las instituciones prestadoras de servicios (IPS) las que administran la información de los pacientes, en los Registros de Salud Personal es el propio paciente quien se encarga de la gestión de su historial clínico. Estos sistemas también proporcionan la gran ventaja de que es el paciente quien elige las personas (normalmente profesionales de la salud) que pueden tener acceso a sus datos, y es precisamente por esto que cobran tanta relevancia en los sistemas de telemonitoreo en salud al permitir una comunicación más fluida entre el paciente y los médicos tratantes [16].

2.1.8 Sistemas de telemonitoreo en salud

Son sistemas que permiten desarrollar un monitoreo no convencional de enfermedades. Por no convencional se debe entender como controles que puede realizar un profesional de la salud sin necesidad de tener contacto físico con el paciente (es decir, hacer seguimiento del estado de salud del paciente a distancia) [17].

El telemonitoreo puede ser realizado de dos formas:

En la primera el paciente puede tomar en forma manual los datos correspondientes a medidas de variables clínicas usando dispositivos de salud personales.

En la segunda se realiza normalmente a través de una WBAN que de manera sistemática toma muestras de datos de variables clínicas determinadas a través de una serie de dispositivos de salud personal que la componen.

Los dispositivos a utilizar dependerán del tipo de problema de salud que se está monitoreando; por ejemplo para un monitoreo de diabetes probablemente se usarán aquellos que midan glucosa, masa corporal, presión arterial, etc.; pero independientemente de la forma que haya sido usada para tomar los datos, estos

deberán ser enviados a un Sistema de Información en Salud (como una Historia clínica Electrónica o un Registro Electrónico de Salud Personal) donde serán almacenados para su posterior revisión por los profesionales encargados del paciente.

2.1.9 ISO/IEEE 11073 (x73) (Health Informatics - Medical/Personal Health Device Communication Standards)

Es una familia internacional armonizada de estándares producida por un grupo de fabricantes, instituciones y la IEEE en asociación con ISO y el Comité Europeo para Estandarización (CEN). Los estándares de esta familia abordan diferentes niveles del Modelo de Referencia para Interconexión de Sistemas Abiertos (OSI) y tienen modelos de referencia para acceder a los datos, con servicios y protocolos de comunicación que brindan interoperabilidad entre dispositivos médicos [18].

2.1.10 CEN/ISO EN13606 (Health informatics - Electronic Health Record Communication)

La CEN/ISO EN13606 es una norma europea dada por el Comité Europeo para Estandarización (CEN), también aprobado como un estándar ISO internacional. Está diseñado para lograr la interoperabilidad en la comunicación de Sistemas de Historia Clínica Electrónica [19].

2.1.11 HL7 (Health Level Seven)

Es una organización sin ánimo de lucro dedicada a proveer un marco global y estándares relacionados para el intercambio, integración, compartición y recuperación de información de salud electrónica que apoya la práctica clínica y la gestión, distribución y evaluación de servicios de salud [20]; el nombre HL7 también se aplica a toda la familia de estándares que son producidos por esta organización.

2.1.12 Terminología clínica

Una terminología clínica es también un conjunto de términos estructurados y normalizados que busca servir de instrumento para el registro de datos clínicos, como base para posibles investigaciones o como medio de intercambio de información clínica entre profesionales para la atención de la salud de los pacientes [21].

2.1.13 Diseño Centrado en el Usuario

La filosofía del Diseño Centrado en el Usuario (UCD, User Centered Design) surgió de la Interacción Humano Computador (su enfoque radica en cómo los humanos se

relacionan con los productos informáticos) y es una metodología de diseño de software para los desarrolladores y diseñadores. En esencia, les ayuda a realizar aplicaciones que cumplan las necesidades de los usuarios finales [22].

2.2 Estado del arte

Debido a la naturaleza del proyecto titulado “Sistema interoperable para el monitoreo de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II usando Historias Clínicas Personales y soportado en tecnologías móviles”, la revisión documental se centró en la indagación de proyectos de telemonitoreo en salud que hicieran uso de dispositivos móviles y utilizarán Sistemas de Registros de Salud Personal.

En los trabajos que se expondrán a continuación se implementaron sistemas que realizan apropiadamente un telemonitoreo en salud por medio de dispositivos móviles, pero los datos clínicos obtenidos son almacenados en sistemas propietarios realizados a la medida y no con sistemas de Registros de Salud Personal. Por este motivo en esta sección también es conveniente reseñar los sistemas de Registros de Salud Personal que fueron tenidos en cuenta para elegir el que se habría de usar en el prototipo que se expondrá en capítulos posteriores.

2.2.1 Sistemas de telemonitoreo revisados

Morón et al [23] relatan cómo se ha construido el prototipo de un sistema de telemonitoreo en salud a partir de la conexión de una red WBAN y una aplicación web para el almacenamiento de los datos clínicos por medio del uso de Smartphones. Los datos quedan a disposición del personal médico a través de la mencionada aplicación web.

Morak et al [24] relatan cómo se ha construido un sistema de telemonitoreo basado en la implementación de una WBAN para el seguimiento de la presión sanguínea y variables de electrocardiografía. Dichos datos se almacenan en un servidor web remoto (donde pueden ser accedidos por el personal médico especializado) por medio del uso de una aplicación Java 2 Micro Edition (J2ME) que se ejecuta en un teléfono móvil de gama media.

Jung et al [25] relatan la construcción de un sistema de salud ubicuo el cual ha incluido una aplicación de telemonitoreo. En dicha aplicación los datos recogidos a partir de una WBAN son almacenados en los sistemas de los centros de salud remotos que estén habilitados para este fin, donde podrán ser revisados por los profesionales de la salud.

Ogunduyile et al [26] relatan la construcción de un sistema de telemonitoreo a partir de la implementación de una aplicación web que almacena Registros Clínicos Electrónicos y de una WBAN que recoge datos correspondientes a frecuencia cardiaca y a la saturación de oxígeno en sangre (SpO₂). Los datos capturados por la WBAN son enviados al Registro Clínico Electrónico respectivo donde pueden ser revisados por el personal médico; esta comunicación se logra a través de un Smartphone con sistema operativo Android.

Wagner et al [27] relatan cómo se ha construido un sistema de telemonitoreo a partir de la implementación de una WBAN que captura datos correspondientes a saturación de oxígeno en sangre (SpO₂) y variables de electrocardiografía. Los datos clínicos son enviados a un servidor médico remoto donde son almacenados para futuras revisiones por parte del personal de la salud adecuado; para este fin se ha usado una aplicación Android como puente de comunicación.

Wang et al [28] relatan cómo se ha construido un sistema de seguimiento en salud implementando una aplicación de monitoreo que se encarga de almacenar datos clínicos en una base de datos de tipo SQL. Dicho almacenamiento tiene como fin permitir al personal médico tener acceso a la información clínica de los pacientes que son monitoreados. Los datos clínicos han sido capturados a partir del desarrollo de una WBAN que los comunica a un dispositivo móvil con sistema operativo Android que a su vez los envía a la aplicación de monitoreo.

Escayola et al [29] relatan cómo se ha construido un sistema de monitoreo de salud con sensores integrando las normas internacionales de interoperabilidad ISO/IEEE 11073, que es una familia de normas para la interoperabilidad de Dispositivos de Salud Personal (PHD) entre los que estarían los sensores biomédicos, y UNE-EN ISO 13606, que es la norma Europea para intercambio de información para Historias Clínicas Electrónicas (HCE).

Aragüés et al [30] relatan cómo se ha construido un sistema de monitoreo de salud con sensores bajo sistema operativo Linux integrando las normas internacionales de interoperabilidad ISO/IEEE 11073 sobre el perfil de dispositivos de salud Bluetooth y UNE-EN ISO 13606.

Aragüés et al [31] relatan cómo se ha construido un sistema de monitoreo de salud con sensores usando Smartphones bajo plataforma Android e integrando las normas internacionales de interoperabilidad ISO/IEEE 11073 y UNE-EN ISO 13606.

De igual forma, se vienen adelantando trabajos en el campo de la interoperabilidad

relacionados con el monitoreo, entre los que se destacan los siguientes:

Yuksel et al [32] relatan cómo se puede formalizar una interoperabilidad de datos entre Dispositivos de Salud Personales (PHD) y Sistemas de Información en Salud (HIS), tales como Historias Clínicas Electrónicas, por medio de la creación de un Modelo de Información de Mensajes Refinado HL7 (HL7 RMIM) que se obtuvo al hacer una especialización del Modelo de Información de Dominio HL7 v3 (HL7 v3 DIM) a partir del Modelo de Información de Dominio del estándar IEEE 11073 (X73).

Yang et al [33] relatan cómo se ha llevado a cabo la conversión de formato de datos de Dispositivos Electrónicos Cardiovasculares Implantables (CIED) desde su formato propietario al formato IEEE 11073 (X73) y finalmente al formato de HL7 v2.5, con el fin de poder correlacionar esa información con la que puede estar contenida dentro un Sistema de Información en Salud como puede ser la Historia Clínica Electrónica (EHR) del paciente.

Aunque no ha sido catalogado como un proyecto de telemonitoreo en salud como los que se han presentado arriba, vale la pena mencionar al proyecto SANA del Instituto de Tecnología de Massachusetts (MIT) en Estados Unidos ya que en el mediano plazo podría llegar a la implementación de este tipo de sistemas, como se puede evidenciar en el artículo de Costa et al [34]. El proyecto SANA tiene como principal objetivo brindar asistencia médica (principalmente a través de diagnóstico remoto) en zonas donde los profesionales de salud escasean; en este artículo se expone la implementación del sistema S2DIA, el cual brinda soporte al diagnóstico de la Diabetes Mellitus. En este sistema los pacientes son registrados en la plataforma OpenMRS (Proyecto de software libre que desarrolla un Sistema de Historia Clínica Electrónica accesible para todas las organizaciones) [35], y por medio de una aplicación móvil desarrollada bajo la plataforma Android un trabajador de la salud ingresa datos con base en preguntas y respuestas asociadas a los factores de riesgo de un paciente con sospechas de estar padeciendo Diabetes Mellitus. Estos datos son enviados a la plataforma de SANA donde quedan registrados dentro de OpenMRS con el fin de que un profesional de la salud los pueda interpretar y con ello haga envío de un posible diagnóstico al móvil del trabajador de la salud quien se lo comunicará al paciente. En el artículo se advierte el interés de integrar sensores como glucómetros al sistema, lo cual sería un primer paso para extenderlo a un sistema de ya no solo diagnóstico sino también de telemonitoreo.

En la selección de trabajos que ha sido expuesta anteriormente no se identificó el

seguimiento de una metodología de Diseño Centrado en el Usuario en el momento de plantear las funcionalidades de los sistemas. Además, se debe tener en cuenta que esas propuestas han sido desplegadas en países con características económicas y culturales muy diferentes con respecto al contexto colombiano. Estos aspectos conllevan a que la realización del presente trabajo cobre gran relevancia teniendo en cuenta que no se han encontrado evidencias de este tipo de iniciativas en el ámbito nacional.

En cuanto al problema de la interoperabilidad, las propuestas [23]-[28] han realizado construcciones de sistemas de telemonitoreo a través del uso de redes WBAN, pero en ningún caso se han tenido en cuenta los conceptos de interoperabilidad entre los sensores que componen las redes ni la interoperabilidad semántica de los datos con sistemas de información en salud. En estos proyectos se aplicaron protocolos de comunicación propietarios entre los subsistemas, lo cual hace que al cambiar cualquier sensor o el sistema de información en salud utilizado la arquitectura deba ser modificada.

En las propuestas [29]-[31] han realizado la construcción de sistemas de telemonitoreo a través de redes BAN; para dar una solución de interoperabilidad a nivel de los sensores que las componen han optado por el uso del estándar IEEE 11073 y para dar solución en cuanto al intercambio de los datos recogidos con Sistemas de Información en Salud han optado por el uso del estándar UNE EN ISO 13606, el cual les permite establecer interoperabilidad con sistemas de Historia Clínica Electrónica. En estos trabajos no se aprecia que se haya tenido en cuenta el uso de Sistemas de Registros de Salud Personal como alternativa para la manipulación de los datos por profesionales de la salud; tampoco se han tenido en cuenta otros estándares (como por ejemplo los de HL7) que permitirían la interoperabilidad con otros Sistemas de Información en Salud que no se limiten solo a la Historia Clínica Electrónica sino que también permitan la comunicación con otros tales como Sistemas de Registros de Salud Personal (como es el propósito de este proyecto).

En los artículos [32], [33], se explica cómo se podrían implementar sistemas de telemonitoreo para pacientes con problemas cardíacos (existe una relación directa entre estas investigaciones debido a que la forma de mapear datos entre dispositivos de salud personales y HL7 v3 descrita en [32] se ha desarrollado con el objetivo de integrarla dentro del proyecto iCARDEA expuesto en [33]); el propósito es configurar redes BAN que capturen datos de sensores de variables clínicas

especializados en cardiología para transmitirlos a Sistemas de Información en Salud. El problema de la interoperabilidad de los sensores de monitoreo dentro de la red se ha abordado mediante la utilización del estándar IEEE 11073 y el problema de la interoperabilidad de los datos con los diversos Sistemas de Información en Salud se ha afrontado con la construcción de mensajes usando los modelos de referencia de HL7. En estos trabajos si bien se muestra una alternativa para atacar el problema de la interoperabilidad con sistemas de información en salud, se debe tener en cuenta que en lo publicado no se muestran evidencias de evaluaciones de la comunicación de los datos capturados por los sensores con Sistemas de Registros de Salud Personal disponibles en el mercado; además se debe notar que para el control de las enfermedades cardíacas y de la diabetes se deben seguir protocolos distintos. Debido a estas diferencias, el presente trabajo de maestría pretende hacer una revisión de los estándares de interoperabilidad disponibles para hacer uso del más apropiado para las necesidades específicas del contexto de aplicación, los usuarios finales y la utilización de Sistemas de Registros de Salud Personal.

En la propuesta [34] no se ha tenido en cuenta los conceptos de interoperabilidad entre sensores de una red para telemonitoreo, y de interoperabilidad de los datos con el Sistema de Información en Salud (en ese caso una Historia Clínica Electrónica OpenMRS), por lo cual en este trabajo los temas de selección y de utilización de estándares de interoperabilidad están abiertos.

2.2.2 Sistemas de Registros de Salud Personal revisados

Antes de iniciar la exposición de la revisión de sistemas PHR que se ha llevado a cabo, es importante contextualizar al lector sobre cómo ha sido la evolución de este concepto hasta llegar a las plataformas de Registros de Salud Personal actuales.

Todos los Sistemas de Registros de Salud Personal tienen una raíz común en el proyecto Ángel Guardián. Un proyecto desarrollado en forma colaborativa por la Universidad de Harvard y el Instituto de Tecnología de Massachusetts (MIT), el cual comenzó en el año de 1994. Su objetivo radicaba en involucrar y responsabilizar al paciente en el cuidado de su propia salud, para ello se buscaría brindar herramientas para almacenar y gestionar datos clínicos, educar en salud a nivel personal y familiar, gestionar los tratamientos, aumentar la visibilidad de los efectos de las enfermedades y los tratamientos en el organismo, comunicar efectivamente la información clínica con los proveedores de servicios de salud y con otras comunidades de pacientes, investigadores, etc.

El proyecto Ángel Guardián definió una serie de características que debería tener un Registro Electrónico de Salud Personal y que se convirtieron con el paso del tiempo en un estándar de facto, estas son:

- Controlada y gestionada por el usuario
- Universalmente disponible a través de la WWW (World Wide Web), pero con acceso controlado por el paciente, quien puede hacer que sus datos puedan ser vistos por otros usuarios que él elija. También el paciente podrá seleccionar otros usuarios que puedan hacer anotaciones en su registro clínico.
- Capaz de capturar, de alguna forma, absolutamente cualquier clase de información relevante para la salud del paciente; esto significa entradas estructuradas, protocolos estandarizados tales como HL7 o DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine), fax, papel escaneado, video, dictados, email, etc.
- Seguridad y autenticación, para asegurar que solo aquellos usuarios a los que se les ha permitido pueden visualizar información o realizar anotaciones en el registro clínico.
- Basada en estándares y protocolos públicos, para ayudar a que el proyecto y su utilidad sea totalmente sostenible en el tiempo.

En el año 1998 el Programa en Informática del Hospital de Niños de Boston (Children's Hospital Informatics Program [CHIP]) desarrolló una implementación prototipo basada en las directrices del proyecto Ángel Guardián. Este prototipo fue llamado inicialmente PING (Personal Internetworked Notary and Guardian), es decir, Guardián y Notario Personal Interconectado. Su despliegue se realizó a través de un número pequeño de estudios piloto.

En el año 2006 el sistema PING se renombró oficialmente como Indivo y en el año 2007 el Sistema de Registros de Salud Personal llamado Dossia lo adoptó como su base técnica. Desde entonces el sistema Indivo se convirtió en el modelo de plataforma de Registro Electrónico de Salud Personal, el cual ha derivado en los Sistemas de Registros de Salud Personal con más reconocimiento (los cuales se expondrán a continuación)[36][37].

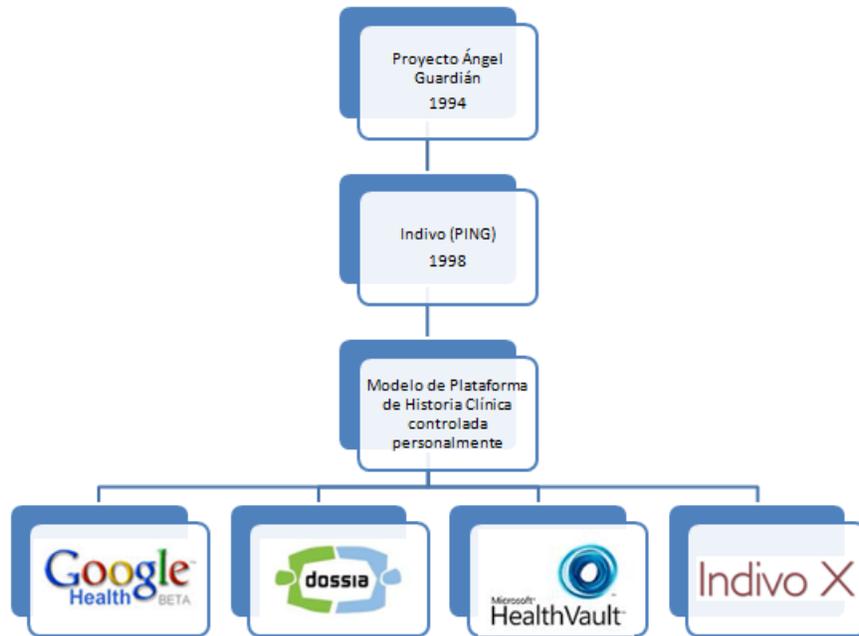


Figura 2. Evolución de los Registros de Salud Personal

Al realizar la revisión de los posibles sistemas de Registros de Salud Personal existentes, se logró el reconocimiento de los principales referentes del mercado, tal como lo expuso la organización de servicios de salud de Alberta (Canada) en su libro blanco (*whitepaper*) “Engaging the patient in healthcare: An overview of Personal Health Record Systems and Implications for Alberta” [38] y es confirmado en el sitio web oficial de la organización IndivoHealth [37]. A continuación se exponen dichos sistemas de Registros de Salud Personal identificados:

Dossia

En sus orígenes fue creado por un grupo de empresas que deseaban tener un repositorio de código abierto para permitir a sus empleados el manejo de su propia información en salud. Este sistema fue creado a partir de la base técnica del proyecto Indivo y su principal funcionalidad radica en permitir a los pacientes de las empresas asociadas compartir dicha información a partir de utilidades de fácil manejo. Su núcleo consiste en una herramienta para ver y editar la información del paciente, lo cual garantiza que los datos sean más completos y precisos para los profesionales de la salud que el actual sistema fragmentado, basado en papel. Por otra parte, los sistemas de salud puedan usar Dossia para registrar automáticamente los archivos de datos de sus pacientes, a partir de facilidades que brinda la PHR para extraer y comunicar sus datos [39][38].

Google Health

Al igual que Dossia, proporciona una función de depósito de información del paciente y un entorno de desarrollo para integrar herramientas externas. Sin embargo, su principal factor de diferenciación radica en el uso de un motor de búsqueda especializado para proporcionar funciones de apoyo a las decisiones de los pacientes [40][38]. Desafortunadamente este sistema de Registros de Salud Personal fue descontinuado en el año 2012 debido a que no tuvo la acogida que la empresa Google esperaba por parte de los usuarios [41].

Microsoft HealthVault

Posee una interfaz de usuario que permite al paciente registrar su información de salud, además brinda herramientas de apoyo a las decisiones en forma similar a que lo hacía Google Health. Microsoft se ha esforzado en establecer alianzas con otras empresas desarrolladoras y proveedores de sistemas de salud con el fin de añadir funcionalidades a su PHR. Por otra parte, también ha logrado establecer relaciones con empresas fabricantes de dispositivos médicos PHD (Personal Health Devices) con el fin de que puedan lograr una actualización automática de datos clínicos de la PHR al ser conectados al paciente. En este aspecto, es de notar las alianzas logradas con empresas como Bayer para conexión de glucómetros, A & D para balanzas y tensiómetros, Nonin para oxímetros, entre otras. De hecho Microsoft ha declarado que su principal interés es la creación de asociaciones para mejorar cada vez más HealthVault [40][38].

Indivo

Es un sistema de Registros de Salud Personal que permite a los pacientes registrar, mantener y controlar de forma segura un conjunto de sus datos clínicos. Ha sido desarrollado por la escuela médica de Harvard y el Hospital de Niños de Boston (como se mencionó anteriormente), lo cual garantiza un amplio conocimiento del ámbito clínico.

Las características clave de Indivo radican en que es de código abierto, está basada en el uso de estándares públicos y abiertos, tiene un API (Interfaz de Programación de Aplicaciones) de uso libre, está diseñada para funcionar en Internet, tiene una Interfaz web y cumple con los requerimientos de la ley estadounidense HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) en cuanto a provisión de seguridad y protección de la privacidad. Indivo busca proveer una integración de distintas fuentes de datos de instituciones de salud bajo el control del paciente. El

despliegue de Indivo es mucho más antiguo que los de Google Health o Microsoft HealthVault, los cuales surgieron aproximadamente en el año 2001 [42]. En la actualidad el proyecto Indivo se encuentra en la versión Indivo X, la cual ha sido desarrollada con el propósito de que sea un Registro Electrónico de Salud Personal totalmente adaptable a las necesidades del usuario y su implementación se llevo a cabo teniendo en cuenta casos de uso del mundo real [43].

2.3 Selección del Sistema de Registros de Salud Personal

Una vez examinado el contexto de los Sistemas de Registros de Salud Personal se llevó a cabo un análisis comparativo de acuerdo a unos criterios de selección que se listan a continuación y a los que se les asignó un determinado peso porcentual.

- Manejo de estándares de interoperabilidad: Este criterio pretende cuantificar el grado de manejo de estándares de interoperabilidad tales como CCR (Continuity of Care Record), CCD (Continuity of Care Document), Mensajería HL7, HL7 CDA (Clinical Document Architecture), etc. En virtud de su importancia para el desarrollo del proyecto se le asigna un valor porcentual de 25.
- Soporte para el uso de terminologías clínicas: Este criterio pretende cuantificar el grado de soporte para el uso de terminologías clínicas tales como SNOMED-CT (Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms), LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes), etc. En virtud de su importancia para el desarrollo del proyecto se le asigna un valor porcentual de 25.
- Tipo de software: Este criterio pretende cuantificar el grado de libertad de uso del Sistema de Registros de Salud Personal. En virtud de su importancia para el desarrollo del proyecto se le asigna un valor porcentual de 15. Siendo 15 el valor para un sistema de software libre y 0 para un sistema de software propietario.
- Acceso a documentación: Este criterio pretende cuantificar el nivel de acceso a documentación relevante para la utilización del Sistema de Registros de Salud Personal. En virtud de su importancia para el desarrollo del proyecto se le asigna un valor porcentual de 15.
- Grado de madurez: Este criterio pretende cuantificar el grado de madurez

adquirido por el Sistema de Registros de Salud Personal de acuerdo al tiempo que ha estado vigente en el mercado. En virtud de su importancia para el desarrollo del proyecto se le asigna un valor porcentual de 20.

Los resultados de la comparación de las PHR pueden apreciarse en la Tabla 3.

Criterio de selección	Sistemas de Historia Clínica Personal			
	Google Health	Dossia	Microsoft HealthVault	Indivo X
Manejo de estándares de interoperabilidad	Según se puede apreciar en [40]: CCR Valoración: 15	Según se puede apreciar en [44]: CCR, CCD Valoración: 20	Según se puede apreciar en [40]: CCR, CCD Valoración: 20	Según se puede apreciar en [45]: CCR, CCD y en general cualquier documento XML. Valoración: 25
Soporte para el uso de terminologías clínicas	Según se puede apreciar en [46]: SNOMED CT Valoración: 10	Según se puede apreciar en [47]: SNOMED CT, LOINC, RxNorm, ICD Valoración: 25	Según se puede apreciar en [48]: SNOMED CT, RxNorm, entre otros. Valoración: 25	Según se puede apreciar en [49]: LOINC, SNOMED CT, RxNorm Valoración: 20
Tipo de software	Según se puede apreciar en [50]: Propietario Valoración: 0	Según se puede apreciar en [51]: Propietario Valoración: 0	Según se puede apreciar en [52]: Propietario Valoración: 0	Según se puede apreciar en [53]: Libre (Free/Open Source) Valoración: 15
Acceso a documentación	Alto Valoración: 10	Alto Valoración: 10	Muy Alto Valoración: 15	Muy Alto Valoración: 15
Grado de madurez	Nulo (Descontinuada) Valoración: 0	Alto Valoración: 15	Alto Valoración: 15	Muy Alto Valoración: 20
Valoración Final (%)	35	70	75	95

Tabla 3. Comparación de los Sistemas de Registros de Salud Personal

Conclusiones de la revisión del estado del arte

- En la revisión del estado del arte de los sistemas de telemonitoreo se ha podido identificar que si bien existen acercamientos por parte de dichos sistemas para llegar hacia una interoperabilidad semántica con los sistemas de información en salud, no se evidencia el alcance de este logro especialmente con los Sistemas de Registros de Salud Personal (objetivo de este proyecto). Se debe tener en cuenta que para alcanzar un nivel de interoperabilidad semántica no basta sólo con utilizar estándares de

intercambio de información en salud que aseguren interoperabilidad sintáctica (como los proporcionados por HL7 o por otras organizaciones como el Comité Europeo de Normalización, responsable del desarrollo de EN 13606); hace falta también hacer uso de terminologías, diccionarios u ontologías en salud que permitan que la información intercambiada sea interpretada y utilizada adecuadamente. Debido a lo expresado, el presente trabajo de maestría se enfocará en la consecución de interoperabilidad semántica de los datos monitoreados para DM Tipo II con Sistemas de Registros de Salud Personal.

- Al revisar el estado del arte de los Sistemas de Registros de Salud Personal y realizar la posterior comparación entre aquellos que podrían ser usados en el desarrollo del proyecto, se ha establecido que la elección más confiable para alcanzar los objetivos es Indivo X. El alto puntaje alcanzado según los criterios de selección analizados (lo cual se puede apreciar en la Tabla 3) justifica totalmente su escogencia.

Capítulo 3. La interoperabilidad semántica

Desde los albores de la medicina en la antigüedad, ha sido un tema de mucha relevancia el tener un registro de las enfermedades y su evolución en el organismo de cada individuo. Este tipo de información ha sido pieza fundamental en toda época de la humanidad y para cualquiera de los practicantes de las artes del restablecimiento de la salud, se hayan llamado chamanes, hechiceros, curanderos ó médicos. Gracias a la disponibilidad o indisponibilidad de la misma, estas personas han tenido la posibilidad o imposibilidad para realizar tratamientos adecuados y aliviar o curar el sufrimiento de sus semejantes debido a las enfermedades que han ido aflorando a lo largo de toda la historia de la civilización.

En la medicina moderna existe una herramienta crucial para cualquier practicante de dicha profesión, la historia clínica del paciente. En Colombia la resolución 1995 de 1999 define la historia clínica como *“un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Dicho documento únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley.”* Según esto, la historia clínica del paciente debe contener **todos** los episodios relacionados con salud que se han presentado a lo largo de su vida, junto con los respectivos exámenes y tratamientos ordenados. ¿Por qué es tan importante esto?, para vislumbrar la respuesta a este interrogante se puede examinar un caso simple, supóngase el caso de una persona diabética la cual debe viajar sin compañía a otra ciudad para realizar unas diligencias personales. Habiendo llegado a su destino sufre un episodio severo de hiperglicemia en el cual pierde la conciencia, al ser remitido a la IPS más cercana y debido al nivel de glucosa tan alto que es detectado se hace necesario administrar algunos medicamentos junto con una inyección de insulina para normalizar los niveles de glucosa. El problema radica en que esa persona presenta un historial de hipersensibilidad a las insulinas de origen animal tolerando sólo la administración de insulina de origen humano. Desafortunadamente la insulina que le fue administrada es de origen porcino y el paciente entra en un choque anafiláctico que llega al punto de comprometer su vida, debido a su estado de inconsciencia no puede alertar al personal de la institución prestadora de servicios de salud sobre esta situación y el médico de turno al no contar con el historial clínico del paciente desafortunadamente incurre en este tratamiento inadecuado.

Como se observa lo ideal sería que cualquier institución prestadora de servicios de salud pudiera acceder fácilmente a la información clínica de cualquier paciente. Pero lastimosamente esto es una situación ideal, en la realidad todo funciona muy diferente. Generalmente en el sistema de salud colombiano cada institución prestadora de servicios registra una historia clínica por cada paciente que atiende, es decir, cualquier persona puede tener decenas de historias clínicas dentro de su municipio de residencia o en todo el territorio nacional. Obviamente, también se dan casos de personas que tienden a viajar constantemente a nivel internacional, cuando deben solicitar atención médica en alguno de los países que visitan también se crean nuevas historias clínicas en las instituciones extranjeras que los atienden. El problema de esta diversidad de historias clínicas es que las instituciones prestadoras de servicios a nivel nacional no establecen protocolos que faciliten el intercambio entre ellas de la información alojada en sus historias clínicas. Al darse esta situación dentro del ámbito nacional, es fácil inferir que el acceso a información clínica alojada en instituciones de salud de otras naciones es prácticamente improbable. Para afrontar esta situación se podría pensar en que el paciente preserve copia de las historias clínicas que tiene alojadas en cada una de las IPS que debe visitar, pero sería supremamente complicado que cada persona almacene esta gran cantidad de documentos en su lugar de residencia y más aún que pueda tenerlos consigo en cada momento por si sufre algún percance.

Ante este difícil panorama no se debe olvidar que hoy en día se encuentran herramientas muy poderosas que brindarían la solución a la grave problemática planteada. El avance de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) ha permitido la posibilidad de almacenar la gran cantidad de datos y documentos que se encuentran presentes en los archivos de papel, en medios electrónicos. Este tipo de registro se denomina la historia clínica electrónica y una definición formal sería la que se brinda en [54], en donde se afirma que es una colección longitudinal de información electrónica sobre la salud de las personas, donde la información sobre salud es definida como información pertinente a la salud de un individuo o la información de los cuidados de salud provistos a un individuo por medio de cualquier miembro del equipo de salud. Además debe cumplir con las siguientes características:

- Permitir el acceso electrónico inmediato a la información de salud personal o poblacional solamente de usuarios autorizados.
- Proveer bases de conocimiento y sistemas de soporte para la toma de

decisiones que mejore la calidad, seguridad y eficiencia de la atención de los pacientes.

- Dar soporte efectivo en la eficiencia de los procesos para brindar cuidados de salud.

De lo anterior se puede inferir que una historia clínica electrónica es básicamente un sistema informático que propende por la eficiencia en el registro de todos los datos relacionados con la salud de un paciente, garantizando la disponibilidad y ágil acceso a la información que se puede extraer de dichos datos. Lastimosamente este tipo de sistemas no se han implementado en el grado que debería haberse dado, a pesar de que la ley 1438 de 2011 estableció que en Colombia todas las instituciones prestadoras de salud debían implementar obligatoriamente la historia clínica electrónica antes del 31 de diciembre de 2013. Evidencia de lo antes mencionado fue expuesta en el mes de octubre de 2014 como puede apreciarse en [55] y [56], el señor Víctor Manuel Muñoz Rodríguez, Director Global de Capacidades de Carvajal Tecnología y Servicios, afirmó que en Colombia menos del 9% del total de instituciones prestadoras de servicios de salud (tanto públicas como privadas), ha avanzado siquiera a tener un sistema de historia clínica electrónica. Esto quiere decir que aproximadamente el 91% de las IPS del país sigue manejando todas sus historias clínicas en papel, lo cual hace que su intercambio entre instituciones sea extremadamente difícil por cuestiones logísticas. Pero en el país se empieza a observar los primeros movimientos hacia la exigida historia clínica electrónica, como se puede apreciar en el artículo referenciado en [57] el 30 de abril de 2015 el ministerio de las TIC y el ministerio de salud presentaron los avances del “Sistema de salud unificada de Cundinamarca”. Esta iniciativa ha logrado que 23 de los 53 hospitales de la Red de Hospitales de Cundinamarca usen un único sistema de historia clínica electrónica cuya base de datos se encontrará a cargo de la Secretaría de Salud de Cundinamarca. Según palabras de María Isabel Mejía viceministra de las TIC, *“un paciente que viaje desde su municipio a otra cabecera, y que requiera atención médica, ya no tendrá que llevar carpetas ni papelería de su historia clínica, que es vital para que el profesional de la salud actúe con eficiencia. Ahora todo será controlado por Internet. El médico consultará en el repositorio de datos de la Secretaría de Salud de Cundinamarca, y allí encontrará diagnósticos, tratamientos, medicación y recomendaciones del paciente, de modo que actuará con mayor celeridad.”* Como se puede concluir esto sería una magnífica solución para el problema planteado de acceso a información clínica. En dicho artículo también se

expone que otras entidades territoriales como Antioquia, Caldas, Santander, Valle y Huila empiezan a trabajar para definir su propio modelo de historia clínica electrónica, esto es muy positivo pero desafortunadamente también brinda problemas. El hecho de que las entidades territoriales definan sus propios modelos derivará en que implementen sus propios sistemas de historia clínica electrónica, los cuales a priori no podrán intercambiar datos clínicos de los pacientes.

Cualquier sistema de información se compone de una base de datos y un software diseñado para permitir la interacción de los usuarios con ella. Los sistemas de historia clínica electrónica no difieren en este aspecto, pero también se debe entender que cada uno de ellos se implementa de forma diferente, maneja las transacciones de datos en la forma en que fue programado y por regla general no está diseñado para intercambiar información con otros sistemas y usar dicha información de forma efectiva. El problema radica es que cuando se habla de sistemas electrónicos de información en salud, se necesita obligatoriamente que sean capaces de intercambiar información sin ningún impedimento. En el contexto colombiano, según lo que se puede pronosticar es muy posible que en un futuro cercano se encuentre un escenario en el cual cada entidad territorial maneje un sistema de historia clínica electrónica propia, si en algún momento un paciente debe ser atendido en una entidad diferente a la de su residencia sería indispensable que el sistema de dicha entidad pueda acceder al sistema de historia clínica de la entidad de origen para establecer un intercambio de información que permita que los médicos tratantes puedan observar el historial clínico del paciente y ser precisos en sus diagnósticos y tratamientos.

Cuando se habla de desarrollo de sistemas de información, se conoce que para lograr que dos sistemas diferentes puedan intercambiar datos y utilizarlos adecuadamente, se deben crear interfaces de comunicación específicas y diseñar protocolos que permitan que los dos sistemas envíen y reciban los datos de manera correcta. Esta solución es inviable en el ámbito de la salud debido a que se necesitaría realizar este proceso de desarrollo cada vez que se quieran comunicar dos sistemas diferentes. Cada sistema necesitaría $n-1$ procesos de desarrollo para lograr una comunicación con los otros $n-1$ sistemas diferentes, además por la teoría de grafos se sabe que el total de procesos de desarrollo para intercomunicar estos n sistemas heterogéneos resultaría en $n(n-1)/2$. Supóngase el escenario que se ha visualizado en Colombia donde cada entidad territorial que se corresponde a cada departamento tenga un sistema propio. En total se tendrían 32 sistemas electrónicos

de información en salud que implicarían un total de $32(32-1)/2 = 496$ procesos de desarrollo, lo cual conllevaría a unos costos exagerados en implementación y mantenimiento.

El tema que se ha trabajado en este proyecto posee la misma problemática planteada anteriormente. En la Figura 3 se puede observar un esquema de la comunicación que se debe garantizar en el sistema de telemonitoreo con Registros de Salud Personal.

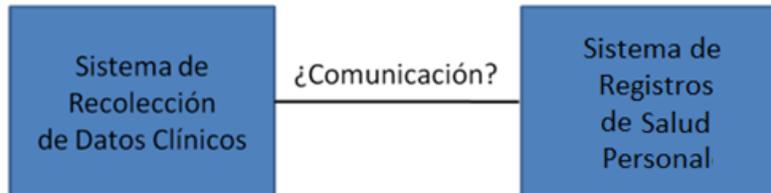


Figura 3. Esquema básico de un sistema de telemonitoreo con Registros de Salud Personal

La problemática radica en dos aspectos, en primer lugar, cualquier desarrollador puede crear una aplicación que recoja datos clínicos de un paciente, bien sea en forma manual (introduciendo los datos por medio de una interfaz de usuario) o en forma automática (utilizando una red de dispositivos médicos conectados al paciente). Esta aplicación sería un sistema recolector de datos clínicos. En segundo lugar, existen un gran número de Sistemas de Registros de Salud Personal disponibles en el mercado. Como se observa en la Figura 3, se debe establecer una comunicación para poder lograr que los datos recolectados sean correctamente almacenados dentro del Sistema de Registros de Salud Personal. La dificultad es la misma que la que ha sido ampliamente analizada anteriormente, para garantizar la comunicación de cada sistema recolector de datos clínicos con cada Sistema de Registros de Salud Personal se deberá hacer un proceso de desarrollo independiente. Obviamente esta no es la manera más eficiente de hacerlo.

3.1 Interoperabilidad

Como ya se ha expuesto, en las instituciones prestadoras de servicios de salud existen múltiples sistemas de información. Cualquier información que almacenan dichos sistemas es generalmente de vital importancia para una atención en salud adecuada, así como también para ejecutar correctamente los procesos administrativos.

Debido a esa multiplicidad de sistemas, la información va a estar dividida en

sistemas de información independientes, esta independencia genera un gran problema, la conformación de islas autónomas que determinan un acceso parcial a la información necesaria que permite tomar decisiones críticas tanto médicas como administrativas.

En los párrafos anteriores se ha evidenciado la problemática que ocurre cuando normalmente cada IPS tiene su propio sistema de información, además se ha podido establecer un pronóstico para el sistema de salud colombiano en el cual se podría esperar que en un futuro cercano cada ente territorial sea una isla independiente de información. Esta situación seguramente ocasionará muchos problemas a todos los colombianos como usuarios del sistema universal que debería agrupar todas esas islas de información independientes. Por esto la interoperabilidad entre sistemas de información en salud debería establecerse como una norma obligatoria y no debería tomarse como un plus que brindan algunos proveedores de software para posicionar sus productos.

La interoperabilidad ya ha sido definida en la presente monografía. En el segundo capítulo se presentó la definición propuesta en [13] en cuanto a los niveles de interoperabilidad. En dicha sección se ha establecido que la interoperabilidad se da en los niveles estructural, sintáctico, semántico y de organización/servicio. En los objetivos del proyecto de investigación que está siendo expuesto y como se ha presentado en las conclusiones del segundo capítulo, en el sistema de telemonitoreo de Diabetes Mellitus Tipo II se establecerá una manera de generar interoperabilidad semántica con sistemas de información en salud del tipo Registro Electrónico de Salud Personal, por lo cual a continuación se hablará de los requerimientos que se necesitan para implementar el nivel de interoperabilidad semántica.

3.2 Requerimientos para Interoperabilidad Semántica

Los niveles de interoperabilidad no se dan como una simple clasificación, son una jerarquía que establece que para que se cumpla cada nivel inferior debe garantizarse el cumplimiento del nivel superior, tal como se puede apreciar en la Figura 4.

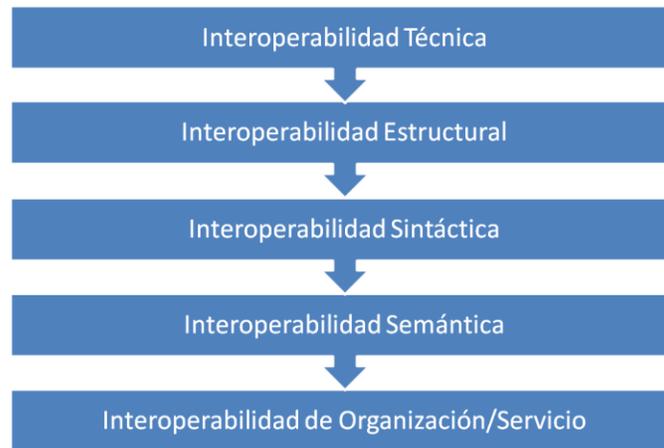


Figura 4. Niveles de Interoperabilidad

En el gráfico anterior las flechas indican exactamente que para alcanzar interoperabilidad estructural debe existir interoperabilidad técnica, para alcanzar interoperabilidad sintáctica debe existir interoperabilidad estructural, para alcanzar interoperabilidad semántica debe existir interoperabilidad sintáctica y para alcanzar interoperabilidad de organización/servicio debe existir interoperabilidad semántica.

En el caso específico del presente proyecto, como se debe alcanzar el nivel de interoperabilidad semántica deben garantizarse los niveles anteriores:

Interoperabilidad Técnica: Este nivel de interoperabilidad se debe garantizar mediante el uso de estándares en los dispositivos electrónicos o de cómputo (Hardware) que hacen parte del sistema de información. En cuanto a este nivel de interoperabilidad se puede considerar cumplido verificando que los equipos de cómputo y la infraestructura de red funcionen adecuadamente, ya que en la actualidad todos estos dispositivos manejan los estándares apropiados para su perfecta operación.

Interoperabilidad Estructural: Este nivel de interoperabilidad debe garantizar el intercambio de datos basado en estructuras de datos estandarizadas. En cuanto a este nivel de interoperabilidad, se debe decir que está directamente relacionado con el hardware de infraestructura de red, ya que internamente es el que maneja los protocolos como el TCP/IP, los cuales se encargan de empaquetar los datos en tramas y garantizar su correcta transmisión y recepción. Al igual que el nivel anterior, este nivel de interoperabilidad se garantiza con el correcto funcionamiento de la infraestructura de redes de comunicaciones.

Interoperabilidad Sintáctica: Este nivel de interoperabilidad está relacionado con el

intercambio de mensajes en base a un formato previamente acordado. En cuanto a este nivel de interoperabilidad, se debe decir que está directamente relacionado con el software sobre el cual operan los sistemas de información en salud, como se puede inferir de la propia palabra “sintáctica”, en este nivel de interoperabilidad se hace uso de estándares de lenguaje que permiten definir formatos con los cuales se transfiere información, tales como HTML y XML. Específicamente en los sistemas de información en salud se deben usar estándares de intercambio tales como los definidos por la organización HL7.

Interoperabilidad Semántica: Este nivel de interoperabilidad está relacionado también con el software sobre el cual operan los sistemas de información en salud. En cuanto a este nivel de interoperabilidad, se debe decir que en él se definen tipos de mensajería avanzada que hacen uso de estándares de intercambio como los de HL7 en combinación con el uso de terminologías de salud que añadan semántica a la información.

En conclusión, se puede afirmar que para alcanzar un nivel que este muy próximo a una adecuada interoperabilidad semántica de sistemas de información en salud, se deben seleccionar adecuadamente el estándar para intercambio y las terminologías requeridas que complementen la interoperabilidad sintáctica y le añadan semántica a la información. En el caso puntual del presente trabajo, se debe tener en cuenta que esta selección ha sido llevada a cabo con base en el contexto específico de la república de Colombia. Por lo anterior, a continuación se expone cómo fue seleccionado el estándar de intercambio de información en salud y las terminologías clínicas que debieron ser usadas en la implementación del sistema de telemonitoreo de Diabetes Mellitus Tipo II.

3.3 Selección del estándar de intercambio de información en salud

En la actualidad en cuanto a estándares de intercambio de información en salud, existen dos principales exponentes. La norma CEN/ISO 13606 y los estándares desarrollados por la organización HL7.

3.3.1 CEN/ISO 13606

Es la norma creada para la comunidad Europea, tiene como propósito principal propiciar una estandarización en lo referente a la transferencia entre sistemas de información de historia clínica electrónica de forma que se pueda garantizar

interoperabilidad entre ellos. Su desarrollo ha estado a cargo de la fuerza de tarea EHRCOM dentro del grupo de trabajo 1 del comité técnico encargado de informática en salud del Comité Europeo de Normalización (CEN). Esta norma también ha sido establecida como un estándar de la Organización Internacional de Estandarización (ISO).

El estándar 13606 está formado por cinco partes: el modelo de referencia, especificación para el intercambio de arquetipos, referencia de arquetipos, características de seguridad y modelos de intercambio. Se basa en un modelo dual de información/conocimiento el cual a su vez está basado en otros dos modelos, el de referencia y el de arquetipos. El modelo de referencia se basa en la generación de estructuras que tienen como fin encapsular la información, mientras que el modelo de arquetipos genera estructuras que tienen como fin almacenar conocimiento de las entidades del dominio, las cuales se denominan arquetipos.

Como se ha mencionado con anterioridad, el modelo de referencia sirve para definir estructuras que permiten la organización de la información. La principal estructura y la más general de este modelo se denomina extracto. Este extracto es la parte seleccionada de una historia clínica electrónica que se desea transferir a otro sistema, incluye información demográfica del paciente y a todos los involucrados (como pueden ser los médicos tratantes), también incluye la información clínica y cualquier otro tipo de información complementaria como puede ser la generada por auditoría [58].

3.3.2 HL7

Health Level 7 es una organización internacional sin ánimo de lucro que tiene casi 30 años de existencia (fundada en 1987) y posee afiliados en más de 50 países. Entre sus miembros se incluyen proveedores de atención médica, entes gubernamentales de cada uno de los países afiliados, empresas farmacéuticas, vendedores / proveedores de sistemas de información y empresas de consultoría.

HL7 crea estándares para el intercambio, gestión e integración de la información electrónica relacionada al cuidado de la salud, tanto para propósitos clínicos como administrativos, pero debe quedar totalmente claro que no es una institución desarrolladora de software, su interés simplemente radica en proveer a las empresas prestadoras de servicios de salud de especificaciones para hacer sus sistemas de información interoperables. Entre las estrategias que son adoptadas por la organización HL7 se encuentran:

- Desarrollar estándares extensibles y coherentes usando metodologías formales.
- Proveer lugares de encuentro para expertos en desarrollo de sistemas de información en salud y proveedores de servicios de salud con el objetivo de generar sinergias entre ellos y con otras organizaciones encargadas de generar estándares.
- Promover el uso de HL7 a través de la creación de organizaciones filiales en todo el mundo (por ejemplo la Fundación HL7 Colombia), las cuales participan en el desarrollo de los estándares HL7.
- Colaborar con otras organizaciones de estándares como el instituto nacional de estándares americanos (American National Standards Institute [ANSI]) y la organización internacional para la estandarización (International Organization for Standardization [ISO]) para promover el desarrollo de estándares compatibles.

El nombre de HL7 proviene del nivel 7 del modelo OSI (Open Systems Interconnect), el modelo de interconexión de sistemas abiertos. Este nivel corresponde al denominado nivel de aplicación, en el cual se define un marco de referencia para la comunicación entre sistemas computacionales dispares (interoperabilidad). Por esto el nombre HL7 corresponde exactamente a la interoperabilidad entre sistemas de información en salud. Algo muy importante respecto a la organización HL7 es el espíritu colaborativo, la mayoría de tareas que son llevadas a cabo en la organización son desarrolladas por voluntarios, quienes han venido trabajando a lo largo de muchos años para haber llegado al nivel de acogida que han adquirido los estándares HL7 en la actualidad [59][60][61].

En el presente proyecto de investigación se ha definido desde su concepción que la elección del estándar para intercambio de información entre el sistema recolector de datos clínicos y el Sistema de Registros de Salud Personal estaría condicionada al contexto colombiano, por lo cual se hace necesario presentar a continuación la revisión que se ha llevado a cabo en cuanto a cómo se ha estado trabajando con el tema de la interoperabilidad entre sistemas de información en salud en la república de Colombia. Esta revisión resulta indispensable para justificar el por qué de la decantación por una de las dos vertientes de estándares de intercambio de información clínica presentadas anteriormente.

3.4 La interoperabilidad en sistemas de información en salud en Colombia

El primer sistema de información en salud en Colombia fue el SIS (Sistema de Información en Salud) [62], un sistema mayoritariamente orientado a los aspectos estadísticos. Dicho sistema era alimentado por las entidades territoriales de salud (tanto departamentales como municipales) a partir de sus registros de asistencia clínica. En el año de 1993 se implementa la ley 100 con la cual arranca en el país una total transformación del sistema de salud, a partir de esto aparece el SIIS (Sistema Integral de Información en Salud) el cual inicialmente basó sus funciones en el soporte de las labores de aseguramiento de las EPS (Entidades Promotoras de Salud) y la facturación por servicios prestados por parte de las IPS (Instituciones Prestadoras de Salud), pero debido a este ambiente de transformación y sobre todo por la irrupción de las TIC (Tecnologías de la Información y la Comunicación), en algunas universidades estatales tales como la Nacional, la del Cauca, la de Caldas y la Distrital se empezó a despertar el interés por estudiar la telemedicina. Así mismo, sus grupos de investigación empezaron a pensar en la utilización de estándares internacionales tales como HL7 en la implementación de sus proyectos, pero lastimosamente en forma totalmente aislada. Por otra parte, en el país se empezó a dar una irrupción de empresas proveedoras de sistemas que usaban el estándar HL7 v2 en sus productos. Toda esta secuencia de sucesos fue provocando que el interés de Colombia en estos temas fuera en aumento, y es precisamente en el año 2007 que un grupo de universidades, empresas de tecnología e instituciones prestadoras de servicios de salud establecen una agrupación que evolucionaría hasta convertirse en lo que se conoce actualmente como la Fundación HL7 Colombia¹, la cual se encargaría de estudiar los desafíos y necesidades que debería afrontar el país en cuanto a informática de la salud.

Como se ha podido observar hasta el momento, inicialmente los sistemas de información en salud de Colombia estuvieron orientados hacia la parte administrativa y financiera, pero paulatinamente fue surgiendo la necesidad de implantar sistemas que estuvieran más relacionados con los aspectos clínicos, tales como los registros clínicos de los pacientes. Este tipo de servicios requerían la interacción por regla general de varias aplicaciones informáticas, lo cual conllevó a que se debieran establecer un sinnúmero de interfaces de comunicación entre todo tipo de sistemas

¹<http://www.hl7.org.co>

de información en salud. Esto por obvias razones causó un colapso debido a los altos costos en implementación y principalmente mantenimiento. Por estos motivos se promovió la búsqueda de posibles soluciones que permitieran brindar opciones viables a las instituciones de salud para estos intercambios de información, y es precisamente en este punto que se empieza a observar que en muchos países del mundo se estaban implementando los estándares de la organización HL7, los cuales permitían mejorar la interacción entre sistemas informáticos de salud. A causa de este hallazgo, en el 2007 se efectuó en la ciudad de Santiago de Cali una reunión que congregó a representantes de las instituciones de salud y del gobierno colombiano, junto con la recién formada fundación HL7 Colombia, con el fin de considerar la implantación de los estándares HL7 en el país. El resultado de esta reunión es que se formalizará el interés por los estándares HL7 por parte del país, lo cual se refrendó por medio del establecimiento y primera reunión de la junta directiva HL7 de Colombia, conformada por parte de representantes de las EPS, IPS, universidades y empresas proveedoras de tecnología.

Posteriormente, en mayo de 2007 se realizó el primer congreso iberoamericano de informática médica normalizada, dicho congreso fue organizado por HL7 Uruguay y le permitió a HL7 Colombia interactuar con varias de las filiales de HL7 en América, entre ellas las de Estados Unidos, Argentina, México y Uruguay, y conocer los distintos avances de la adopción de HL7 en el continente. En agosto de ese mismo año, HL7 Colombia organizó el segundo congreso iberoamericano de informática médica normalizada y primer foro colombiano de tecnologías de información y comunicaciones para el sector salud, en el cual se realizan cursos presenciales con el objetivo de difundir el uso del estándar. Gracias a esto la comunidad del sector le dio más relevancia al tema, incluyendo los ministerios de protección social y de comunicaciones de Colombia. En septiembre, todavía del año 2007, HL7 Colombia asistió a la plenaria mundial de la organización HL7 Internacional, en la cual fue aceptada formalmente como miembro y representante oficial en Colombia. Durante ese mes también realizaron una visita al Hospital Digital de México, el cual es considerado como uno de los hospitales más tecnológicamente avanzados a nivel de Latinoamérica, en dicha visita observaron como realizaban los procesos de intercambio de información, todos a través de HL7, con lo cual han logrado cuantiosos ahorros en su presupuesto.

Durante el año 2008, la fundación HL7 Colombia estableció grupos de trabajo que se encargarían del estudio de la aplicación de los estándares en casos de uso

específicos, también se dictaron cursos de capacitación y foros abiertos para continuar con los propósitos de difusión de los estándares. Al finalizar dicho año, varios miembros de HL7 Colombia presentaron ponencias en el tercer congreso latinoamericano de informática médica (realizado en Buenos Aires, Argentina) y el tercer congreso iberoamericano de informática médica normalizada (realizado en Montevideo, Uruguay), donde expusieron las experiencias de adopción de los estándares que se iban desarrollando en Colombia.

En marzo de 2009 se presenta la primera propuesta de guía de implementación para el uso de HL7 CDA (Clinical Document Architecture), esta guía se desarrolló para el caso de uso específico de resultados de laboratorio. A partir de ese momento la organización HL7 ha continuado con sus funciones de promoción y difusión de los estándares, aunadas a la búsqueda incesante de que el gobierno nacional expida normatividades legales que permitan la regulación del uso del estándar en el país [62].

3.5 El uso de HL7 en el sistema de salud unificado de Cundinamarca

Como se expuso al inicio del presente capítulo, muy recientemente (abril de 2015) fue presentado el sistema de salud unificado de Cundinamarca, el cual establece una implementación con la cual podrán intercambiar información clínica (en un futuro muy cercano) todas las instituciones prestadoras de servicios de salud que pertenezcan a dicho departamento. En el documento Sistema de información de salud unificado de Cundinamarca, que pertenece al plan departamental de desarrollo 2012-2016 Cundinamarca calidad de vida del gobernador Álvaro Cruz Vargas [63], se exponen los pormenores del proyecto y se especifica claramente que la implementación está concebida para usar estándares HL7. En dicho documento, en la sección 2.1.3.4 correspondiente al título “HL7 en Colombia”, se hacen las siguientes afirmaciones:

Hasta la fecha, las implementaciones de estándares HL7 se limitan a casos de uso particulares dentro de algunas instituciones prestadoras de servicios de salud, pero ninguna autoridad territorial de salud ha implementado un proyecto que implique el uso masivo de HL7.

A través del proyecto HCE Cundinamarca, la red pública de prestadores del departamento, sería el primer caso en el país en adoptar oficialmente los estándares

HL7, convirtiéndose además en un referente latinoamericano.

A pesar que los estándares HL7 son novedosos en el país, su uso en la industria internacional de soluciones informáticas está ampliamente extendido y existe una tendencia mundial de su adopción en proyectos regionales de sistemas de información de salud.”.

Lo expuesto por parte de los gestores del proyecto para el departamento de Cundinamarca, corrobora lo que se ha consignado anteriormente en el presente capítulo de la monografía sobre cómo se ha venido dando la adopción de los estándares HL7 en Colombia. Además, en la sección 2.1.4 correspondiente al título “¿Por qué adoptar estándares HL7?”, del documento del proyecto cundinamarqués, se presentan las siguientes razones que explican el por qué se ha tomado la decisión de usar estándares HL7:

- *Porque la interoperabilidad normalizada es una necesidad para las organizaciones y sus sistemas de información deben estar preparados para soportarla y HL7 es el estándar internacional de interoperabilidad en salud.*
- *Porque los estándares HL7 facilitan los procesos de intercambio electrónico de información y reducen los costos de desarrollo de interfaces.*
- *Porque los estándares HL7 hacen posible el uso de la historia clínica electrónica compartida.*
- *Porque el desarrollo de los estándares HL7 es realizado por una comunidad internacional de expertos en informática y salud, que aportan sus conocimientos para el mejoramiento de la eficiencia en la prestación de servicios asistenciales.*
- *Porque los estándares HL7 están respaldados por una organización internacional aprobada por ISO para el desarrollo de estándares informáticos para el sector salud.*
- *Porque los estándares HL7 cuentan con una gran cantidad de especificaciones para hacer posible la interoperabilidad entre sistemas de información en salud.*
- *Porque los estándares HL7 han demostrado ser una solución económicamente viable y rentable al problema de la interoperabilidad en el sector salud.*
- *Porque los grandes proyectos de sistemas regionales de información en salud a nivel internacional, han adoptado el uso de estándares HL7.*
- *Porque la tendencia mundial de los proveedores de tecnología informática para*

la salud, es el uso de estándares HL7.

De la revisión llevada a cabo sobre los niveles de penetración y adopción de los estándares HL7 en Colombia, se puede concluir lo siguiente:

La fundación HL7 Colombia ha jugado un papel muy importante en lo que ha sido la concientización sobre la necesidad de usar estándares de interoperabilidad en los sistemas de información en salud del país. Gracias a esto ha podido generar un proceso de difusión de los estándares HL7 que aunque ha sido lento ha empezado a mostrar sus frutos como se evidencia en el proyecto de Cundinamarca.

Como se ha podido apreciar, el gobierno se ha ido vinculando poco a poco con la fundación HL7 Colombia, mostrando su apoyo y creciente interés a una temática que deberá adoptarse con el objetivo de mejorar el sistema de salud colombiano. La prueba máxima de este apoyo y confianza en el uso de estándares HL7 se ha dado con la ejecución del proyecto “Sistema de salud unificado de Cundinamarca”, en sus especificaciones se indica claramente que para resolver el problema de interoperabilidad entre sistemas se hará uso de los estándares HL7.

Con base en todo el contexto visto, el pronóstico más factible de acuerdo al estado actual de la temática examinada, es que la interoperabilidad entre sistemas va a ir aumentando gradualmente, pero definitivamente y por todo lo que ha sido revisado, los estándares que deberán ser usados en Colombia son los de la organización HL7 International. Debido a esto, para la elección del estándar de intercambio de información entre el sistema recolector de datos clínicos y el Sistema de Registros de Salud Personal del presente proyecto de investigación, se han acotado las posibles opciones a uno de los estándares HL7.

Por lo anterior, a partir de este punto, se expondrán los estándares HL7 candidatos a ser el utilizado por el sistema de telemonitoreo, una vez hecho esto se consignará el proceso seguido para la elección del estándar a usar en la implementación del piloto del sistema. La siguiente revisión de estándares ha sido realizada basándose como fuente principal en lo expuesto en [64].

3.6 HL7 v2

Es el estándar HL7 más difundido en el mundo debido a que es el que más tiempo lleva en el mercado, a pesar de que según su nombre es la segunda versión, muchos estudiosos del tema lo consideran el primero de los estándares de interoperabilidad de HL7. La razón de esto es que el estándar HL7 v1.0 fue lanzado

en 1987 y la versión 2 fue publicada al año siguiente (1988). A partir de este momento la organización HL7 enfocó sus esfuerzos en mejorar el estándar y logró terminar la versión 2.1 en 1991, esta fue la primera versión que fue ampliamente utilizada. El estándar HL7 v2 siguió su continuo desarrollo por los siguientes 20 años, y en octubre de 2007 cuando ya existía la versión HL7 v2.6, fue aprobado como un estándar de la ANSI.

La columna vertebral de HL7 v2 radica en la mensajería, los mensajes permiten intercambiar datos entre sistemas de información, pero para ello se deben estructurar adecuadamente. A manera general, un mensaje del estándar HL7 v2 se compone de segmentos que están organizados de una manera específica, cada segmento a su vez estará formado por una serie de campos que pertenecerán a un determinado tipo de dato. Dichos campos son los que encapsulan los datos que interesa transferir entre sistemas.

Los mensajes HL7 v2 se envían en respuesta a eventos disparadores, los nombres de los mensajes dependen del tipo de mensaje y del evento disparador. El tipo de mensaje es la categoría general en la cual se encuentra inmerso el mensaje (por ejemplo, los mensajes del tipo *Administración del Paciente [Patient Administration]* se expresan como ADT). En general, los tipos de mensajes más frecuentemente usados en HL7 v2 son:

- Mensaje General de Reconocimiento (ACK - General acknowledgment message)
- Mensaje de Administración de Paciente (ADT – Patient administration message)
- Mensaje de Orden (ORM – Order message)
- Mensaje de Resultado de Observación No solicitado (ORU – Observation Result Unsolicited)

Como se menciona anteriormente, los eventos disparadores informan lo que ocasiona que un mensaje HL7 v2 sea generado. Por ejemplo para el tipo de mensaje Administración de Paciente (ADT) existen los siguientes disparadores:

- A01 Notificación de Admisión/Visita
- A02 Transferencia de paciente
- A03 Visita de alta/finalización
- A04 Registro de paciente

Para entender esto supóngase que un paciente tiene una visita, esto ocasiona un evento disparador de Notificación de Admisión/Visita, con lo cual se genera un mensaje cuyo nombre completo sería ADT^A01 (como se explicará más adelante el símbolo “^” es un separador de componentes de campo).

Todo mensaje debe estructurarse adecuadamente, para el ejemplo anterior donde el mensaje es ADT^A01 se tendrían los siguientes segmentos:

- Encabezado del mensaje (MSH – Message Header)
- Tipo de evento (EVN – Event Type)
- Identificación del paciente (PID – Patient Identification)
- Visita del paciente (PV1 – Patient Visit)

Pero para formar la estructura de un mensaje según la sintaxis de HL7 v2 se debe entender lo que son los delimitadores. Este tipo de componentes tienen una función indispensable para el correcto funcionamiento del estándar, son los que permiten separar adecuadamente cada una de las partes del mensaje con el fin de que el intercambio de información se haga posible. Los delimitadores principales se pueden apreciar en la Tabla 4.

Símbolo	Uso
	Separador de campo
^	Separador de componente
~	Separador de repetición
\	Símbolo de escape
&	Separador de subcomponente
<CR>	Terminador de segmento

Tabla 4. Delimitadores usados en HL7 v2

Por último, para tener un entendimiento básico del estándar HL7 v2, se debe conocer los tipos de segmentos más usados en su sintaxis [64]. Estos segmentos se pueden apreciar en la Tabla 5 junto a su respectiva descripción.

Segmento	Nombre	Descripción
MSH	Message Header Encabezado del mensaje	Contiene datos como el identificador del emisor, la fecha y tipo del mensaje, la versión de HL7 v2, entre otras.
EVN	Event Information Información de evento	Puede contener la fecha de registro del mensaje, la notificación de registro ocurrido, entre otras.
PID	Patient Identification Identificación de paciente	Contiene los datos demográficos del paciente, nombre, fecha de nacimiento, genero, raza, dirección, entre otros.
PV1	Patient Visit Visita de paciente	Contiene datos referente a la estancia del paciente en el hospital, como el doctor tratante, la fecha de admisión, etc.
OBX	Observation Observación	Contiene datos referentes a una observación, en este grupo aplican los resultados de exámenes de laboratorio.
OBR	Observation Request Solicitud de observación	Contiene información relacionada a una solicitud de observación, como por ejemplo una orden de laboratorio.
MSA	Message Acknowledgement Confirmación de mensaje	Contiene la información referente a la confirmación de recepción de mensaje.

Tabla 5. Segmentos más usados en la sintaxis de HL7 v2

A modo de ilustrar los conceptos expresados sobre HL7 v2, se expone a continuación un ejemplo de un mensaje para mostrar el resultado de un examen de glucosa después de 12 horas de ayuno [65].

```
MSH|^~\&|GHH LAB|ELAB-3|GHH OE|BLDG4|200202150930||ORU^R01|CNTRL-
3456|P|2.4<cr>

PID|||555-44-4444||EVERYWOMAN^EVE^E^^^^L|JONES|19620320|F|||153 FERNWOOD
DR.^^STATESVILLE^OH^35292|| (206) 3345232| (206) 752-121|||AC555444444||67-
A4335^OH^20030520<cr>

OBR|1|845439^GHH OE|1045813^GHH LAB|15545^GLUCOSE|||200202150730|||555-55-5555^PRIMARY^PATRICIA P^^^^MD^^|F|444-44-4444^
HIPPOCRATES^HOWARD H^^^^MD<cr>

OBX|1|SN|1554-5^GLUCOSE^POST
CFST:MCNC:PT:SER/PLAS:QN||^182|mg/dl|70_105|H||F<cr>
```

En este mensaje se pueden apreciar cuatro segmentos, MSH, PID, OBR y OBX. En el segmento MSH se puede apreciar el tipo de mensaje, en este caso ORU^R01 (Resultado de observación no solicitado, el cual transmite resultados y observaciones desde el sistema que los genera hacia el sistema que los ordena), el emisor es el GHH Lab en ELAB-3. La aplicación receptora es el sistema GHH OE que está ubicado en BLDG4. También se puede apreciar que el mensaje fue enviado a las 9 y 30 a.m. del 15 de febrero de 2002. En el segmento PID se puede apreciar que la paciente se llama Eve E. Everywoman quien nació el 20 de marzo de 1962 y vive en Statesville OH. Su número de identificación de paciente es 555-44-

4444 (el cual debe haber sido asignado por el GHH [Good Health Hospital]). El segmento OBR muestra como la observación fue ordenada originalmente, se puede apreciar que se ha pedido un 15545^GLUCOSE. Este examen fue solicitado por Patricia Primary MD y fue realizado por Howard Hippocrates MD. En este segmento el número 15545 del examen es el código LOINC 1554-5 que se relaciona con una prueba de glucosa después de 12 horas de ayuno, pero como se puede apreciar en el mensaje no hay ninguna referencia al sistema de codificación LOINC (más adelante se explicará que es esta forma de codificación o terminología) [66]. Por último el segmento OBX contiene el resultado de la observación, en este caso se ha hecho una lectura de 182 mg/dl.

En este ejemplo se puede apreciar que existen símbolos “|” (separador de campo) juntos, lo cual significa campos vacíos. Así mismo, también se observan símbolos “^” (separador de componente) juntos, que significan componentes de campo vacíos. Estos vacíos hacen referencia a partes opcionales, lo cual muestra que HL7 v2 es bastante flexible respecto al contenido.

3.7 HL7 v3

Esta versión surge debido a la identificación de algunos aspectos que se debían corregir respecto al estándar HL7 v2. A pesar de que la segunda versión del estándar ha sido muy exitosa precisamente debido a su gran flexibilidad, esta aparente ventaja también ocasiona una seria dificultad. HL7 v2 contiene muchos datos y segmentos opcionales, esto causa que sea casi imposible llevar a cabo pruebas adecuadas de conformidad para las implementaciones del estándar que realizan los prestadores de servicios de salud. La situación anterior también ocasiona que los prestadores de servicios de salud se vean forzados a gastar mucho tiempo y dinero en una adecuada planeación que permita garantizar que sus interfaces estén usando las mismas características opcionales del estándar y se pueda establecer el intercambio de información.

La tercera versión del estándar (HL7 v3), ha buscado solucionar la situación anteriormente planteada. En dicha versión se ha definido un adecuado modelo de información de referencia para representar los datos, así como también técnicas rigurosas para la construcción de mensajes que dejan poco espacio a la opcionalidad. El principal objetivo de HL7 v3 ha sido definir un estándar que permitiera realizar pruebas adecuadas de conformidad para las implementaciones que establecen los proveedores de servicios de salud. HL7 v3 usa una metodología

de desarrollo orientada a objetos y un modelo de información de referencia (Reference Information Model [RIM]), el RIM ha sido diseñado con el objetivo de que se pueda representar correctamente la información clínica dentro de los mensajes de HL7.

HL7 v3 ha sido concebido con el fin de manejar la mayoría de las comunicaciones que se llevan a cabo entre sistemas de información de salud de una manera que disminuye la ambigüedad. Con respecto al RIM (ver el diagrama completo en la Figura 5), se debe decir que especifica la gramática de los mensajes de la versión 3, especificando las entidades que hacen parte del modelo de dominio, sus relaciones y los tipos de datos que se deben manejar. El RIM no es complejo y debido a que se ha especificado a través del enfoque del modelado orientado a objetos, se compone de unas clases principales, tres para ser exactos, las cuales son, Acto, Rol y Entidad. Dichas entidades están relacionadas por medio de unas clases asociativas, RelaciónDeActo, Participación y EnlaceDeRol. En HL7 v3 cada suceso se considera un Acto (como puede ser una consulta médica), cada Acto puede tener cualquier número de Participaciones, las cuales simplemente son roles que juegan las entidades (por ejemplo una Entidad con especialización como Persona, la cual juega el rol de médico). Cada acto podría estar relacionado a otros actos por medio de RelacionDeActo.

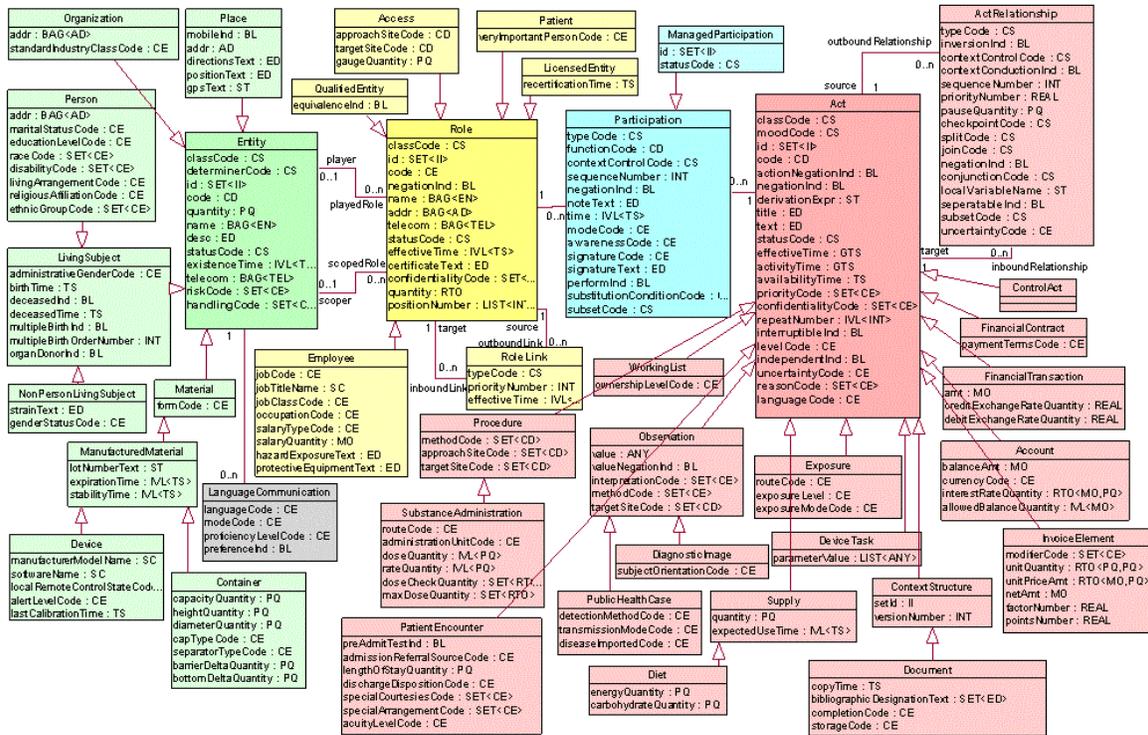


Figura 5. RIM de HL7 v3

Como se ha visto el RIM de HL7 v3 maneja un gran número de clases, pero gracias a un concepto llamado Atributos Estructurales, el gran número original es reducido a un conjunto de 6 clases principales. Los Atributos Estructurales son usados para especificar qué es lo que hace cada clase del RIM en un mensaje. Para entender esto, la clase Acto tiene un atributo estructural llamado códigoDeClase, este código permite decir qué clase de acto se está realizando, como por ejemplo, una observación, un encuentro o la administración de una droga. Los atributos estructurales de las clases principales se especifican a continuación:

- Acto (Act): códigoDeClase (classCode), códigoDeModo (moodCode), indNegación (negationInd), códigoDeNivel (levelCode).
- Entidad (Entity): códigoDeClase (classCode), códigoDeterminador (determinerCode).
- Rol (Role): códigoDeClase (classCode), indNegación (negationInd).
- RelaciónDeActo (ActRelationship): códigoDeTipo (typeCode), indInversión (inversionInd), códigoDeControlDeContexto (contextControlCode), indConducciónDeContexto (contextConductionInd), indNegación (negationInd).
- Participación (Participation): códigoDeTipo (typeCode),

códigoDeControlDeContexto (contextControlCode).

- EnlaceDeRol (RoleLink): códigoDeTipo (typeCode).

A continuación se describe más en detalle lo que son estas seis clases principales del RIM de HL7 v3:

Acto (Act)

Es un registro de algo que ha pasado o podría pasar en el futuro. El acto contiene lo que está pasando, ha pasado o puede pasar, además contiene el actor que desarrolla la acción, y los objetos o sujetos a quienes afecta el acto. Adicionalmente también se podría añadir información sobre el acto, como Dónde se realiza, Cuándo se realiza, Cómo se realiza, Por qué se realiza o Para qué se realiza. Como se ha dicho anteriormente varios actos pueden estar relacionados a partir de la clase RelaciónDeActo, en esta clase un acto podría contener información acerca de la causa, la actualización, la revisión o información visual sobre otros actos.

Los Actos también tienen unas especializaciones determinadas:

- Observación (Observation): Está definida como un acto de reconocimiento de información acerca de un sujeto. Normalmente involucra una medida pero también puede desplegar simplemente conceptos puntuales como por ejemplo un diagnóstico.
- Procedimiento (Procedure): Está definido como un acto que influye directamente en la alteración física del sujeto (generalmente un paciente).
- Administración de Sustancias (Substance administration): Está definida como el acto de introducir, o dicho de una mejor manera, aplicar una sustancia al sujeto (ésta clase es la que está directamente relacionada con la prescripción de medicinas).
- Provisión (Supply): Está definida como un acto que involucra la provisión de algún material desde una Entidad a otra. Por ejemplo, cuando se dispensa una medicina o fármaco.
- Encuentro con el Paciente (Patient Encounter): Es la interacción entre un paciente y el proveedor de servicios de salud con el fin de atender alguna necesidad.

Entidad (Entity)

La segunda clase principal del RIM de HL7 v3, se considera entidad a cualquier cosa

tanto viviente como no viviente, como por ejemplo, una persona, un animal, un organización, etc. Las entidades cubren todo lo que es:

- Sujetos vivientes: Tales como personas, animales, plantas y microorganismos.
- Cosas no vivientes: Tales como lugares, artículos manufacturados y sustancias químicas.
- Conceptos abstractos: Como por ejemplo las organizaciones.

Como se ha mencionado anteriormente, la entidad tiene un atributo estructural llamado códigoDeClase (classCode), el cual informa que clase de entidad se está representando. El otro atributo estructural, códigoDeterminador (determinerCode), el cual es usado para distinguir entre una instancia individual de una entidad o conjuntos de instancias de entidades.

Las entidades también tienen un determinado número de especializaciones, las principales son:

- Sujeto viviente (Living subject): Referencia todos los sujetos que tienen la característica en común de estar vivos (en esta especialización se encontraría también Persona).
- Material (Material): Referencia cualquier material que sea utilizado en el ámbito de los servicios de salud.
- Lugar (Place): Referencia cualquier lugar dentro del ámbito de los servicios de salud.
- Organización (Organization): Referencia cualquier agremiación que tenga relación con los servicios de salud.

Rol (Role)

Es la tercera clase principal del núcleo principal del RIM de HL7 v3, se define simplemente como el rol que tiene una determinada entidad dentro de un acto. Los roles dependerán obviamente de la entidad, por ejemplo:

- Persona: Puede tener roles como Paciente, Practicante, Empleado, etc.
- Lugar: Puede tener roles como Hospital, Hogar, Clínica, Lugar de Nacimiento, etc.
- Organización: Puede tener roles como Proveedor de servicios, Empleador,

etc.

- Cosa: Puede tener roles como Droga, Instrumento, Sistema computacional, etc.

La clase Rol también puede tener especializaciones, pero dentro de ellas la principal es Paciente. Esta especialización es definida como el rol de una persona que recibe servicios de salud de una determinada organización.

Como ya ha sido mencionado en el presente capítulo, además de las tres clases principales que conforman el núcleo del RIM de HL7 v3, existen tres clases asociativas que permiten brindar más flexibilidad al modelado de la información en salud. A continuación se describen las mismas:

RelaciónDeActo (ActRelationship)

Es una relación entre dos actos, usada para enlazarlos desde un Acto Fuente hasta un Acto Objetivo. Existen varios tipos de enlaces que se pueden generar entre actos, entre ellos, inclusión, composición, documentación, cumplimiento, etc. La clase RelaciónDeActo posee un atributo estructural denominado códigoDeTipo (typeCode) que describe precisamente el tipo enlace entre los actos involucrados.

Participación (Participation)

La participación define como actúa un Rol dentro de un Acto. En otras palabras, muestra como una Entidad en un Rol particular trabaja dentro del alcance de un Acto. Los Participantes toman parte dentro de los Actos como actores o como los objetivos del Acto. El principal atributo estructural de la clase Participación es el códigoDeTipo (typeCode) que describe la asociación entre un Acto y cada Rol participante, pueden ser, ejecutor del Acto (cirujanos, practicantes, etc.), sujeto del Acto (como por ejemplo el Paciente), ubicación del Acto (como por ejemplo una clínica), etc.

EnlaceDeRol (RoleLink)

Especifica la relación entre dos clases del tipo Rol. Brinda una forma muy simple de enlazar roles de una forma análoga a cómo se hace con los puestos de trabajo de un organigrama o entre los miembros de un equipo médico.

Para finalizar esta revisión del estándar HL7 v3 no se puede dejar de exponer un concepto muy importante que se denomina OID (ObjectIdentifier). La Fundación HL7 Colombia, como se puede apreciar en [67], define los OID como identificadores de vocabulario que son administrados por la ISO. Cada afiliado de HL7 a nivel

internacional solicita un OID y se hace responsable de su contenido. Los OID sirven para representar personas, prestadores de servicios, protocolos, definición de servicios, descripción de exámenes, ubicaciones físicas, organizaciones administradoras de OID, productos farmacéuticos, mensajes y conceptos HL7 y aplicaciones.

En los estándares HL7 de la versión 3, se puede encontrar comúnmente este tipo de estructuras:

```
idroot="2.16.840.1.113883.19.3.2409"
```

```
extension="444551234"
```

Dónde "id root" es la identificación de la tabla de códigos y "extensión" es el código dentro de la tabla. Se debe tener en cuenta que el ejemplo anterior es ficticio y solo sirve para exponer que la etiqueta "id root" puede apuntar a un OID particular, el cual normalmente es una tabla de códigos que representan diversos conceptos dentro del ámbito de la salud que son específicos para el afiliado HL7. La etiqueta "extension" va a representar a que concepto se apunta dentro de la tabla de códigos que representa el respectivo OID.

Otro ejemplo del uso de los OID [67] se puede apreciar a continuación:

```
value code="518.82"
```

```
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.2"
```

```
codeSystemName="ICD9"
```

```
codeSystemVersion="9" displayName="Acute Respiratory Distress"
```

Donde:

2.16.840.1.113883.6.2 corresponde al OID para CIE-9 (CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades, en inglés, ICD: International Classification of Diseases, es una terminología que se expondrá más adelante en este capítulo).

El código 518.82 corresponde efectivamente en CIE-9 a la enfermedad de Insuficiencia Respiratoria Aguda.

Por último, a modo de ilustrar los conceptos expuestos, se presenta a continuación el mismo ejemplo mostrado en la sección de HL7 v2 (el resultado de un examen de glucosa después de 12 horas de ayuno), pero ahora con la sintaxis propia de HL7 v3, la cual como podrá apreciarse a continuación se estructura en formato XML [65].

Los OID utilizados en el ejemplo para el Good Health Hospital (GHH), hipotéticamente localizado en Estados Unidos, son:

- GHH Identificador de Aplicación: 2.16.840.1.113883.19.1122.1
- GHH Interacción con Laboratorio: 2.16.840.1.113883.19.1122.7
- GHH Identificador de Localización: 2.16.840.1.113883.19.1122.2
- GHH Proveedor: 2.16.840.1.113883.19.1122.3
- GHH Identificador de Paciente: 2.16.840.1.113883.19.1122.5
- GHH Identificador de orden de localización: 2.16.840.1.113883.19.1122.14
- GHH Identificador de orden de laboratorio: 2.16.840.1.113883.19.1122.4
- La codificación usada en GHH para la observación es LOINC: 2.16.840.1.113883.6.1
- Número de seguridad social de Estados Unidos (Social Security Number [SSN]): 2.16.840.1.113883.4.1
- Sistema de codificación de tipo interacción de HL7: 2.16.840.1.113883.1.6
- Sistema de codificación de evento disparador de HL7: 2.16.840.1.113883.1.8
- Sistema de codificación de códigos de confidencialidad de HL7: 2.16.840.1.113883.5.25

Se debe tener en cuenta que el elemento raíz identifica de manera única la interacción del identificador de mensaje, en este caso, POLB_IN224200, que identifica el tipo de mensaje, el evento disparador, y las responsabilidades del receptor. La aplicación receptora se describe en el elemento “receiver/device”. El elemento “sender/device” y el “sender/asLocatedEntity/location” identifican la aplicación emisora. El receptor es el sistema GHH_OE ubicado en Bldg4. El remitente es GHH_LAB en la ubicación E - LAB3. El elemento raíz envuelve la carga útil, la cual es la envoltura del Acto de Control de este mensaje.

```
<POLB_IN224200 ITSVersion="XML 1.0" xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.7" extension="CNTRL-3456"/>
  <creationTime value="200202150930-0400"/>
  <!-- The version of the datatypes/RIM/vocabulary used is that of May 2006
-->
  <versionCode code="2006-05"/>
  <!-- interaction id= Observation Event Complete, w/o Receiver
Responsibilities -->
```

```

<interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="POLB_IN224200"/>
<processingCode code="P"/>
<processingModeCode nullFlavor="OTH"/>
<acceptAckCode code="ER"/>
<receiver typeCode="RCV">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id extension="GHH LAB" root="2.16.840.1.113883.19.1122.1"/>
    <asLocatedEntity classCode="LOCE">
      <location classCode="PLC" determinerCode="INSTANCE">
        <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.2" extension="ELAB-3"/>
      </location>
    </asLocatedEntity>
  </device>
</receiver>
<sender typeCode="SND">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.1" extension="GHH OE"/>
    <asLocatedEntity classCode="LOCE">
      <location classCode="PLC" determinerCode="INSTANCE">
        <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.2" extension="BLDG24"/>
      </location>
    </asLocatedEntity>
  </device>
</sender>
<!-- Trigger Event Control Act & Domain Content -- >
</POLB_IN224200>

```

A continuación, se expone la parte del mensaje que corresponde al contenido o carga útil, se puede apreciar que se genera un “observationEvent”, cuyos atributos especifican el tipo de observación, el identificador de observación, la fecha de la observación, el código de estado, y los resultados. El valor actual del resultado se muestra específicamente en “value”. El elemento “interpretationCode” muestra que el resultado ha sido interpretado como “H (High)”, es decir, alto. El elemento “referenceRange” proporciona los valores normales para el examen.

```

<observationEvent>
  <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.4" extension="1045813"
    assigningAuthorityName="GHH LAB Filler Orders"/>
  <code code="1554-5" codeSystemName="LN"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    displayName="GLUCOSE^POST 12H CFST:MCNC:PT:SER/PLAS:QN"/>
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime value="200202150730"/>
  <priorityCode code="R"/>
  <confidentialityCode code="N"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
  <value xsi:type="PQ" value="182" unit="mg/dL"/>
  <interpretationCode code="H"/>
  <referenceRange>
    <interpretationRange>
      <value xsi:type="IVL PQ">
        <low value="70" unit="mg/dL"/>
        <high value="105" unit="mg/dL"/>
      </value>
    </interpretationRange>
  </referenceRange>

```

```

    <interpretationCode code="N"/>
  </interpretationRange>
</referenceRange>

```

El autor del examen es el señor Harold H Hipócrates, de él se incluye su ID y nombre. Hay dos niveles de información actuales, el nivel profesional y el nivel personal. El ID está en el nivel profesional, mientras que el nombre está en el nivel personal.

```

<author>
  <time value="200202150730"/>
  <modeCode code="WRITTEN"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.3" extension="444-444-4444"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>Harold</given>
        <given>H</given>
        <family>Hippocrates</family>
        <suffix qualifier="AC">MD</suffix>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</author>

```

El paciente, Eve E. Everywoman, también está representado con dos niveles, el de paciente y el personal.

```

<recordTarget>
  <patientClinical>
    <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.5" extension="444-22-2222"
      assigningAuthorityName="GHH Lab Patient IDs"/>
    <statusCode code="active"/>
    <patientPerson>
      <name use="L">
        <given>Eve</given>
        <given>E</given>
        <family>Everywoman</family>
      </name>
      <asOtherIDs>
        <id extension="AC555444444" assigningAuthorityName="SSN"
          root="2.16.840.1.113883.4.1"/>
      </asOtherIDs>
    </patientPerson>
  </patientClinical>
</recordTarget>

```

La orden original para la observación de laboratorio se referencia por medio de "inFulfillmentOf", que identifica el orden por número de creación o colocación. Este número podría ser utilizado por el receptor para verificar que los resultados coincidan con la orden.

```
<inFulfillmentOf>
  <placerOrder>
    <id root="2.16.840.1.113883.19.1122.14" extension="845439"
      assigningAuthorityName="GHH OE Placer orders"/>
  </placerOrder>
</inFulfillmentOf>
</observationEvent>
```

3.8 CDA

El estándar CDA (Clinical Document Architecture), está basado en la metáfora del documento. Para entender este concepto se deben comprender las diferencias que existen entre las transacciones con bases de datos y las metáforas documentales.

En primer lugar, las bases de datos están organizadas para permitir una búsqueda rápida, entrega oportuna de los datos encontrados y son actualizadas por medio de transacciones (comúnmente conocidas como “queries”). La estructura de las bases de datos normalmente es diseñada por un profesional en ingeniería experto en diseño y modelado de las mismas, son alimentadas y actualizadas por varias personas, quienes podrían o no estar enteradas de la existencia de las otras. Estas personas que se encargan de actualizar las bases de datos, también establecen quienes podrán acceder, que nivel de permisos tendrán y para que propósitos accederán. Se presenta un problema en esta situación, las personas que utilizan los datos podrían no estar enteradas sobre quien los ingresó, y debido a la falta de información contextual, no se encontrarán en la capacidad de evaluar correctamente su fiabilidad.

En segundo lugar, un documento, bien sea electrónico o en papel, está organizado como un artefacto que facilita que sea entendible específicamente por los seres humanos. Cada documento define claramente quien lo creó, para quienes fue creado, donde fue creado y con qué propósito se realizó. El autor determina su contenido y se hace responsable por él, de esta forma se garantiza que quien lea no tenga ninguna duda sobre su interpretación, y en caso de que la tenga podría contactar al autor debido a que conoce exactamente quién es.

Los documentos son familiares a todas las personas, se debe recordar que en general, un documento puede tener datos fijos y otros variables. Por ejemplo, considérese una simple carta de una organización o empresa; en este documento los datos fijos pueden ser el nombre de la empresa, el logo, dirección, ubicación, teléfono, fax, email y dirección web. Los datos variables se pueden clasificar en dos tipos. En primer lugar, los datos que siempre están presentes en el documento pero

que varían cada vez que se crea un documento del mismo tipo, por ejemplo, la fecha del documento. En segundo lugar, los datos que constituyen el contenido de la carta, los cuales SIEMPRE son variables.

Los documentos tienen unas propiedades específicas que los diferencian sustancialmente de las bases de datos:

- **Persistencia:** Los documentos tienen un ciclo de vida, el cual empieza cuando son creados y termina cuando son destruidos; mientras el documento “vive”, la información contenida conserva su total integridad. Por otra parte, las bases de datos relacionales mantienen la información registrada y fragmentada a lo largo de muchas tablas, como normalmente muchas personas tienen permiso de actualizar los datos contenidos en cada tabla, después de que se presentan varias actualizaciones es supremamente difícil recrear la información original.
- **Administración:** En toda organización que crea documentos siempre está claramente establecido quien es el responsable de diligenciarlo, copiarlo, enviarlo o destruirlo. Las organizaciones siempre mantienen copias de los documentos que salen al exterior, lo cual no ocurre en las bases de datos como se ha podido apreciar con anterioridad.
- **Autenticación:** Esta propiedad es más simple con los documentos que con las bases de datos, un documento puede ser firmado físicamente o digitalmente, esto genera que el proceso de validación sea más simple que los procesos de validación que se deben realizar en los sistemas de bases de datos.
- **Integridad:** En los documentos la información se presenta completa (incluso con su contexto), mientras que en una base de datos se encuentra fragmentada a lo largo de todas sus tablas.
- **Legibilidad por humanos:** No es necesario explicar en detalle esta propiedad, un documento puede ser leído por cualquier persona que maneje el idioma en que ha sido escrito, mientras que esto es imposible en un sistema de bases de datos. La necesidad de tener documentos electrónicos que fueran legibles por los humanos fue una de las principales razones que generó el surgimiento de XML (Extended Markup Language).

3.8.1 Evolución del estándar CDA

En 1997 surge XML como la máxima innovación en lenguajes de marcado fundamentados en etiquetas, cada archivo XML comenzó a ser visto como una

representación documental y precisamente por esto los expertos en informática empezaron a pensar seriamente en la metáfora del documento. Durante ese mismo año un grupo de personas que tenían intereses tanto en HL7 como en XML, acordaron un plan para usar XML en documentos clínicos, aprovechando el Modelo de Información de Referencia que estaba desarrollándose para HL7 v3.

La primera versión de CDA fue publicada en el año 2000; solo se describía un encabezado (header) y un cuerpo (body) del documento, donde solo el encabezado estaba basado en el HL7 v3 RIM mientras que el cuerpo usa varios formatos no XML que son legibles por los humanos (por ejemplo texto e imágenes).

La segunda versión que fue publicada en el año 2005, es más compleja, y tanto el encabezado como el cuerpo del documento están basados en el HL7 v3 RIM. El cuerpo puede ser no XML (para que sea compatible con la versión 1) o podría estar conformado por una o más secciones compuestas por entradas estructuradas.

Se espera que próximamente se lance la versión 3 de CDA, pero todavía no se conoce una fecha exacta.

Los documentos CDA, sin importar la versión, están clasificados en tres niveles:

- CDA de Nivel 1: Posee un encabezado y un cuerpo totalmente legible. El encabezado contiene metadatos básicos destinados a la recuperación de la información, mientras que el cuerpo será texto o imágenes legibles por los seres humanos (una imagen JPEG, un documento PDF, etc.).
- CDA de Nivel 2: Permite que el cuerpo se presente en forma no estructurada (como en el Nivel 1) o en una o más secciones estructuradas. Cada sección posee un bloque narrativo único con contenido XML que puede ser presentado en forma legible.
- CDA de Nivel 3: Permite que cada sección incluya entradas para el procesamiento computacional a casi cualquier nivel de granularidad. En este caso se ofrece lo mejor de ambos mundos, la capacidad de procesamiento computacional y la fácil legibilidad.

3.8.2 Componentes de la estructura CDA

Encabezado (Header): Es común para todos los niveles del CDA. Su propósito es proveer información detallada acerca del documento, la cual puede ser usada por registros documentales o por bases de datos para clasificar, encontrar y recuperar documentos específicos. Los datos inmersos en esta información pretenden

responder a los interrogantes del ¿qué?, ¿quién?, ¿dónde?, ¿cuándo? Y ¿por qué? del documento.

La clase raíz de todo documento CDA es el Acto llamado Documento Clínico (ClinicalDocument). A continuación se describen los interrogantes que pretende responder el encabezado:

- ¿Qué?

Contiene atributos que permiten afirmar que el documento es un CDA, además de indicar a qué tipo de CDA corresponde, por ejemplo, una dada de alta, un resumen, etc.

- ¿Quién?

Todo documento clínico tiene al menos tres participaciones, los cuales enlazan a unos roles específicos, los dos primeros responden el presente interrogante:

- Objetivo de registro (RecordTarget): Representa el registro clínico al cual el documento pertenece. En la mayoría de organizaciones es el identificador de un paciente.

- Autor (Author): El responsable del contenido del documento clínico.

- ¿Dónde?

Es la tercera participación que generalmente tiene un CDA (tal como se menciona en el ítem anterior), se corresponde exactamente al Custodio (Custodian), el cual define la organización en donde se genera el documento. Dicha organización normalmente es la responsable del ciclo de vida del CDA.

- ¿Cuándo?

Existen atributos que permiten consignar la fecha y la hora en que se crea un CDA, así como también la fecha y la hora en que el autor aprueba el documento.

- ¿Por qué?

Un documento puede tener relaciones con otros documentos, las cuales incluyen:

- Evento de servicio (Service Event): Representa el Acto principal, por ejemplo una colonoscopia o dada de alta de un hospital.

- Referencia a un documento padre
- Cumplimiento de una orden, por ejemplo cuando un resultado de un examen referencia a una solicitud de examen.
- Autorización de consentimiento

Cuerpo del documento (Body)

El cuerpo de un documento CDA es o bien No XML o estructurado. El cuerpo de tipo No XML existe con el objetivo de tener compatibilidad con los CDA de Nivel 1, puede contener cualquier tipo de datos legibles, incluyendo texto e imágenes. Por otra parte, el cuerpo estructurado está diseñado para contener datos codificados en XML, este tipo de cuerpo es el nodo raíz para una o más secciones.

Sección (Section)

Cada sección tiene un bloque narrativo llamado "Section.text". Este bloque narrativo es un componente clave de los documentos CDA y contiene el contenido totalmente legible de la sección. Las secciones pueden contener cualquier número de entradas, las cuales son declaraciones clínicas estructuradas de una forma que pueden ser procesadas computacionalmente.

Entrada (Entry)

También se conoce en HL7 como declaración clínica, este concepto es definido como una expresión de información clínica (o información relacionada), que es registrada debido a su relevancia para el cuidado de los pacientes.

Cualquier declaración clínica podría tener un número de participantes, entre ellos, el sujeto, el autor, la localización, informador, etc. Cada declaración clínica tendrá una especialización específica, y estas pueden ser:

- Observación (Observation): Puede referirse a especímenes y rangos de referencia. Las observaciones cubren un rango muy amplio de situaciones relacionadas con historial clínico, exámenes exploratorios, pruebas de laboratorio, diagnóstico, etc. Es importante resaltar que dependiendo del modo (moodCode), una observación puede ser una observación actual (event), una solicitud de observación (request), o el objetivo de una futura observación (goal).
- Procedimiento (Procedure): Se utiliza para todos los procedimientos clínicos tanto de nivel invasivo como no invasivo, incluyendo procedimientos quirúrgicos e imagenología.

- Encuentro (Encounter): Cubre la mayoría de procedimientos administrativos, incluyendo citas y gestión de listas de espera.
- Administración de sustancias o suministros (Substance Administration or Supply): Se refiere a productos como medicamentos y son principalmente usados para prescribir, dispensar y administrar fármacos.
- Consentimiento (Consent): Consentimientos que pueden requerirse al paciente.

A continuación se presenta un ejemplo de CDA para presentar la estructura que ha sido expuesta (el ejemplo ha sido elaborado tomando como base el material proporcionado por el cuerpo coordinador para el uso de estándares en sistemas de información de salud de Holanda Nictiz [68]). El siguiente documento muestra una consulta en la cual se le han hecho unas medidas de presión arterial a un paciente que acostumbra a tener episodios de presión alta.

Del encabezado del CDA se puede apreciar lo siguiente:

- La institución prestadora de servicios se llama “Clínica La Misericordia” y se ha prestado el servicio de consulta el día 12 de julio de 2013.
- El paciente es el señor Carlos Contreras nacido el 28 de agosto de 1955.
- El médico tratante es el Dr. Juan Gutiérrez.

Del cuerpo del CDA se puede apreciar que al paciente se le toma la presión arterial en el brazo izquierdo en dos momentos diferentes:

- La primera medida se realiza el día 12 de julio de 2013 a las 4:00 p.m. Se obtiene que la presión sistólica es de 132 mmHg y la presión diastólica de 86 mmHg.
- La segunda medida se realiza el día 12 de julio de 2013 a las 5:00 p.m. Se obtiene que la presión sistólica es de 135 mmHg y la presión diastólica de 88 mmHg.

Nota: Se puede observar que las medidas han sido codificadas utilizando la terminología Snomed (de la cual se hablará un poco más adelante).

```
<?xml version="1.0"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="cda.xsl"?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
```

```

<!--
*****
Encabezado CDA (Header)
*****
-->
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
<templateId root="2.16.840.1.113883.3.27.1776"/>
<id extension="c266" root="2.16.840.1.113883.19.4"/>
<code code="11488-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Nota de Consulta"/>
<title>Clínica La Misericordia</title>
<effectiveTime value="20130712"/>
<confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
<languageCode code="en-US"/>
<setId extension="BB35" root="2.16.840.1.113883.19.7"/>
<versionNumber value="2"/>
<recordTarget>
  <patientRole>
    <id extension="12345" root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
    <patient>
      <name>
        <given>Carlos</given>
        <family>Contreras</family>
      </name>
      <administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
      <birthTime value="19550828"/>
    </patient>
    <providerOrganization>
      <id root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
    </providerOrganization>
  </patientRole>
</recordTarget>
<author>
  <time value="20130712"/>
  <assignedAuthor>
    <id extension="KP00017" root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>Juan</given>
        <family>Gutiérrez</family>
        <suffix>Dr</suffix>
      </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
      <id root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
    </representedOrganization>
  </assignedAuthor>
</author>
<custodian>

```

```

    <assignedCustodian>
      <representedCustodianOrganization>
        <id root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
        <name>Clínica La Misericordia</name>
      </representedCustodianOrganization>
    </assignedCustodian>
  </custodian>
  <legalAuthenticator>
    <time value="20130712"/>
    <signatureCode code="S"/>
    <assignedEntity>
      <id extension="KP00017" root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
      <assignedPerson>
        <name>
          <given>Juan</given>
          <family>Gutiérrez</family>
          <suffix>Dr</suffix>
        </name>
      </assignedPerson>
      <representedOrganization>
        <id root="2.16.840.1.113883.19.5"/>
      </representedOrganization>
    </assignedEntity>
  </legalAuthenticator>
  <!--
*****
  Cuerpo del CDA (Body)
*****
-->
  <component>
    <structuredBody>
      <!--
*****
  Sección para el Examen Físico (Physical Exam section)
*****
-->
    <component>
      <section>
        <code code="11384-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName="LOINC"/>
        <title>Examen Físico</title>
        <!--
          *****
          Examen Físico - Signos Vitales (Physical Exam - Vital Signs)
          *****
        -->
      </section>
    </component>
  </section>
    <code code="8716-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

```

```

codeSystemName="LOINC"/>
<title>Signos Vitales</title>
<text>
  <table>
    <tbody>
      <tr>
        <th>Fecha / Hora</th>
        <th>Julio 12, 2013 16:00</th>
        <th>Julio 12, 2013 17:00</th>
      </tr>
      <tr>
        <th>Presión Sistólica</th>
        <td>132 mmHg</td>
        <td>135 mmHg</td>
      </tr>
      <tr>
        <th>Presión Diastólica</th>
        <td>86 mmHg</td>
        <td>88 mmHg</td>
      </tr>
    </tbody>
  </table>
</text>
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="251076008" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    codeSystemName="SNOMED CT"
    displayName="Presión arterial no invasiva"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="201307121600"/>
    <targetSiteCode code="368208006" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    codeSystemName="SNOMED CT"
    displayName="Estructura del brazo izquierdo"/>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="271649006" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
        codeSystemName="SNOMED CT"
        displayName="Presión sistólica"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="201307121600"/>
        <value xsi:type="PQ" value="132" unit="mm[Hg]"/>
      </observation>
    </entryRelationship>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="271650006" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
        codeSystemName="SNOMED CT"
        displayName="Presión diastólica"/>
        <statusCode code="completed"/>

```

```

        <effectiveTime value="201307121600"/>
        <value xsi:type="PQ" value="86" unit="mm[Hg]"/>
    </observation>
</entryRelationship>
</observation>
</entry>
<entry>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="251076008" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
            codeSystemName="SNOMED CT"
            displayName="Presión arterial no invasiva"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="201307121700"/>
        <targetSiteCode code="368208006" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
            codeSystemName="SNOMED CT"
            displayName="Estructura del brazo izquierdo"/>
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="271649006" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
                    codeSystemName="SNOMED CT"
                    displayName="Presión sistólica"/>
                <statusCode code="completed"/>
                <effectiveTime value="201307121700"/>
                <value xsi:type="PQ" value="135" unit="mm[Hg]"/>
            </observation>
        </entryRelationship>
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="271650006" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
                    codeSystemName="SNOMED CT"
                    displayName="Presión diastólica"/>
                <statusCode code="completed"/>
                <effectiveTime value="201307121700"/>
                <value xsi:type="PQ" value="88" unit="mm[Hg]"/>
            </observation>
        </entryRelationship>
    </observation>
</entry>
</section>
</component>
</section>
</component>
</structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>

```

Para apreciar lo que se ha venido mencionando sobre la gran ventaja de legibilidad que presenta CDA, el documento anterior ha sido leído utilizando el navegador web

Mozilla Firefox y se ha obtenido el resultado que se puede apreciar en la Figura 6.

Como se puede observar, los datos son totalmente entendibles para cualquier persona, casi exactamente como si entregaran el resultado de un examen en papel.

Clínica La Misericordia

recordTarget	Carlos CONTRERAS <i>birthTimeLong: August 28, 1955 (57yr) administrativeGenderCode: M (2.16.840.1.113883.5.1)</i> <i>patientIdLong: 12345 (2.16.840.1.113883.19.5)</i>
<i>author: Juan GUTIÉRREZ Dr, organization: 2.16.840.1.113883.19.5 , Authored_on: July 12, 2013</i>	

1 Examen Físico

Signos Vitales

Fecha / Hora	Julio 12, 2013 16:00	Julio 12, 2013 17:00
Presión Sistólica	132 mmHg	135 mmHg
Presión Diastólica	86 mmHg	88 mmHg

Document Id	c266 (2.16.840.1.113883.19.4)	Created_on	July 12, 2013
recordTarget	Carlos CONTRERAS		
birthTimeLong	August 28, 1955 (57yr)	administrativeGenderCode	M (2.16.840.1.113883.5.1)
Contact_details		patientIdsLong	12345 (2.16.840.1.113883.19.5)
author	Juan GUTIÉRREZ Dr, organization: 2.16.840.1.113883.19.5		
typeCode-LA	Juan GUTIÉRREZ Dr S (2.16.840.1.113883.5.89) at July 12, 2013		
custodian	Clínica La Misericordia		

Figura 6. CDA desplegado en navegador Web. Basado en [68]

El propósito de la anterior revisión de estándares de interoperabilidad de la organización HL7 es seleccionar uno que sea aplicable a la transmisión entre un sistema recolector de datos clínicos y el Sistema de Registros de Salud Personal. Para desarrollar esta actividad se ha desarrollado un análisis comparativo identificando unos criterios de selección que fueron aplicados a los tres estándares revisados anteriormente. Dichos criterios de selección se exponen en la siguiente sección con los respectivos valores porcentuales asignados. Pero antes de explicar este proceso, cabe hacer dos aclaraciones. En primer lugar, existe también un estándar HL7 llamado FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) [86] el cual no fue considerado como estándar candidato debido a su falta de madurez y poco tiempo en el mercado. Como puede ser apreciado en [87], el estándar fue publicado oficialmente para ser probado hace poco más de un año, exactamente en septiembre de 2014. En segundo lugar, al estar tocando el tema de estándares HL7, sería conveniente mencionar que dicha organización también ha definido un modelo funcional para sistemas de registros de salud personal (PHR-S FM Personal Health Record System Functional Model) [88], este estándar está enfocado en la definición

de las características y funcionalidades necesarias que deben poseer este tipo de sistemas, pero no define los medios para intercambiar información con ellos, por lo cual tampoco tiene interés como posible estándar candidato para la transmisión de datos clínicos.

3.9 Criterios para la selección del estándar de interoperabilidad

- **Facilidad de implementación (Curva de aprendizaje):** Este criterio pretende cuantificar el grado de dificultad que tiene el uso de cada estándar principalmente en lo que se refiere al tiempo de aprendizaje. Debido a la importancia de este criterio para el desarrollo del presente proyecto, se le asigna un valor porcentual de 15.
- **Objetivo del estándar:** Este criterio pretende cuantificar como se adapta el objetivo del estándar a las necesidades específicas de la presente investigación. Debido a la importancia de este criterio para el desarrollo del presente proyecto, se le asigna un valor porcentual de 15.
- **Compatibilidad con terminologías clínicas:** Este criterio pretende cuantificar que tan compatible es cada estándar con terminologías clínicas tales como SNOMED, LOINC y CIE. Debido a la importancia para el desarrollo del presente proyecto, se le asigna un valor porcentual de 15.
- **Interés a nivel nacional:** Este criterio pretende cuantificar el grado de importancia que ha adquirido cada estándar en la república de Colombia. Debido a la trascendencia de este criterio para el desarrollo del presente proyecto, se le asigna un valor porcentual de 15.
- **Recomendaciones internacionales respecto al uso de estándares de interoperabilidad:** Este criterio pretende cuantificar cada estándar de acuerdo a las recomendaciones internacionales que se deberían tener en cuenta respecto al uso de los estándares de interoperabilidad en el ámbito del proyecto. Debido a la importancia de este criterio, se le asigna un valor porcentual de 15.
- **Acceso a documentación:** Este criterio pretende cuantificar el nivel de acceso a documentación relevante para la utilización de cada estándar de interoperabilidad específico. Debido a la importancia de este criterio para el desarrollo del presente proyecto, se le asigna un valor porcentual de 15.

- Legibilidad de la información clínica encapsulada en el estándar: Este criterio pretende cuantificar que tan sencillo es leer la información clínica que se encuentra inmersa dentro de cada estándar de interoperabilidad. Debido a la importancia para el desarrollo del presente proyecto, se le asigna un valor porcentual de 10.

3.10 Aplicación de los criterios de selección a los tres estándares candidatos

3.10.1 Facilidad de implementación (Curva de aprendizaje)

HL7 v2: Como ha podido apreciarse en la revisión hecha anteriormente, la estructura de HL7 v2 es compleja y se requiere un mayor tiempo de aprendizaje debido principalmente a la forma en que está estructurado. Su estructura se basa en archivos planos que encapsulan la información separándola por medio de delimitadores. Valoración: 6

HL7 v3: Como se ha podido apreciar en la revisión hecha anteriormente, la estructura se basa en un modelo de referencia que es expresado por medio de etiquetas XML. Requiere un tiempo de aprendizaje moderado que se facilita gracias a que el modelo de referencia anteriormente mencionado fue diseñado usando la filosofía del diseño orientado a objetos. Valoración: 10

HL7 CDA: Como se ha podido apreciar en la revisión hecha anteriormente, comparte el modelo de referencia de HL7 v3 con todas sus ventajas, también se estructura usando formato XML, pero debido a que está pensado como un documento clínico es más fácil de entender y de abstraer (y por tanto de implementar) para el usuario del estándar (esto lo corroboran los doctores Fernando Portilla de HL7 Colombia y Humberto Mandirola de HL7 Argentina, en [69] y [70], donde afirman su facilidad de implementación). Valoración: 12

3.10.2 Objetivo del estándar

El objetivo de los estándares HL7 v2 y HL7 v3 se centra en la mensajería de datos (dichos datos necesariamente no deben ser almacenados en forma persistente). Por otra parte, el estándar HL7 CDA sí brinda características de persistencia a los datos contenidos en un documento CDA. Teniendo en cuenta que en el presente proyecto la persistencia es muy importante debido a que los datos clínicos que se monitorean al paciente deben conservarse en forma permanente, la puntuación asignada a cada uno de los estándares es la siguiente:

- HL7 v2: 5
- HL7 v3: 5
- HL7 CDA: 15

3.10.3 Compatibilidad con terminologías clínicas

Los tres estándares revisados han sido diseñados para interactuar con terminologías clínicas, por lo cual la puntuación en este ítem para todos es de 15.

3.10.4 Interés a nivel nacional

En este punto se debe tener en cuenta lo expresado en el estudio “Diagnostico de la situación de telesalud en los países componentes del proyecto BID” [71], donde se afirma que en Colombia, la organización líder en materia de interoperabilidad de sistemas de salud, HL7 Colombia, ha enfocado sus esfuerzos hacia la promoción y uso del estándar HL7 CDA r2. Esto se ha hecho por medio del desarrollo de guías de implementación para el uso de documentos CDA que permitan el intercambio de información clínica entre organizaciones de salud colombianas. También en [69], la Fundación HL7 Colombia, invita al ámbito nacional de la salud a usar el estándar CDA.

Por estos motivos se puede establecer que HL7 Colombia ha estado inclinada principalmente hacia el uso de CDA. En sus inicios se estudió HL7 v2 pero sólo para poder tener un mejor grado de comprensión de lo que era HL7. Posteriormente el interés radicó en HL7 v3, y al tiempo que se profundizaba en su modelo de referencia se pudo advertir la gran potencialidad de HL7 CDA. Dicho de otra manera, la apropiación de HL7 v3 sirvió como andamiaje para la implantación de HL7 CDA. Por las anteriores razones se han asignado las siguientes puntuaciones a los estándares:

- HL7 v2: 10
- HL7 v3: 13
- HL7 CDA: 15

3.10.5 Recomendaciones internacionales respecto al uso de estándares de interoperabilidad

En este punto se ha encontrado un muy buen referente documental en el artículo titulado “Overview of Healthcare Interoperability Standards” [72] publicado por la organización Irlandesa “Health Information and Quality Authority”, el cual hace una

revisión de los estándares de interoperabilidad adoptados en Australia, Canadá, Dinamarca, Inglaterra, Holanda e Irlanda. Esta investigación ha logrado establecer que HL7 v2 ha sido el estándar más expandido para intercambio de información clínica entre sistemas de información en salud, aunque también establece que la tendencia es que para nuevos proyectos, los servicios de interoperabilidad prestados con mensajería HL7 v2 vayan siendo reemplazados paulatinamente por HL7 v3 y CDA debido a los beneficios que supone su modelo de referencia. El artículo también expone que CDA está ganado en difusión a nivel mundial debido a que su implementación tiende a ser más manejable que la mensajería HL7 v3.

El Doctor Carlos Gallego Pérez, miembro fundador de HL7 España, en [73] también corrobora que HL7 CDA es una opción totalmente viable que ya ha sido demostrada en países como Finlandia y Alemania, además es más eficiente debido a que aprovechó toda la experiencia acumulada por la organización HL7.

Por estos motivos y teniendo en cuenta que el sistema de telemonitoreo que se pretende desarrollar es un nuevo proyecto en el país, la opción más acertada de acuerdo a la experiencia internacional planteada anteriormente sería HL7 CDA. Por lo cual se han asignado las siguientes puntuaciones a los estándares:

- HL7 v2: 6
- HL7 v3: 10
- HL7 CDA: 15

3.10.6 Acceso a documentación

La organización HL7 Internacional brinda acceso a documentación técnica por medio de la creación de una cuenta en la cual se deben consignar unos datos respecto a información personal y la razón del interés por el estudio de los estándares HL7. Posteriormente se debe aceptar el acuerdo de licencia sobre el uso de la información proporcionada por HL7. Una vez se posee la cuenta en HL7, se puede descargar en forma gratuita documentación referente a los estándares (aunque alguna información de mayor nivel de profundidad si puede tener costo económico). Por este motivo la puntuación en este ítem para todos los tres estándares es de 12.

3.10.7 Legibilidad de la información clínica encapsulada en el estándar

Teniendo en cuenta la revisión de los tres estándares se puede apreciar fácilmente que las estructuras más difíciles de leer por un ser humano corresponden a las de HL7 v2. Los estándares CDA y HL7 v3 al estar estructurados en XML son mucho

más fáciles de leer, pero debido a que CDA desde el principio fue pensado usando la metáfora del documento, su diseño está explícitamente caracterizado para ser leído por humanos. Por lo cual en este ítem la puntuación para los tres estándares es:

- HL7 v2: 2
- HL7 v3: 7
- HL7 CDA: 10

El resultado del análisis comparativo usando los criterios de selección se puede apreciar en la Tabla 6.

Criterio de selección	Estándares de Interoperabilidad		
	HL7 v2	HL7 v3	HL7 CDA
Facilidad de implementación (curva de aprendizaje)	Valoración: 6	Valoración: 10	Valoración: 12
Objetivo del estándar	Valoración: 5	Valoración: 5	Valoración: 15
Compatibilidad con terminologías clínicas	Valoración: 15	Valoración: 15	Valoración: 15
Interés a nivel nacional	Valoración: 10	Valoración: 13	Valoración: 15
Recomendaciones internacionales respecto al uso de estándares de interoperabilidad	Valoración: 6	Valoración: 10	Valoración: 15
Acceso a documentación	Valoración: 12	Valoración: 12	Valoración: 12
Legibilidad de la información clínica encapsulada en el estándar	Valoración: 2	Valoración: 7	Valoración: 10
Valoración Final (%)	56	72	94

Tabla 6. Comparación de los estándares de interoperabilidad

De éste análisis realizado a partir de la percepción de quien escribe este documento, resulta evidente que el estándar que debe ser usado en la implementación del sistema de telemonitoreo (producto del presente proyecto) es HL7 CDA.

3.11 Revisión de terminologías clínicas

Como se ha mencionado anteriormente las terminologías clínicas son un concepto fundamental que añade semántica a la información encapsulada por los estándares

de interoperabilidad. Son vocabularios estructurados que se utilizan en la práctica médica con el fin de describir acertadamente el cuidado y tratamiento del paciente. Comprenden conceptos complejos tales como enfermedades, procedimientos, tratamientos y medicamentos [74]. A continuación se expondrán las principales terminologías clínicas que son usadas globalmente:

SNOMED CT: Esta terminología clínica es una de las más usadas a nivel mundial (utilizada en más de 50 países), cuenta con la ventaja de ser multilinguaje y su contenido clínico está validado científicamente. SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms) significa Nomenclatura Sistemizada de Medicina – Términos Clínicos, su origen se remonta al año 1965 cuando la Nomenclatura Sistemizada de Patología (SNOP) fue publicada por la Universidad Americana de Patólogos para describir morfología y anatomía. En el año 1975, SNOP se expande del dominio de la patología al dominio general y crea SNOMED, la nomenclatura sistemizada de medicina. En 1979 se publica la versión SNOMED II, la cual fue ampliamente adoptada, pero posteriormente en el año 1993 se publica la versión 3.0 (también llamada SNOMED Internacional). Una versión mejorada, con una perspectiva más lógica, surge en el año 2000, SNOMED RT (Reference Terminology-Terminología de Referencia).

Al mismo tiempo un proyecto similar llamado Códigos de Lectura (Read Codes), desarrollado durante los años 80 en el Reino Unido, fue evolucionando paulatinamente hasta convertirse en Términos Clínicos Versión 3 (Clinical Terms Version 3 [CTV3]). En el año 1998 empieza un proyecto cuyo objetivo final era unir a SNOMED RT con CTV3, su resultado fue el lanzamiento de la primera versión de SNOMED CT en el año 2002. En el año 2007 la organización internacional para el desarrollo de estándares de terminología en salud (International Health Terminology Standards Development Organisation [IHTSDO]), adquiere la propiedad intelectual de SNOMED y continua su desarrollo.

El funcionamiento conceptual de SNOMED CT es bastante simple, ésta terminología contiene conceptos con significados únicos y definiciones basadas en lógica formal. Su organización se da en forma jerárquica y su contenido se representa por medio de tres componentes, conceptos, descripciones y relaciones.

Los conceptos representan pensamientos clínicos y poseen un único identificador numérico, que es el código SNOMED. Los conceptos se organizan en forma jerárquica desde lo general a lo particular.

Cada concepto tiene asociada una descripción (FSN: Fully Specified Name) que lo explica en forma legible y pueden estar relacionados con otros conceptos con los cuales tienen alguna clase de conexión [75].

Para entender lo anterior se puede tomar como ejemplo uno de los códigos SNOMED presentes en el ejemplo CDA. Utilizando el navegador de SNOMED que se puede acceder en <http://browser.ihtsdotools.org/> e introduciendo el código de concepto: 271649006. Se podrá apreciar que desplegará la descripción “presión sistólica (entidad observable)”.

LOINC: Es un lenguaje común para manejo clínico y observaciones de laboratorio. Es un catalogo extenso de términos que incluye exámenes de laboratorio, variables clínicas como signos vitales y medidas antropomórficas, instrumentos de encuesta, entre otros. El origen de LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) se remonta al año 1994 cuando el Instituto Regenstrief ubicado en Indianapolis (USA), organizó el comité LOINC con el propósito de desarrollar una terminología común para observaciones tanto clínicas como de laboratorio, este interés fue causado por la creciente tendencia al envío electrónico de datos clínicos desde los laboratorios y otros productores de datos, hacia los hospitales, consultorios médicos y entidades administradoras, quienes usan esos datos para proveer cuidados médicos o para propósitos administrativos.

En ese entonces (al igual que hoy en día), la mayoría de laboratorios y servicios clínicos usan HL7 para enviar sus resultados electrónicamente hacia las entidades de salud. El problema radica en que esos resultados son identificados utilizando los códigos específicos de quien los produjo, por lo cual las entidades de salud solo podrán entender lo que reciben si adoptan esos mismos códigos, pero esto es supremamente difícil ya que la cantidad de instituciones que producen datos clínicos es enorme y por tanto mapear sus códigos a los de las entidades de salud receptoras es un trabajo casi irrealizable. Este problema puede ser resuelto por medio del uso de códigos y nombres universales que proporcionan una manera inconfundible de identificar exámenes y observaciones. En LOINC cada concepto clínico tiene un identificador, un nombre de clase y una descripción (Fully Specified Name) [76].

Para entender lo anterior se puede tomar como ejemplo el código LOINC que se utiliza en el ejemplo del mensaje HL7 v3. Utilizando el buscador de LOINC disponible en <http://search.loinc.org/> e introduciendo el código 1554-5, se podrá apreciar que se despliega el concepto Glucose [Mass/volume] in Serum or Plasma --

12 hours fasting y con una descripción (FSN) Glucose^post 12H CFst:MCnc:Pt:Ser/Plas:Qn, es decir un examen de glucosa después de 12 horas de ayuno.

CIE: La CIE hace referencia a la Clasificación Internacional de Enfermedades, aunque también se puede conocer como ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems). Ésta terminología pretende convertir los términos diagnósticos y otros problemas de salud, de texto legible a códigos alfanuméricos que brindan facilidad en el almacenamiento y posterior recuperación por parte de los sistemas electrónicos de información en salud. CIE se ha convertido en un estándar de terminología internacional principalmente para clasificación diagnóstica y para epidemiología.

Sus orígenes se remontan a la “Lista de causas de muerte”, cuya primera edición fue realizada por el Instituto Internacional de Estadística en 1893. Debido a la importancia adquirida, en 1948 la Organización Mundial de la Salud se hace cargo de ella publicando la sexta edición (CIE 6, la primera que incluyó causas de morbilidad). Actualmente la última versión es la CIE 10 (ICD-10), pero la OMS sigue trabajando continuamente en ella y espera publicar la revisión número 11 (CIE 11) en el año 2017.

La CIE utiliza códigos alfanuméricos para representar los conceptos clínicos. Su estructura utiliza una letra en la primera posición y números en las posiciones segunda, tercera y cuarta. En esta estructura el cuarto carácter está precedido por un punto decimal, por lo cual la codificación de CIE manejaría el siguiente rango de posibles valores A00.0 a Z99.9, brindando un gran número de posibles códigos para asignar [77].

Para entender esto se pueden observar los ejemplos presentados en la Tabla 7, donde se debe apreciar que E10.3 es una Diabetes Mellitus Tipo I con complicaciones oftalmológicas mientras que E11.3 es una Diabetes Mellitus Tipo II con complicaciones oftalmológicas. Esto puede ser corroborado usando el navegador de la CIE disponible en: <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en>

Enfermedad	Código CIE
Diabetes Mellitus Tipo I	E10
Diabetes Mellitus Tipo II	E11
Diabetes Mellitus Tipo I con complicaciones oftalmológicas	E10.3
Diabetes Mellitus Tipo II con complicaciones oftalmológicas	E11.3

Tabla 7. Ejemplos de códigos CIE para Diabetes Mellitus

3.11.1 Selección de terminologías para el desarrollo del proyecto

Con base en la selección del estándar de interoperabilidad (HL7 CDA) y la revisión de terminologías clínicas realizada, se puede apreciar que el uso de HL7 junto con SNOMED CT, LOINC o CIE es factible y de baja complejidad en la implementación. Por este motivo, a priori no se ha registrado la escogencia de ninguna terminología en particular, pero obviamente en los documentos CDA que necesitan ser diseñados para el sistema de telemonitoreo se deberán incluir los códigos terminológicos apropiados.

Con el objetivo de realizar la actividad de escogencia de los códigos terminológicos y poder añadir la parte semántica a los documentos CDA, se ha llevado a cabo una búsqueda en las terminologías de acuerdo a la información clínica que se deba encapsular, según lo analizado en el Capítulo 1 (Preámbulo) y en el Capítulo 4 (Sistema interoperable para el monitoreo de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II). En el Anexo A. Diseño de los documentos CDA que utiliza el sistema de monitoreo, se puede apreciar que para la búsqueda de códigos terminológicos se ha tomado como primera opción SNOMED CT, debido a su mayor completitud y expansión global. LOINC se ha tenido en cuenta en los casos en que no ha sido posible encontrar un código apropiado en SNOMED CT. CIE no se ha tomado en cuenta debido a que el sistema planteado no está orientado al diagnóstico de enfermedades sino al seguimiento de la Diabetes Mellitus Tipo II. Por lo cual es acertado afirmar que como selección de terminologías clínicas para el desarrollo del proyecto, han sido elegidas SNOMED CT y LOINC.

Capítulo 4. Sistema interoperable para el monitoreo de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II

4.1 Definición de funcionalidades del sistema

Para la construcción del prototipo del sistema de telemonitoreo de la Diabetes Mellitus Tipo II se han seguido las guías de Serrano [1] referentes al “Modelo para la construcción de soluciones”. Este documento establece que una de las actividades principales de cualquier flujo de trabajo es la “Captura de requerimientos”, por lo cual para llevarla a cabo en forma eficiente y que sea una buena base para realizar las actividades de análisis, diseño, implementación y pruebas en forma adecuada, se hace uso de técnicas del Diseño Centrado en el Usuario.

El concepto del Diseño Centrado en el Usuario (User Centered Design [UCD]), ha ido expandiéndose a lo largo de los últimos años, principalmente debido a que las compañías desarrolladoras de software se empezaron a dar cuenta de que debían cambiar la forma en que desarrollaban sus proyectos. Durante mucho tiempo los procesos de desarrollo de software aislaban al cliente, normalmente los arquitectos de software establecían lo que debía de hacer el sistema de acuerdo a su conocimiento y entendimiento, esto muchas veces traía el problema de que lo que el arquitecto había imaginado y diseñado, no era finalmente lo que el cliente quería.

La filosofía del Diseño Centrado en el Usuario tiene como propósito fundamental el desarrollo de productos que cumplan con las necesidades reales del usuario final. Una definición formal se puede apreciar en el estándar ISO 13407 del año 1999, donde se definen los procesos de diseño centrados en el humano para sistemas interactivos (Human Centered Design processes for interactive systems). En este documento se establecen cuatro actividades principales para la filosofía UCD, las cuales son:

- Entender y especificar el contexto de uso
- Especificar los requisitos de usuario y de organización
- Producir soluciones de diseño
- Evaluar los diseños en base a los requisitos

En el año 2010 la ISO 13407 fue actualizada y renombrada como ISO 9241-210, Ergonomía de la interacción entre humanos y sistemas – Parte 210: Diseño centrado en el usuario para sistemas interactivos (Ergonomics of human-system interaction – Part 210: Human-centered design for interactive systems). En esta actualización las 4 actividades que se tenían en la pasada versión, fueron reemplazadas por seis principios clave:

- El diseño está basado en una comprensión explícita de usuarios, tareas y entornos.
- Los usuarios están involucrados durante el diseño y el desarrollo.
- El diseño está dirigido y refinado por evaluaciones centradas en usuarios.
- El proceso es iterativo.
- El diseño está dirigido a toda la experiencia del usuario.
- El equipo de diseño incluye habilidades y perspectivas multidisciplinarias.

Para los propósitos del presente proyecto se ha seguido esta filosofía en cuanto a las primeras dos actividades de ISO 13407 y el primer principio de ISO 9241-210, ya que hacen alusión directa a los requerimientos del usuario. Como se expresará en el presente capítulo, por medio de algunas técnicas que hacen parte del UCD se ha logrado:

- Tener una buena aproximación del contexto en que está enmarcado la aplicación, en especial el entendimiento de lo que significa la Diabetes Mellitus Tipo II desde el punto de vista del profesional de la salud y del paciente.
- Especificar las funcionalidades que debe implementar el sistema teniendo en cuenta a los usuarios finales, los cuales serán profesionales de la salud y enfermos de Diabetes Mellitus Tipo 2.

Después de hacer esta pequeña introducción sobre el contexto y las técnicas de la filosofía del Diseño Centrado en el Usuario, se procederá a explicar cómo se han usado dentro del proyecto.

En el anteproyecto del presente trabajo de grado de maestría, se estableció que se haría uso de técnicas UCD con el fin de establecer las funcionalidades que debería implementar el sistema de telemonitoreo de acuerdo a la percepción que tendrían los usuarios, en este caso profesionales de la salud y pacientes que sufren de

Diabetes Mellitus Tipo II. Para este fin se buscó realizar una pasantía de investigación en un grupo que tuviera suficiente experiencia en el campo de la usabilidad y el diseño centrado en el usuario.

En diciembre del año 2014 fue realizado un seminario en la Universidad del Cauca denominado “I Jornada Iberoamericana de Interacción Humano Computador”, durante su desarrollo se pudo identificar un grupo de investigación de la Universidad del Quindío que poseía el perfil requerido para la pasantía de investigación.

La Universidad del Quindío ubicada en la ciudad de Armenia en Colombia, tiene un gran bagaje investigativo y uno de sus grupos de investigación más reconocidos es el grupo de Sistemas de Información y Control Industrial (SINFOCI). Este grupo ha acumulado bastante experiencia en la implementación de sistemas de información aplicando técnicas de diseño centrado en el usuario debido a que entre sus principales intereses están la usabilidad y la interacción humano computador (Human Computer Interaction [HCI]).

Se buscó entonces establecer contactos con el grupo anteriormente mencionado y afortunadamente su director el Doctor Ingeniero William Joseph Giraldo Orozco, se mostró receptivo a la propuesta y permitió el desarrollo de la estancia de investigación bajo su supervisión personal. Durante dicha estancia el Doctor Giraldo conoció los pormenores de la investigación que se estaba desarrollando y gracias a su amplia experiencia sugirió las técnicas UCD que más se acoplarían al contexto y necesidades específicas del proyecto, ellas fueron:

- Field Studies (estudios de campo)
- User Requirements Analysis (análisis de requerimientos de usuario)
- Task Analysis (análisis de tareas)
- Focus Groups (grupos focales)
- User Interviews (entrevistas de usuario)
- Surveys (encuestas)

Para la selección final de las técnicas que serían usadas en el desarrollo del proyecto se tuvo en cuenta la relación efectividad vs dificultades para su aplicación. La técnica que se hubiera querido seleccionar son los estudios de campo, los cuales consisten en realizar un proceso de acompañamiento y observación del comportamiento de los usuarios en su entorno, pero desafortunadamente esto sería

muy difícil de hacer en el caso de las personas que padecen Diabetes Mellitus Tipo II por dos razones. En primer lugar, debido al tiempo que demandaría estar acompañándolos para conocer sus rutinas de tratamiento y en segundo lugar, la renuencia que se daría a querer colaborar en una investigación de carácter tan invasivo. En cuanto a los profesionales de la salud, los cuales deben ser médicos especializados, se descartaría esta técnica por las mismas razones que se han expuesto para los pacientes (principalmente la segunda de ellas).

Al realizar este análisis, las técnicas elegidas (de las cuales se da una breve definición) han sido:

Grupos Focales: Es una técnica basada en entrevistas grupales que tienen como propósito registrar cómo los participantes elaboran conjuntamente su realidad y experiencia. Como todo acto comunicativo tiene siempre un contexto (cultural, social), entonces el investigador debe dar prioridad a la comprensión de esos contextos comunicativos y a sus diferentes modalidades. Esta modalidad de entrevista grupal es abierta y estructurada: generalmente toma la forma de una conversación grupal, en la cual el investigador plantea algunas temáticas (preguntas asociadas a algunos antecedentes que orientan la dirección de la misma), de acuerdo con los propósitos de la investigación [78].

Entrevista: La entrevista en profundidad es una técnica diseñada para obtener una imagen vívida de la perspectiva del participante en el tema de investigación. Durante las entrevistas en profundidad, la persona entrevistada se considera el experto y el entrevistador se considera el estudiante. Esta técnica se encuentra motivada por el deseo de aprender todo lo que el participante puede compartir sobre el tema de investigación en cuestión. Las entrevistas por lo general se llevan a cabo cara a cara e implican un entrevistador y un participante. Cuando la seguridad es un problema para el entrevistador, la presencia de dos entrevistadores se considera apropiada [79].

Encuesta: La palabra encuesta se utiliza con mayor frecuencia para describir un método de recopilación de información de una muestra de individuos. Además de la muestra y la recopilación de información, otros términos recurrentes en las definiciones y descripciones de la encuesta, son sistemática, organizada y cuantitativa. Entonces, una encuesta puede ser vista como una estrategia de investigación en la que la información cuantitativa es recogida sistemáticamente de una muestra tomada de una población determinada [80].

En cuanto al campo de aplicación específico de cada técnica, inicialmente se optó por elegir la técnica de grupos focales para los pacientes y de entrevista para los profesionales de la salud (no se usa grupos focales para los profesionales de la salud ya que desde el principio se sabía lo complicado por no decir imposible que sería establecer un grupo focal de médicos). Pero teniendo en cuenta que los grupos focales implican la disposición de un grupo de personas para estar en un lugar y en un tiempo determinados, también se decidió contar con una segunda alternativa que sería la entrevista, esto en caso de no poder disponer de todos los pacientes al mismo tiempo (como se explicará más adelante, esto fue una muy buena decisión debido a que el grupo focal no se pudo realizar). Dentro de estas técnicas también se ha decidido el uso de encuestas con el fin de mejorar la percepción de las necesidades de los usuarios y plantear las funcionalidades del sistema. A continuación se exponen los instrumentos diseñados.

4.1.1 Diseño de instrumentos a partir de las técnicas UCD elegidas

Instrumentos aplicados al médico tratante

Cómo se ha explicado anteriormente, para los médicos tratantes se optó por el diseño de una entrevista que permitiera conocer las particularidades de la Diabetes Mellitus Tipo II y la percepción que tiene el profesional de la salud hacia el uso de herramientas basadas en Tecnologías de la Información y la Comunicación. El diseño final que fue aplicado se encuentra en el Anexo B. Instrumentos diseñados a partir de las técnicas UCD elegidas.

Para la aplicación de este instrumento se esperaba poder conseguir la colaboración de por lo menos dos médicos especialistas en medicina interna, pero esto finalmente resultó imposible, este tipo de personas tienen sus agendas supremamente ocupadas y sólo se logró realizar una entrevista.

Afortunadamente, el sujeto entrevistado es alguien totalmente idóneo para obtener los resultados que se esperaban con la aplicación del anteriormente mencionado instrumento. El Dr. Miller Giraldo Sandoval, es un médico de la ciudad de Popayán quien aparte de tener una especialización en medicina interna, también tiene una especialización en cardiología, por lo cual sería muy difícil encontrar alguien con más conocimiento en el campo del tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo II y sus posibles complicaciones (las cuales generalmente son de naturaleza cardiovascular).

Las respuestas brindadas por el Doctor Giraldo Sandoval, permitieron formar el

contexto de la Diabetes Mellitus Tipo II y redactar el contenido de lo que se ha expuesto en el capítulo 1 de la presente monografía. El contenido de la entrevista se encuentra adjunto como archivo de audio en los anexos de la presente monografía.

Instrumentos aplicados al paciente

Cómo se ha explicado anteriormente, para los pacientes se buscó diseñar el protocolo de un grupo focal y el de una entrevista en profundidad con el objetivo de tener la seguridad de que se pudiera aplicar por lo menos uno de esos dos instrumentos. También se hizo el diseño de una encuesta cuyo objetivo era observar el grado de importancia que le da el paciente a algunas funcionalidades candidatas a ser implementadas en el sistema de telemonitoreo de la Diabetes Mellitus Tipo II, dichas funcionalidades candidatas fueron inferidas a partir del conocimiento obtenido a través de la entrevista realizada al Dr. Miller Giraldo Sandoval. Los instrumentos diseñados se exponen en el Anexo B. Instrumentos diseñados a partir de las técnicas UCD elegidas.

En cuanto a la aplicación de los instrumentos mencionados, se debe indicar que no fue posible realizar el grupo focal que se había diseñado. Aunque se hicieron esfuerzos por llevarlo a cabo, no hubo manera de establecer un horario y un lugar en los cuales todos los pacientes coincidieran. Por este motivo finalmente se optó por efectuar visitas al lugar de residencia de cada paciente y ejecutar la entrevista y la encuesta de manera individual.

Para la aplicación de los instrumentos anteriormente mencionados, se contó con la colaboración de nueve (9) personas que padecen Diabetes Mellitus Tipo II y de una (1) persona que padece Diabetes Mellitus Tipo I (Ver Anexo C. Resultados de la encuesta sobre funcionalidades del sistema de telemonitoreo).

Las personas que padecen Diabetes Mellitus Tipo II fueron 9 mujeres de todos los estratos sociales y de edades de 22, 42, 53, 53, 58, 59, 61, 62 y 82 años.

La persona que padece Diabetes Mellitus Tipo I fue muy relevante para establecer el nivel de importancia tan enorme que tiene un adecuado control en la Diabetes. Dicha persona se trata de un hombre de apenas 37 años de estrato medio bajo, quien por causa de un control inadecuado de su enfermedad presenta complicaciones gravísimas. Entre las complicaciones que él comentó dentro de la entrevista fueron:

- Daño renal que lo obliga a estar sometido permanentemente a diálisis.
- Daño ocular severo que ha hecho que pierda un gran porcentaje de su visión

y se vea muy limitado en su vida diaria.

- Dificultades motoras que le causan problemas de desplazamiento.
- Daño óseo que ha hecho que vaya perdiendo paulatinamente sus dientes.

Como puede apreciarse ya con un testimonio real, las complicaciones que puede generar la Diabetes son demasiado serias, tan complicadas que pueden dificultarle demasiado la vida a las personas.

Es necesario explicar que no se debe caer en el error de pensar que esta persona presenta estas condiciones debido a su diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo I. La única diferencia entre la Diabetes Mellitus Tipo I y la Tipo II radica en que en la primera no existe producción de insulina por parte del organismo, pero cualquier paciente que sufre Diabetes Mellitus Tipo II puede llegar a presentar una situación tan complicada como la de esta persona si no es controlada adecuadamente.

Nota: Las entrevistas se encuentran adjuntas como archivos de audio en los anexos de la presente monografía.

A continuación se procederá a realizar una síntesis de los hallazgos encontrados con la aplicación de las entrevistas y posteriormente se expondrán las funcionalidades que han sido elegidas para ser incluidas dentro de la aplicación.

4.1.2 Hallazgos encontrados por medio de la aplicación de la entrevista en profundidad a los pacientes

Percepción de la enfermedad y dificultades a afrontar

1. En las entrevistas en profundidad se pudo apreciar claramente que el factor educación es de gran importancia para los pacientes. Se ha manifestado que al principio de la enfermedad ellos realmente no entendían el nivel de influencia que tenía un conocimiento adecuado de la enfermedad sobre su correcto control. Por estos motivos, el factor de tener acceso a educación desde la aplicación resultó muy atractivo para ellos.
2. En cuanto a las rutinas, dependen del grado de gravedad de la enfermedad de cada paciente. Pero en resumen se manifiesta que generalmente deben medir su nivel de glucosa diariamente, tomar los medicamentos e inyectar insulina si es del caso. También se manifiesta que no cumplen adecuadamente con la dieta ni con las rutinas de actividad física.
3. Las dificultades que deben afrontar para controlar la enfermedad en general

dependen de cada paciente, pero se manifiesta dificultades a nivel farmacológico en cuanto a olvido en la ingesta de los medicamentos y las inyecciones de insulina. Adicionalmente, también se manifiesta la rebeldía hacia el seguimiento de una dieta adecuada y el cambio de hábitos. Por otra parte, el sistema de salud colombiano no es muy responsable con la salud del paciente, muchas veces se dificulta el acceso a citas por los propios impedimentos que tratan de argumentar las Entidades Promotoras de Salud para evitar el incurrir en gastos.

4. El seguimiento del sistema de salud colombiano según lo que se puede inferir de las entrevistas es muy inadecuado. Se puede manifestar que muchas veces los médicos no educan adecuadamente al paciente debido a la presión a la cual ellos están sometidos (presión que es generada por las mismas IPS en cuanto a los tiempos máximos de atención). Tampoco se evidencian campañas adecuadas de promoción de la salud donde la educación se refuerce y los pacientes entiendan la gravedad de su condición. De este tema depende la gran mayoría del éxito del tratamiento, cuando un paciente no entiende perfectamente los riesgos de la Diabetes Mellitus y no es cuidadoso con su dieta, la actividad física, el régimen farmacológico y los seguimientos de control, su salud se deteriora rápidamente y se generan secuelas totalmente irreversibles que incidirán notoriamente en su calidad de vida (este aspecto será evidenciado más adelante con la exposición del caso particular de una entrevista en la cual el paciente por un control inadecuado tiene muy disminuidas sus capacidades funcionales).

En general, el seguimiento del sistema de salud colombiano se limita a las citas de control que se establecen con los profesionales de la salud, las cuales como ya se explico con anterioridad no siempre son las más adecuadas.

5. La frecuencia de visita a las IPS depende de la condición específica de cada paciente. En cuanto a citas de control, la frecuencia de asignación depende de cada médico (lo cual indica que no se sigue un protocolo de control estándar), pero dependiendo de la situación particular de la persona, a veces deben asistir a otras citas más frecuentemente para atender complicaciones cardiovasculares, renales, visuales, musculo articulares u otras.
6. Las complicaciones evidenciadas en las entrevistas son muy variadas, van desde situaciones leves relacionadas con sintomatologías propias de

episodios de hiperglicemia o hipoglicemia, hasta problemas graves como vértigos y desvanecimientos constantes, disminución de la función renal (hasta el punto de tener que someterse constantemente a diálisis), problemas de hipertensión (con la correspondiente probabilidad de accidentes cardiovasculares), función visual disminuida (provocada por probables retinopatías diabéticas), problemas articulares e incluso impotencia.

7. En las entrevistas los pacientes han manifestado que sus complicaciones son tratadas a partir de la remisión hacia servicios médicos especializados. Pero aunque tienen la atención médica, muy frecuentemente se generan problemáticas asociadas a la asignación de citas oportunas, problemas de desplazamiento (ya que los pacientes ocasionalmente son remitidos hacia otras entidades territoriales debido a la ausencia de profesionales de la salud en la entidad territorial de origen) y entrega de medicamentos.

Percepción de la relevancia de información clínica a preservar

1. Los pacientes han manifestado que se han entrevistado con varios profesionales de la salud a lo largo de la evolución de su enfermedad. Han tenido encuentros con diferentes médicos generales debido a cambios estructurales en la planta de personal de las IPS, y específicamente dependiendo de la condición de salud de cada paciente, se han visto en la necesidad de contactarse con diversos médicos especialistas, entre ellos, internistas, endocrinólogos, cardiólogos, nefrólogos y fisiatras.
2. Los pacientes han manifestado que generalmente los médicos si han indagado por la evolución de su enfermedad, además, en estos casos les han solicitado exámenes anteriores y revisado los tratamientos que se han prescrito.
3. En cuanto a la información clínica que se acostumbra a preservar, se ha podido identificar que generalmente los pacientes tratan de salvaguardar todos los exámenes que se practican, tales como perfil lipídico, hemoglobina glicosilada, creatinina, electrocardiograma, entre otros. Adicionalmente los más juiciosos siguen un registro adecuado de sus niveles diarios de glicemia. Aunque se debe decir que generalmente encuentran complicado almacenar esa gran cantidad de papeles, y más aun, preservarlos del deterioro.

Disposición al uso de herramientas de apoyo al monitoreo y control de la enfermedad soportadas en TIC

1. Generalmente los pacientes que han sido diagnosticados con Diabetes Mellitus Tipo II son de mediana edad (más de 45 años), por esta situación no son de una generación que ha crecido de la mano de la tecnología. A la mayoría se le debió explicar adecuadamente que son las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), pero después de esto se pudo comprobar que en general su percepción hacia la tecnología es positiva, les parece muy beneficioso la forma que existe hoy en día de comunicarse con cualquier persona en cualquier momento por medio de la tecnología celular. Pero se identifica que ante el uso del computador, existe cierta aversión debido a un evidente "temor" que les produce este tipo de dispositivos, esta situación ocasiona que estos pacientes tampoco estén relacionados con el uso de la Internet.
2. Respecto a las herramientas basadas en TIC que acostumbran a usar los pacientes que colaboraron con la entrevista, como se mencionó anteriormente, se ha podido establecer que la inmensa mayoría hacen uso del celular, en tanto que el computador y la Internet generalmente no los utilizan.
3. Después de entender como las TIC pueden servir como soporte en la preservación de un buen estado de salud, los pacientes de la muestra mostraron bastante interés en este tipo de herramientas e incluso manifestaron estar dispuestos a recibir capacitación con el objetivo de aprender a desenvolverse correctamente con la tecnología y poder aprovechar todos sus beneficios. Con respecto a los Sistemas de Registros de Salud Personal, a los pacientes les pareció un concepto muy novedoso ya que les permitiría guardar un registro de todos sus datos clínicos sin preocuparse por las carpetas tan voluminosas que deben mantener y en ocasiones transportar, lo cual implica riesgos de daños o pérdidas en su contenido.
4. Con respecto a la encuesta, al aplicar este instrumento se obtuvieron los resultados que se aprecian en la Tabla 8 (Ver Anexo C. Resultados de la encuesta sobre funcionalidades del sistema de telemonitoreo). En ella se muestra cual es el puntaje que le asignó cada uno de los 10 pacientes a las diferentes funcionalidades, así como también el puntaje promedio respectivo.

FUNCIONALIDAD	P. 1	P. 2	P. 3	P. 4	P. 5	P. 6	P. 7	P. 8	P. 9	P. 10	PROMEDIO
Glucosa en sangre	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5,00
Peso	4	4	4	5	5	5	5	5	5	5	4,70
Perfil lipídico	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5,00
Presión arterial	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	4,90
Verificación de sintomatología	5	4	4	5	5	5	5	4	5	5	4,70
Actividad física	4	4	3	5	5	5	5	5	5	5	4,60
Dieta	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	4,90
Educación	4	4	5	5	5	5	5	5	5	5	4,80
Recordatorios	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4,90
Alertas	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5,00
Historias Clínicas Personales	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5,00

Tabla 8. Resultados de la aplicación de la encuesta sobre funcionalidades en telemonitoreo de Diabetes Mellitus Tipo II

Los resultados de la Tabla 8 se han expresado por medio de un diagrama de barras que puede ser apreciado en la Figura 7, donde las convenciones son las que se aprecian en la Tabla 9.

F1: Glucosa en sangre
F2: Peso
F3: Perfil lipídico
F4: Presión arterial
F5: Verificación de sintomatología
F6: Actividad física
F7: Dieta
F8: Educación
F9: Recordatorios
F10: Alertas
F11: Historias Clínicas Personales

Tabla 9. Convenciones aplicables a la Figura 7

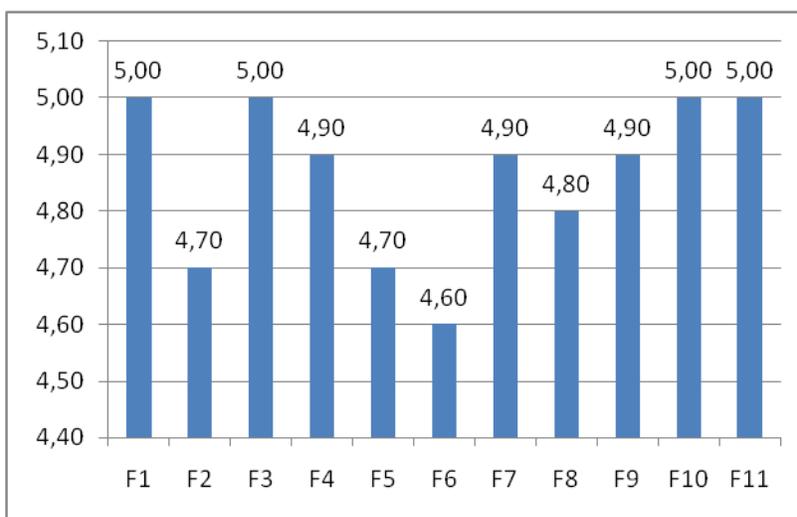


Figura 7. Diagrama de barras de los datos de la encuesta sobre funcionalidades en telemonitoreo de Diabetes Mellitus Tipo II

Como puede apreciarse, el gráfico muestra que no existe mayor diferencia entre las medias de cada funcionalidad, lo cual hace que no amerite priorizar algunas funcionalidades por encima de otras (el puntaje máximo es 5.0 y todas las medias están por encima de 4.5). Por esta razón, se ha optado por realizar la implementación de todas las funcionalidades ya que con la aplicación de las entrevistas y las encuestas se evidencia que son de gran interés para los pacientes.

4.2 Definición de la arquitectura del sistema

Antes de comenzar a explicar la arquitectura que se ha diseñado para el piloto del sistema interoperable para el monitoreo de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II, debe recordarse que el título del presente proyecto de investigación enuncia explícitamente que estará soportado en tecnologías móviles, por lo cual es relevante entender el por qué se toma la decisión de utilizar este tipo de dispositivos en el desarrollo del sistema.

Dado que el proyecto está enmarcado dentro del sistema de salud colombiano se ha debido elegir una tecnología que tenga un nivel de cobertura generalizado en el territorio nacional. Según datos del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) en el boletín de prensa “Indicadores Básicos de Tenencia y Uso de Tecnologías de la Información y Comunicación en Hogares y Personas de 5 y más años de edad 2013” publicado el 27 de marzo de 2014 [81], en cuanto al uso de teléfono celular, el 94,7% de los hogares del total nacional utiliza este dispositivo, sin

existir mayor diferencia entre la zona urbana y la zona rural, la primera dispone de un uso del 95,9% y la segunda del 90%. Como se puede apreciar en la Figura 8.

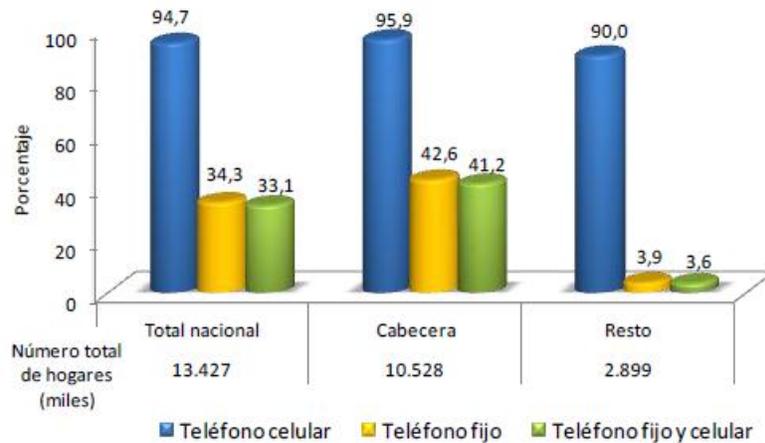


Figura 8. Proporción de hogares en Colombia con acceso a telefonía

En cuanto a conectividad a Internet se puede apreciar que el 35,7% de hogares a nivel nacional cuenta con este servicio, en la zona urbana se establece un 43,6% de conectividad mientras que la zona rural cuenta con solo el 6,8%, pero se puede evidenciar que en la zona rural se decanta más por el Internet móvil (4,3%) que por el Internet fijo (2,7%). Como se puede apreciar en la Figura 9.

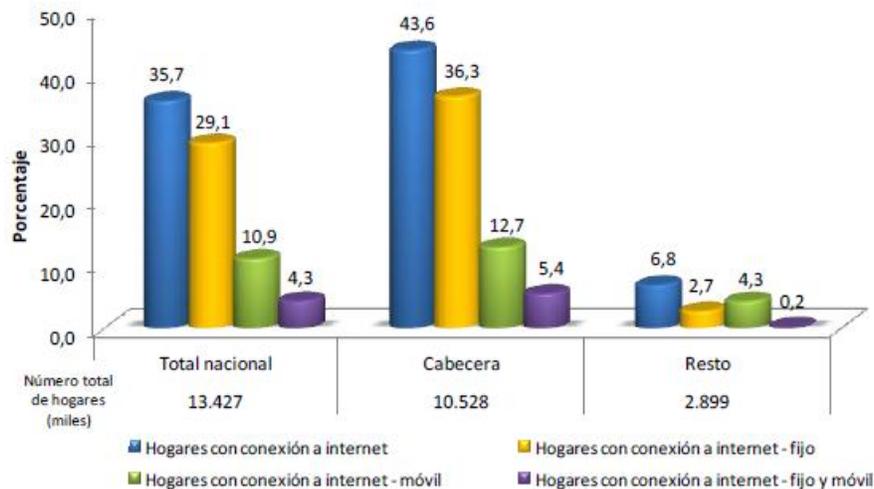


Figura 9. Proporción de hogares en Colombia con acceso a Internet

Cabe anotar que los motivos de la poca conexión al servicio de Internet son variados, además, se debe tener en cuenta que en un país como Colombia las dificultades de acceso a servicios siempre se evidencian en mayor forma en el

sector rural. El estudio del DANE ha evidenciado que en los hogares rurales no se tiene acceso a Internet debido a que es muy costoso (45,9%), no lo considera necesario (24,2%), no tiene un dispositivo para conectarse (13,4%), no sabe usarlo (8,5%) y no hay cobertura en la zona (5,8%). El resultado a nivel nacional y a nivel de cabeceras municipales (sector urbano) puede ser apreciado en la Figura 10.

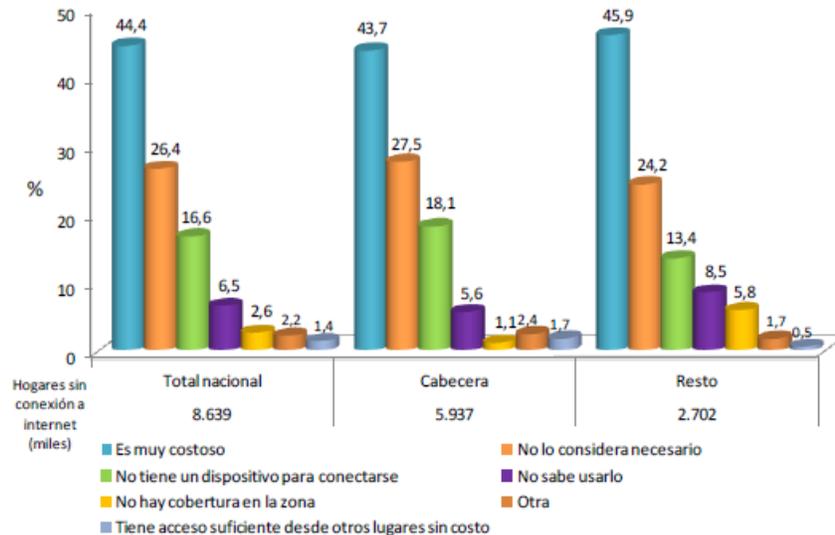


Figura 10. Distribución de hogares en Colombia que no poseen conexión a Internet según las razones de no tenerla

Como se puede observar en los gráficos anteriores, las diferencias entre sector urbano y sector rural no son muy grandes. Puede apreciarse que el problema no va por el lado de la cobertura (ya que el país ha realizado grandes avances en cuanto a cobertura de Internet observándose como valor máximo un 5,8% de hogares sin conexión en el sector rural), el problema radica más bien en los costos (del servicio y de los dispositivos de conexión) y los conocimientos de uso. Debido a esto, el uso de dispositivos móviles en el proyecto se presenta como una mejor opción debido a las siguientes razones:

- Los celulares se utilizan casi de forma generalizada y los usuarios potenciales ya están acoplados a este tipo de dispositivos, con lo cual se presentaría una menor resistencia hacia su uso.
- Un Smartphone básico cuesta muchísimo menos que el computador más económico. En Colombia se pueden conseguir Smartphones con sistema operativo Android por menos de 150.000 pesos mientras que el computador más accesible puede estar alrededor de 600.000 pesos.

- Aunque existe cobertura de Internet casi generalizada, en las zonas rurales la oferta de Internet fija es muy limitada y se debe usar exclusivamente Internet móvil. En este sentido, bastaría entonces un dispositivo para conectarse a internet en forma móvil, lo cual hace que por lo explicado en el ítem anterior se incline la balanza hacia el uso de dispositivos móviles.

Una vez explicado el aspecto del por qué de la utilización de tecnologías móviles en el proyecto, se debe hacer otra aclaración, sobre el sistema operativo móvil elegido en el desarrollo. En la actualidad los grandes líderes en el campo de los sistemas operativos móviles son Android e IOS, los cuales serán brevemente reseñados a continuación.

Android

En cuanto a este sistema operativo, se debe decir que actualmente es el más difundido en el mundo de las tecnologías móviles, se utiliza en teléfonos móviles tipo Smartphone, accesorios (como por ejemplo relojes), Tablets, televisores tipo Smart TV e incluso automóviles. Pertenece a la compañía Google quien lo ha mantenido bajo un modelo de desarrollo de código abierto, por lo cual también presenta la característica de pertenecer a la categoría de software libre [82].

IOS

Es un sistema operativo de amplia aceptación, debido a que es propiedad exclusiva de la compañía Apple y ha sido implementado bajo un modelo de desarrollo de software propietario, sólo es usado por los productos de dicha compañía, tales como iPhone, iPad y iPod touch. Su principal ventaja (según la propia compañía desarrolladora) radica en que el Software y el Hardware han sido hechos el uno para el otro, lo cual hace las aplicaciones puedan aprovechar al máximo las características especiales que tienen los dispositivos de Apple [83].

Después de hacer esta revisión se debió evaluar la mejor opción para el proyecto. En este sentido fue elegido Android debido a la gran trayectoria que tiene en el mercado y principalmente a que por su característica de software libre, es usado por dispositivos genéricos que tienen precios muy accesibles (característica que no poseen los dispositivos Apple, los cuales generalmente son muy costosos).

4.2.1 Arquitectura de referencia del sistema

Se considera como arquitectura de referencia, a una muestra del diseño de un sistema sin detalles de implementación, es decir, a un diseño de alto nivel.

Generalmente consta de lo siguiente [84]:

- Una descripción de alto nivel de los componentes del sistema.
- Definición de las relaciones entre los componentes.
- Definición de las relaciones entre los componentes del sistema y los elementos externos al sistema.

La arquitectura propuesta para el sistema interoperable para el monitoreo de la Diabetes Mellitus Tipo II, se puede apreciar en la Figura 11.

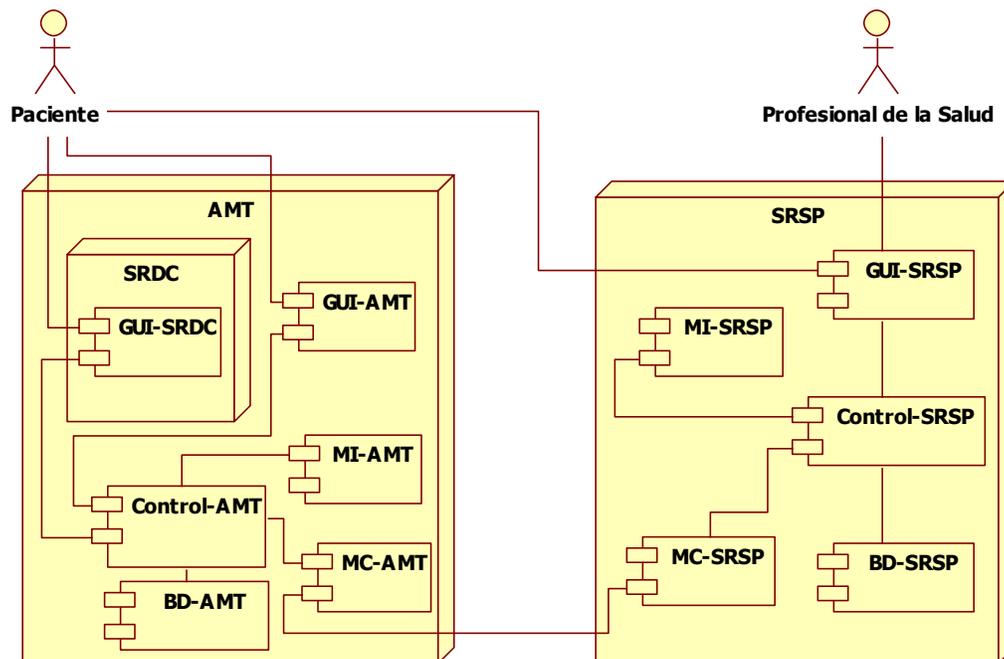


Figura 11. Arquitectura propuesta para el sistema interoperable para el monitoreo de la Diabetes Mellitus Tipo II

Se debe tener en cuenta que con respecto al anteproyecto ha surgido un cambio en lo referente al sistema recolector de datos clínicos. En el anteproyecto se había puesto como un modulo independiente debido a que se tenían dos opciones para el ingreso de los datos clínicos. La primera era en forma manual, a través de una interfaz gráfica de usuario y para la segunda, se había pensado en la posibilidad de integrar una red WBAN que sirviera para este fin.

Para la decisión final sobre cómo sería el sistema de recolector de datos clínicos, en el anteproyecto se había planteado que dependería del contexto del proyecto. Respecto a esto, se debe tener en cuenta que para la implementación de una red

WBAN se necesitan dispositivos médicos adaptados para que puedan transmitir sus datos por vía inalámbrica. Los dispositivos médicos con interfaz Bluetooth son lo más utilizados para realizar este tipo de redes, pero desafortunadamente son mucho más costosos que los normales. El sistema de salud colombiano es consciente de que los pacientes diabéticos deben contar con un medidor de glucosa para controlar su nivel de glicemia a diario, por eso ha incluido este tipo de dispositivos en el Plan Obligatorio de Salud (POS). La Resolución 5521 del 27 de diciembre de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y protección Social de la república de Colombia, expresa en su artículo 60 que a los pacientes con Diabetes se les debe hacer entrega de un kit de glucometría al año, en el cual obviamente se incluye un glucómetro básico que no tiene las capacidades para transmitir vía Bluetooth.

Teniendo en cuenta lo anterior y sabiendo que independientemente de que se pudiera tener acceso a dispositivos médicos Bluetooth tales como glucómetro, tensiómetro o balanza, también se debería hacer uso de un sistema manual de ingreso de datos clínicos para exámenes más especializados como hemoglobina glicosilada (HbA1c), perfil lipídico, creatinina plasmática e índice albúmina/creatinina. Se decidió que para el prototipo del sistema interoperable de monitoreo de la Diabetes Mellitus Tipo II, era más factible que el módulo recolector de datos clínicos se implementara a través de interfaces gráficas de usuario e hiciera parte de la aplicación móvil. Es por esta razón que se puede observar en la arquitectura anterior, que dicho módulo ahora se muestra dentro del dominio de la aplicación móvil de telemonitoreo.

Explicado lo anterior ahora se puede continuar con la exposición de los componentes de la arquitectura del sistema:

1. **Aplicación Móvil de Telemonitoreo (AMT):** Es la aplicación que tiene las siguientes funciones: tomar los datos clínicos que introduce el paciente, almacenarlos a nivel local y luego enviarlos haciendo uso de un estándar de interoperabilidad hacia un Sistema de Registros de Salud Personal, permitir la visualización de las recomendaciones redactadas en el Sistema de Registros de Salud Personal por los profesionales de la salud para el manejo de la enfermedad, desplegar recordatorios para realización de exámenes e ingesta de medicamentos, generar alertas ante valores críticos en los exámenes realizados y enlazar a información educativa sobre el contexto de la enfermedad, dietas y actividad física. Para este fin estará dotada de:

- a) **Interfaces Gráficas de Usuario (GUI-AMT):** Componente encargado de

servir como medio para que el paciente pueda interactuar con la aplicación. De este modulo hacen parte las interfaces que permiten ingresar datos correspondientes a nivel de glucosa, masa corporal, presión arterial, etc. Este conjunto de interfaces corresponden al Sistema Recolector de Datos Clínicos (SRDC). Existen otras interfaces que hacen parte de este componente, las que habilitan la lectura de las revisiones que puedan generar los profesionales de la salud, y otras con las que pueden desplegarse los recordatorios, alarmas y la información educativa relacionada con la enfermedad.

b) **Controlador de la aplicación (Control-AMT):** Componente encargado de gestionar el funcionamiento de las interfaces gráficas, interactuar con el sistema de persistencia local para administrar los datos clínicos que serán almacenados en él, comunicarse con el modulo de interoperabilidad (MI-AMT) para realizar las tareas que involucren al estándar y administrar el uso del modulo de comunicaciones para enviar / recuperar los datos hacia / desde el Sistema de Registros de Salud Personal.

c) **Persistencia local (BD-AMT):** Componente que consta de una base de datos que reside dentro del dispositivo móvil donde se ejecuta la aplicación; su función es almacenar los datos capturados por el sistema recolector y mantenerlos disponibles para ser usados posteriormente.

d) **Módulo de Interoperabilidad (MI-AMT):** Comandado por el controlador de la aplicación, realiza las tareas que involucren el uso del estándar elegido, principalmente: permite el formateo por medio del estándar de interoperabilidad de la información clínica almacenada en el modulo de persistencia local, y facilita la recuperación de la información obtenida (a partir del modulo de comunicaciones) del Sistema de Registros de Salud Personal (dicha información también se encuentra formateada con la sintaxis del estándar).

e) **Modulo de comunicaciones (MC-AMT):** Establece comunicaciones con el Sistema de Registros de Salud Personal (SRSP) con el fin de transmitirle los datos clínicos (formateados con el estándar de interoperabilidad) para que sean almacenados en su modulo de persistencia (BD-SRSP). Además también lo hace para recuperar los datos correspondientes a las revisiones hechas por los profesionales de la salud. Para lograr esto, tiene las funcionalidades necesarias para establecer conexiones usando protocolos como HTTP.

2. **Sistema de Registros de Salud Personal (SRSP):** Aplicación web que permite

almacenar los datos clínicos del paciente y brindar acceso a los profesionales de la salud con el fin de realizar las revisiones que serán hechas para el manejo de la enfermedad (aunque también podrá ser accedido por el propio paciente). Constará de:

- a) **Interfaces Gráficas de Usuario (GUI-SRSP):** Componente encargado de servir como medio para que el usuario pueda interactuar con la aplicación para: brindar acceso al sistema (cuando el paciente permite revisar sus datos a los profesionales de salud que lo tratan), consultar los datos clínicos almacenados y redactar las revisiones que puedan ser hechas por los profesionales de la salud para el control de la enfermedad.
- b) **Controlador del Sistema de Registros de Salud Personal (Control-SRSP):** Componente encargado de gestionar el funcionamiento de las interfaces gráficas (GUI-SRSP), manejar el modulo de interoperabilidad (MI-SRSP) con el fin de realizar las tareas que involucren al estándar, interactuar con el módulo de persistencia para administrar los datos clínicos almacenados en él, y usar el modulo de comunicaciones (MC-SRSP) para establecer un canal de enlace con la aplicación móvil de telemonitoreo.
- c) **Módulo de persistencia (BD-SRSP):** Componente que sirve para almacenar y gestionar la información clínica de cada uno de los pacientes que tenga registrados.
- d) **Módulo de Interoperabilidad (MI-SRSP):** Comandado por el controlador de la aplicación, se encarga de: recuperar la información que viene de la aplicación móvil y que está formateada por medio del estándar de interoperabilidad, y formatear las revisiones que realizan los profesionales de la salud utilizando el mencionado estándar.
- e) **Módulo de comunicaciones (MC-SRSP):** Componente que sirve para recibir los datos provenientes de la aplicación móvil de telemonitoreo y habilitar la recuperación por parte de dicha aplicación de las revisiones hechas por los profesionales de la salud. Tiene las funcionalidades necesarias para establecer las conexiones usando protocolos como pueden ser HTTP.

4.3. Descripción del Sistema a implementar

El sistema interoperable para el monitoreo de la Diabetes Mellitus Tipo II se compone de una aplicación móvil desarrollada en Android con la que interactúa el

paciente y un Sistema de Registros de Salud Personal (aplicación Web) que almacena en forma persistente sus datos clínicos (para este caso particular se ha elegido Indivo). Dicho sistema permite que el médico tratante visualice la información clínica del paciente y asigne el tratamiento específico a seguir, junto con posibles recomendaciones.

4.3.1. Descripción formal de las funcionalidades a implementar

Antes de describir las funcionalidades que debe implementar el sistema, se debe recordar que han sido elegidas con base en la aplicación de las técnicas UCD y de la identificación de una arquitectura que brinde soporte a la interoperabilidad. Además, se debe tener en cuenta que los documentos CDA a los que se hará referencia se encuentran claramente descritos en el Anexo A. Aclarado esto, a continuación se presentan las funcionalidades identificadas.

En el primer encuentro entre el paciente y el médico tratante (consulta inicial), el doctor deberá registrar la revisión que realiza al paciente usando una interfaz específica de Indivo. En esta revisión se fijan unas metas para el control de la enfermedad (en cuanto a HbA1c, colesterol, HDL, LDL, Triglicéridos, presión arterial y peso corporal) y el tratamiento farmacológico a seguir. Esto quedará registrado en el momento en que la aplicación llena el documento CDAINicial.xml, generándose el primer CDA de revisión (revisión inicial), nombrándose específicamente con la cedula del paciente, el mes y el año actuales. Ejemplo: CDA10532456RevisionMarzo2015.xml.

Entonces la aplicación móvil deberá implementar a nivel general las siguientes funciones:

- a) Conectarse a Indivo para obtener la última CDA de revisión (pueden existir varias) buscando por la fecha más reciente. De esta forma la aplicación móvil tendrá localmente los valores de las metas fijadas y los fármacos a consumir.
- b) Generar recordatorios diarios para toma de la glucometría e ingesta de fármacos.
- c) Permitir registro de glucosa antes y después del almuerzo (todos los días). Estos datos serán almacenados localmente en la memoria del teléfono. Y mensualmente serán encapsulados dentro de un CDA.
- d) Permitir registro de datos clínicos necesarios para los controles que realiza el médico cada tres, seis y doce meses.

- e) Generar alarmas si los niveles de los datos clínicos ingresados están por fuera de los rangos permitidos.
- f) Generar enlaces para que el paciente pueda tener información general, rutinas de actividad física y alimentación apropiada, específicamente para la Diabetes Mellitus Tipo II.

4.3.2. Exposición detallada de las funcionalidades a nivel temporal

Antes de iniciar con la exposición de las funcionalidades que deberá implementar el sistema de telemonitoreo, es conveniente aclarar que lo que se describe a continuación se ha diseñado a partir de lo consignado en la sección 1.10 de la presente monografía.

Mensualmente

Cada mes la aplicación móvil deberá llenar el CDAMensual.xml (registro de las medidas de glucosa del paciente en el mes). Deberá nombrarse realmente con la cedula del paciente, el mes y el año. Ejemplo: CDA10532456MensualJulio2015.xml. Posteriormente deberá ser almacenado en la cuenta de Indivo del paciente.

Trimestralmente

La aplicación móvil habilitará una simple encuesta con síntomas de hiperglicemia a las cuales el paciente responderá sí o no. Los temas de la encuesta son:

- Constante necesidad de orinar (Sí o No)
- Sed inusual (Sí o No)
- Hambre extrema (Sí o No)
- Pérdida inusual de peso (Sí o No)

La aplicación móvil habilitará una simple encuesta con síntomas de hipoglicemia a las cuales el paciente responderá sí o no. Los temas de la encuesta son:

- Debilidad (Sí o No)
- Confusión o desorientación (Sí o No)
- Sudoración (Sí o No)
- Temblores (Sí o No)
- Palpitaciones (Sí o No)

La aplicación móvil habilitará una simple encuesta sobre cumplimiento de

indicaciones a las cuales el paciente responderá sí o no. Los temas de la encuesta son:

- Cumplimiento farmacológico (Sí o No)
- Cumplimiento dietario (Sí o No)
- Cumplimiento actividad física (Sí o No)
- Cumplimiento de consumo de alcohol (Sí o No)
- Cumplimiento de consumo de tabaco (Si o no)

Cada 3 meses generar un recordatorio que diga, recuerda que hoy debes medir tu peso y tu presión arterial.

La aplicación móvil permitirá el ingreso de las medidas de peso corporal y presión arterial.

Una vez ingresados los anteriores datos, la aplicación móvil deberá llenar el CDATrimestral.xml. Deberá nombrarse realmente con la cedula del paciente, el mes y el año. Ejemplo: CDA10532456TrimestralSeptiembre2015.xml. Posteriormente deberá ser almacenado en la cuenta de Indivo del paciente.

Rol del médico en el control trimestral

El doctor en el módulo de Indivo, leerá:

- El último CDATrimestral
- Los tres CDAMensual correspondientes a los tres últimos meses (para verificar los registros de glucosa)

Con base en la lectura de los anteriores CDA, el doctor entrará a la interfaz de Indivo para realizar una revisión. Esta interfaz cargará por defecto las metas de control y el tratamiento farmacológico que había registrado el doctor en la revisión inmediatamente anterior (CDARevisión con fecha más reciente). El doctor entonces decide si deja igual o modifica las metas y/o el tratamiento, también se habilitará un área de texto por si el doctor desea realizar alguna anotación de la revisión. Al guardar la revisión se genera un nuevo CDARevisión con la cedula del paciente, el mes y el año actuales. Ejemplo: CDA10532456RevisionSeptiembre2015.xml.

Semestralmente

Cada 5 meses y medio la aplicación móvil deberá generar un recordatorio que diga lo siguiente:

Recuerda que faltan 15 días para realizar el telecontrol, debes asegurarte de contar con los resultados de los siguientes exámenes: Hemoglobina glicosilada y Perfil lipídico.

Cada seis meses se deberá recordar y habilitar el registro de: Hemoglobina glicosilada, Colesterol, LDL, HDL y Triglicéridos.

Una vez ingresados los anteriores datos, la aplicación móvil deberá llenar el CDASemestral.xml. Deberá nombrarse realmente con la cedula del paciente, el mes y el año. Ejemplo: CDA10532456SemestralDiciembre2015.xml. Posteriormente deberá ser almacenado en la cuenta de Indivo del paciente.

Rol del médico en el control semestral

El doctor en el módulo de Indivo, leerá:

- El último CDASemestral
- El último CDATrimestral
- Los tres CDAMensual correspondientes a los tres últimos meses (para verificar los registros de glucosa)

Con base en la lectura de los anteriores CDA, el doctor entrará a la interfaz de Indivo para realizar una revisión. Esta interfaz cargará por defecto las metas de control y el tratamiento farmacológico que había registrado el doctor en la revisión inmediatamente anterior (CDARevisión con fecha más reciente). El doctor entonces decide si deja igual o modifica las metas y/o el tratamiento, también se habilitará un área de texto por si el doctor desea realizar alguna anotación de la revisión. Al guardar la revisión se genera un nuevo CDARevisión con la cedula del paciente, el mes y el año actuales. Ejemplo: CDA10532456RevisionDiciembre2015.xml.

Anualmente

Cada 11 meses y medio la aplicación móvil deberá generar un recordatorio que diga:

Recuerda que faltan 15 días para realizar el telecontrol, debes asegurarte de contar con los resultados de los siguientes exámenes: Creatinina Plasmática y Microalbuminuria.

La aplicación móvil habilitará una simple encuesta sobre posibles complicaciones de la diabetes a las cuales el paciente responderá sí o no. Los temas de la encuesta son:

- Agudeza visual reducida (Sí o No)
- Episodios de dolor torácico (Sí o No)
- Claudicación intermitente (Sí o No)
- Vértigo al levantarse (Sí o No)
- Desorden del sistema digestivo (Sí o No)
- Impotencia (Sí o No) SOLO HOMBRES
- Parestesia (Sí o No)
- Dolor en extremidades (Sí o No)
- Calambres en extremidades (Sí o No)
- Anormalidad en pie asociada a Diabetes (Sí o No)
- Anormalidad en retina asociada a Diabetes (Sí o No)

Cada año se recuerda y se habilita el registro de: Creatinina Plasmática y Microalbuminuria.

Una vez ingresados los anteriores datos, la aplicación móvil deberá llenar el CDAAnual.xml. Deberá nombrarse realmente con la cedula del paciente, el mes y el año. Ejemplo: CDA10532456AnualMarzo2016.xml. Posteriormente deberá ser almacenado en la cuenta de Indivo del paciente.

Rol del médico en el control anual

El doctor en el módulo de Indivo, leerá:

- El último CDAAnual
- El último CDASemestral
- El último CDATrimestral
- Los tres CDAMensual correspondientes a los tres últimos meses (para verificar los registros de glucosa)

Con base en la lectura de los anteriores CDA, el doctor entrará a la interfaz de Indivo para realizar una revisión. Esta interfaz cargará por defecto las metas de control y el tratamiento farmacológico que había registrado el doctor en la revisión inmediatamente anterior (CDARevisión con fecha más reciente). El doctor entonces decide si deja igual o modifica las metas y/o el tratamiento, también se habilitará un

área de texto por si el doctor desea realizar alguna anotación de la revisión. Al guardar la revisión se genera un nuevo CDARevisión con la cedula del paciente, el mes y el año actuales.

4.4 Implementación del sistema

Para entender mejor a nivel real como funciona el sistema es conveniente apreciar la Figura 12.

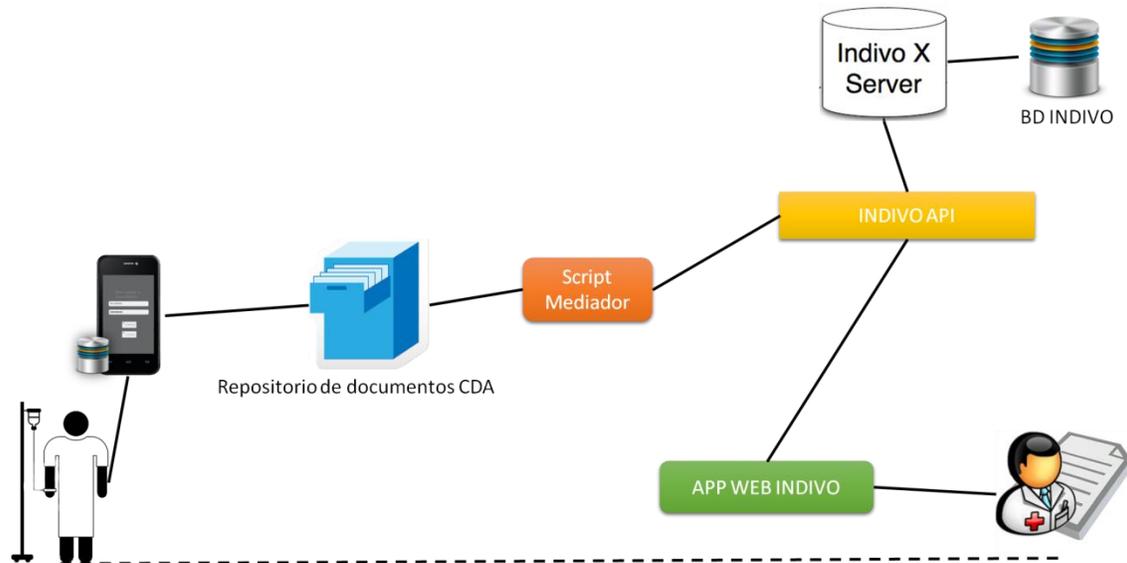


Figura 12. Esquema real de la aplicación

En este esquema se puede apreciar claramente los dos individuos que interactúan con el sistema y los componentes que hacen posible su funcionamiento:

Médico: Accede a la aplicación Web de Indivo por medio de su interfaz gráfica para registrar la revisión inicial del paciente y las revisiones de control que debe realizar cada tres, seis y 12 meses, para esto debe leer periódicamente los documentos CDA del paciente y enterarse de la evolución de su enfermedad.

Paciente: Interactúa con la aplicación móvil recibiendo recordatorios y alertas, ingresando datos clínicos, accediendo a información general sobre Diabetes Mellitus Tipo II, dietas y actividad física para enfermos de Diabetes. Además, consultando su el tratamiento y los lineamientos asignados por el médico tratante.

Nota: En el esquema se puede identificar lo mencionado anteriormente, el paciente está asociado con la aplicación móvil que reside en el teléfono mientras que el médico lo está con la aplicación web de Indivo.

Repositorio de documentos CDA: Para facilitar el tema de la comunicación de los documentos CDA entre la aplicación móvil y el servidor de Indivo, se ha establecido este repositorio. Básicamente es una carpeta que se encuentra alojada en el servidor Web de Indivo y se encarga de almacenar los CDA asociados al paciente, tanto los CDA de control (mensual, trimestral, semestral y anual) como los CDA de revisión que genera directamente el médico.

Script Mediador: Como se ha establecido anteriormente el repositorio de documentos CDA contendrá siempre todos los CDA asociados al paciente, pero para que la información clínica quede almacenada en forma totalmente persistente, dichos documentos se almacenan en la base de datos de Indivo. Para que esto pueda ocurrir debe existir un proceso que establezca esta sincronización entre el repositorio y la base de datos. Con esto en mente fue implementado el Script Mediador, el cual es un proceso que se ha programado para que mensualmente examine lo que se encuentra en el repositorio y compare con los documentos que están alojados en la base de datos de Indivo. Lo que hace entonces es:

- Cargar a Indivo los documentos CDA que están en el repositorio pero que no se encuentran en su base de datos.
- Cargar en el repositorio los documentos CDA que están almacenados en la base de datos de Indivo pero que aún no se encuentran en él.

Indivo API: Esta interfaz de programación de aplicaciones brinda las funcionalidades para interactuar con el servidor de Indivo, principalmente en lo que se refiere a los servicios de escritura y lectura sobre la base de datos. En el esquema se puede apreciar que el Script Mediador interactúa con dicha API para realizar los procesos de sincronización del repositorio y la base de datos de Indivo. También se puede apreciar que la aplicación web de Indivo está asociada a ella, con el fin de que el doctor cuando acceda a través del navegador Web use las funcionalidades que permiten la escritura y la lectura sobre la base de datos de Indivo (con esto puede generar documentos CDA de revisión o visualizar los CDA de control del paciente).

Flujo normal de trabajo en el esquema: Se debe recordar que la interoperabilidad se aborda a través del uso del estándar HL7 CDA, por lo cual los datos clínicos que introduce el paciente en el teléfono móvil conllevan a la generación de documentos CDA por parte de la aplicación móvil. Estos documentos deben ser enviados hacia la base de datos de Indivo para ser almacenados en la cuenta del paciente, pero para

facilitar este proceso se ha hecho uso del repositorio de documentos CDA y del denominado Script Mediador (lo cuales se han explicado anteriormente). Del otro lado, cuando el médico realiza alguna revisión también registra datos clínicos, pero lo hace directamente del lado de Indivo. En este caso cuando termina la revisión se genera un CDA que es almacenado en la base de datos de Indivo, este CDA posteriormente es transferido al repositorio de documentos CDA por la intervención del Script Mediador, la aplicación móvil entonces podrá acceder al CDA de revisión por su conexión con el repositorio de documentos CDA.

4.4.1 Casos de uso implementados en el sistema

Los casos de uso del sistema fueron identificados por medio de la información abstraída a partir de los requerimientos obtenidos. Antes de exponer los casos de uso se hace necesario mostrar el correspondiente diagrama de casos de uso que se diseñó. Dicho diagrama puede ser apreciado en la Figura 13.

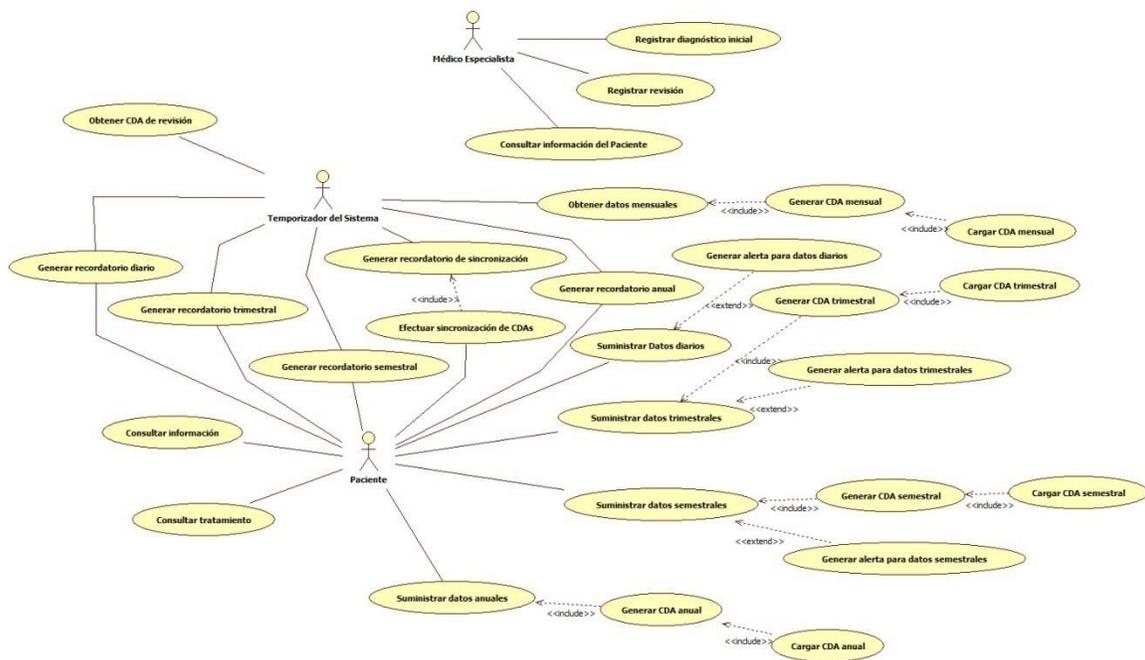
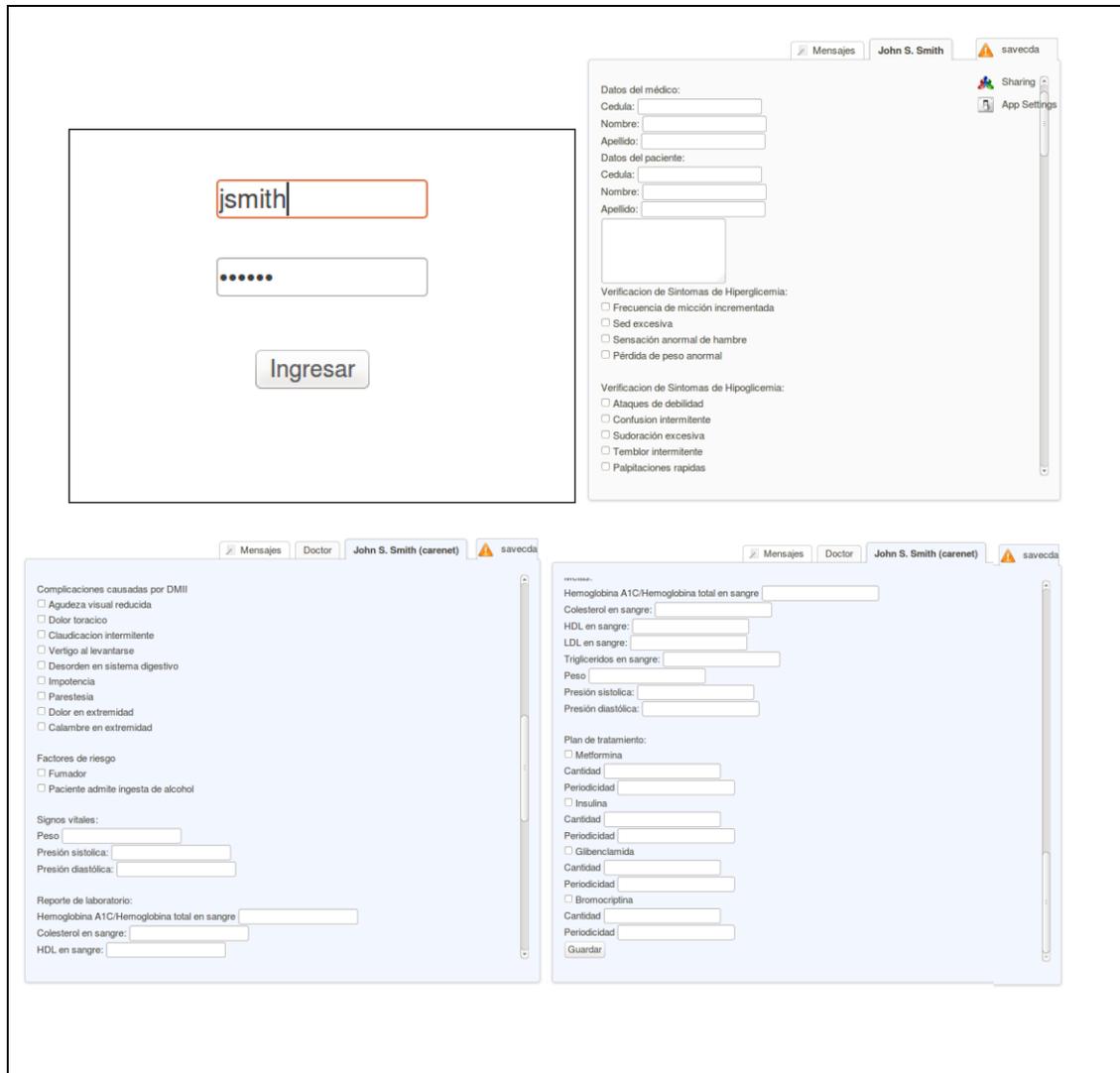


Figura 13. Diagrama de Casos de Uso del Sistema Implementado

Una vez expuesto el diagrama, se procede a exponer uno a uno los casos de uso implementados.

**CASOS DE USO QUE ACTIVA EL MÉDICO ESPECIALISTA EN EL
TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO II**

CASO DE USO	Registrar encuentro inicial
ACTORES	Médico especialista
PROPÓSITO	Efectuar el registro del primer encuentro en la base de datos del paciente
RESUMEN	El médico especialista deberá registrar toda la información que conoce sobre la enfermedad (Diabetes Mellitus tipo II) que padece el paciente.
TIPO	Primario
PRECONDICIONES	El médico especialista debe contar con los exámenes previamente solicitados, dichos exámenes son suministrados por el paciente.
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El médico especialista ingresa a Indivo. 2. El sistema presenta la interfaz con las opciones que puede elegir. 3. El médico ingresa a la interfaz de la aplicación para registrar el primer encuentro. 4. El sistema presenta el formulario respectivo. 5. El médico ingresa la información clínica correspondiente a la revisión inicial.
POSTCONDICIÓN	La información de la revisión inicial quedará guardada en un CDA dentro de la BD de Indivo.
INTERFACES	



CASO DE USO	Registrar revisión
ACTORES	Médico especialista
PROPÓSITO	Efectuar el registro de revisión en la base de datos del paciente
RESUMEN	El médico especialista deberá registrar información relevante de control y tratamiento del paciente
TIPO	Primario

PRECONDICIONES	Haber consultado la información del paciente que esta encapsulada en los CDA de control
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El médico ingresa a la opción para registrar revisión. 2. El sistema despliega la interfaz correspondiente. 3. El médico especialista actualiza las metas, el tratamiento farmacológico y realiza alguna anotación de control.
POSTCONDICIÓN	La información sobre revisión del paciente quedará guardada en un CDA dentro de la BD de Indivo

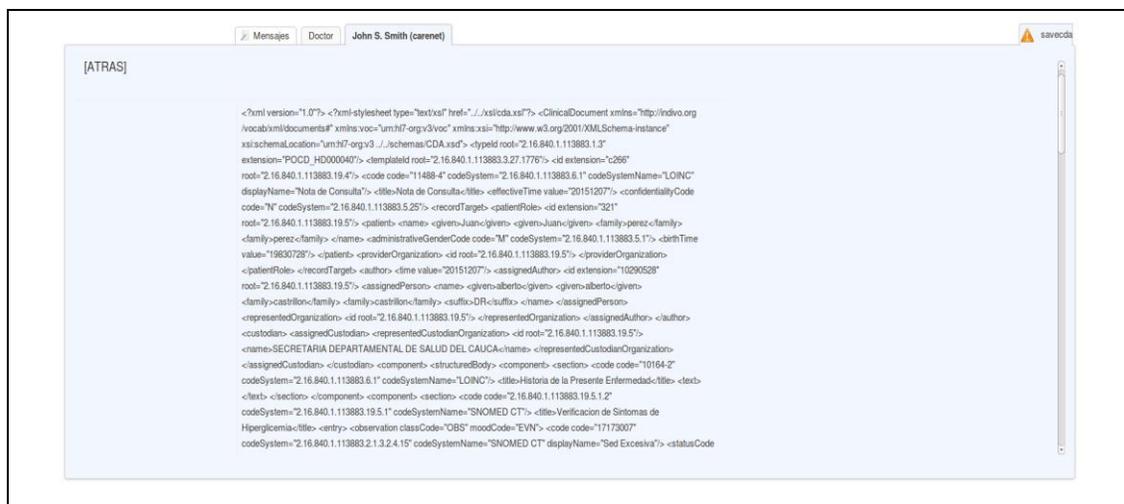
INTERFACES

CASO DE USO	Consultar información del paciente
ACTORES	Médico especialista
PROPÓSITO	Efectuar consultas a la base de datos del

	paciente
RESUMEN	El médico especialista tendrá acceso a la información clínica de los pacientes (por medio de los CDA de control) que estén en su red de cuidado de Indivo
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	Los CDA hayan pasado del repositorio a la base de datos de Indivo
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El médico especialista ingresará a su perfil. 2. El sistema presenta las opciones respectivas. 3. El médico selecciona la opción para ingresar a su red de cuidado. 4. El sistema lista los CDA asociados al paciente. 5. El médico especialista seleccionará el CDA que desea visualizar.
POSTCONDICIÓN	Desplegar la información consultada en el perfil del paciente.

INTERFACES

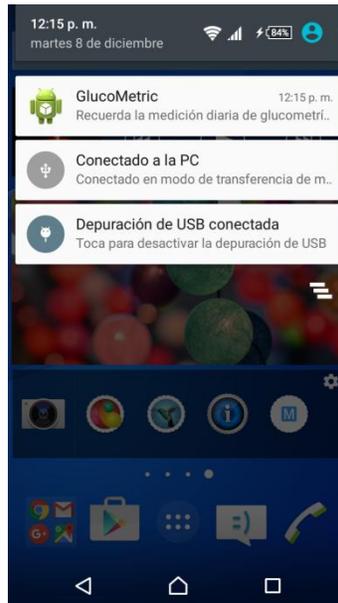
TIPO	ID PACIENTE	FECHA
CDA Trimestral	321	20151208
CDA Mensual	321	20151103
CDA Mensual	321	20151207
Nota de Consulta	321	20151207



CASOS DE USO QUE ACTIVA EL TEMPORIZADOR DEL SISTEMA

CASO DE USO	Generar recordatorio diario
ACTORES	Temporizador del Sistema, Paciente
PROPÓSITO	Desplegar una interfaz en la cual se recuerda al paciente el ingreso de datos sobre glucometrías y el tratamiento farmacológico.
RESUMEN	El sistema despliega el recordatorio diario para toma de glucometrías y tratamiento farmacológico.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	El dispositivo móvil debe tener adecuadamente sincronizada la fecha y hora con el proveedor del servicio.
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema desplegará una interfaz y el recordatorio diario para toma de glucometrías y tratamiento farmacológico. 2. El paciente acepta el recordatorio.
POSTCONDICION	El recordatorio se oculta.

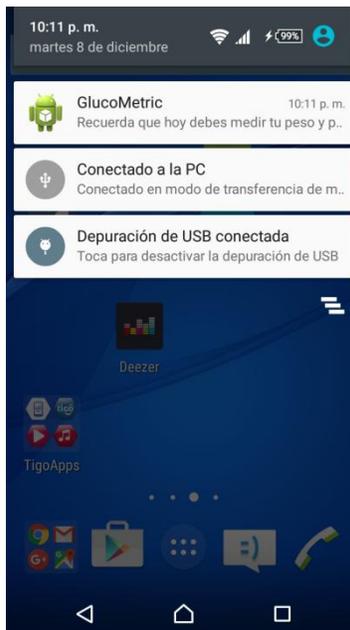
INTERFACES



CASO DE USO	Generar recordatorio trimestral
ACTORES	Temporizador del Sistema, Paciente
PROPÓSITO	Desplegar una interfaz en la cual se recuerda al paciente suministrar información sobre peso y presión arterial
RESUMEN	El sistema despliega el recordatorio trimestral para medición de peso y presión arterial
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	El dispositivo móvil debe tener adecuadamente sincronizada la fecha y hora con el proveedor del servicio.
SECUENCIA PRINCIPAL	1. El sistema desplegará una interfaz y el recordatorio trimestral para medición de peso y presión arterial.

	2. El paciente acepta el recordatorio.
POSTCONDICION	El recordatorio se oculta.

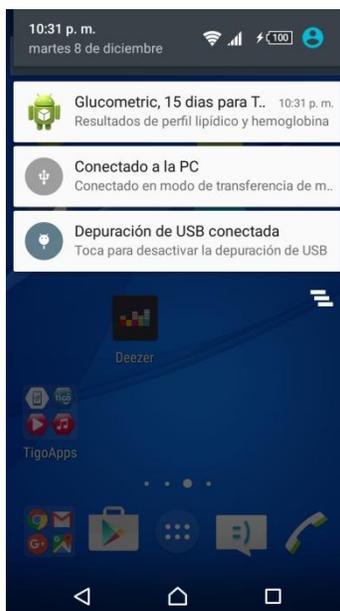
INTERFACES



CASO DE USO	Generar recordatorio semestral
ACTORES	Temporizador del Sistema, Paciente
PROPÓSITO	Desplegar una interfaz en la cual se recuerda al paciente suministrar información sobre HbA1c, colesterol, LDL, HDL y triglicéridos
RESUMEN	El sistema despliega el recordatorio semestral para sugerir la toma de exámenes descritos en el propósito.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	El dispositivo móvil debe tener adecuadamente sincronizada la fecha y hora con el proveedor del

	servicio.
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema desplegará una interfaz y el recordatorio semestral para medición de HbA1c, colesterol, LDL, HDL y triglicéridos 2. El paciente acepta el recordatorio.
POSTCONDICION	El recordatorio se oculta.

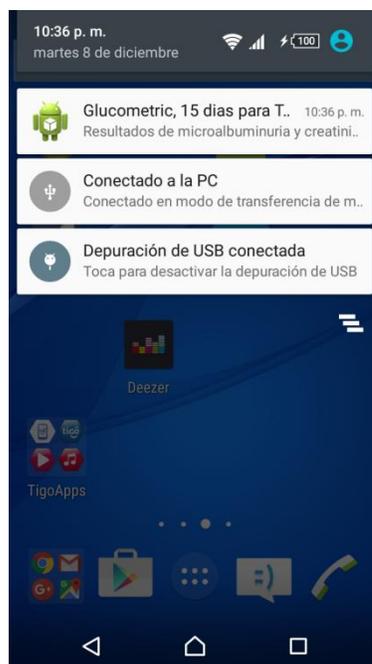
INTERFACES



CASO DE USO	Generar recordatorio anual
ACTORES	Temporizador del Sistema, paciente
PROPÓSITO	Desplegar una interfaz en la cual se recuerda al paciente suministrar información sobre nivel de creatinina y microalbuminuria.
RESUMEN	El sistema despliega el recordatorio anual para sugerir la toma de exámenes descritos en el propósito.

TIPO	Principal
PRECONDICIONES	El dispositivo móvil debe tener adecuadamente sincronizada la fecha y hora con el proveedor del servicio.
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema desplegará una interfaz y el recordatorio anual para medición de creatinina y microalbuminuria. 2. El paciente acepta el recordatorio.
POSTCONDICION	El recordatorio se oculta.

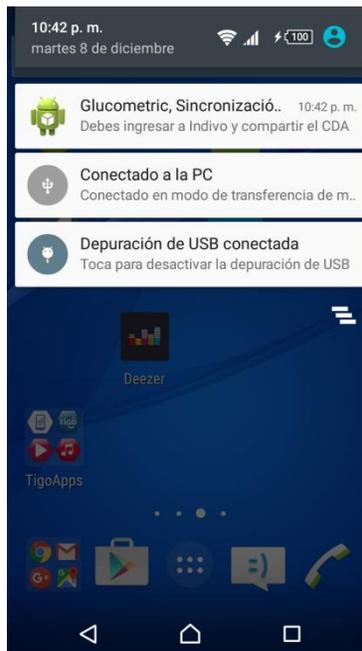
INTERFACES



CASO DE USO	Generar recordatorio de sincronización
ACTORES	Temporizador del Sistema
PROPÓSITO	Desplegar una interfaz en la cual se recuerda al paciente efectuar el login a la plataforma de Indivo

	para realizar la sincronización
RESUMEN	El sistema despliega el recordatorio de sincronización para sugerir al paciente ingresar a Indivo.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	El dispositivo móvil debe tener adecuadamente sincronizada la fecha y hora con el proveedor del servicio.
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema desplegará una interfaz y el recordatorio para hacer que el paciente ingrese a Indivo con el fin de efectuar la sincronización de documentos CDA entre el repositorio y la BD. 2. El paciente acepta el recordatorio.
POSTCONDICION	El recordatorio se oculta.

INTERFACES



CASO DE USO	Efectuar sincronización de CDAs
ACTORES	Temporizador del Sistema
PROPÓSITO	Solicitar al usuario iniciar la sincronización de CDAs
RESUMEN	Se realiza la sincronización de documentos CDA entre el repositorio y la base de datos de Indivo.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	El paciente ha iniciado sesión en su cuenta de Indivo.
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema iniciará la sincronización (por medio del Script Mediador) en tanto haya establecido los permisos para hacerlo, esto se logra haciendo que el paciente ingrese a Indivo después de recibir el recordatorio de sincronización.
POSTCONDICION	Los documentos CDA del repositorio y la base de datos de Indivo quedarán sincronizados exitosamente.
INTERFACES	
Ninguna.	

CASO DE USO	Obtener CDA de revisión
ACTORES	Temporizador del Sistema
PROPÓSITO	Obtener el último CDA de revisión (fecha más reciente) del repositorio de CDAs
RESUMEN	Durante intervalos de tiempo determinados (cada tres meses) el sistema obtendrá el último CDA de

	revisión almacenado.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	Tener CDAs de revisión en el repositorio.
SECUENCIA PRINCIPAL	1. Cuando se cumplen tres meses, la aplicación móvil obtiene el último CDA de revisión guardado en el repositorio de CDAs.
POSTCONDICION	La aplicación móvil habrá obtenido exitosamente el último CDA de revisión del repositorio de CDAs.
INTERFACES	
Ninguna	

CASO DE USO	Obtener datos mensuales
ACTORES	Temporizador del Sistema
PROPÓSITO	Obtener los datos almacenados en el móvil respecto a mediciones de glucometría a lo largo del mes.
RESUMEN	Cada mes calendario, el sistema efectuará una consulta a la base de datos del móvil, con lo cual obtendrá todas las medidas realizadas en ese intervalo de tiempo respecto a glucometría.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	Tener registros en la base de datos del móvil
SECUENCIA PRINCIPAL	1. Cada mes el sistema debe realizar una consulta a la base de datos del dispositivo móvil para obtener las glucometrías registradas. 2. Procederá a ejecutar el caso de uso generar CDA

	mensual.
POSTCONDICION	El sistema habrá obtenido los datos de glucometría almacenados en la BD del dispositivo móvil.
INTERFACES	
Ninguna	

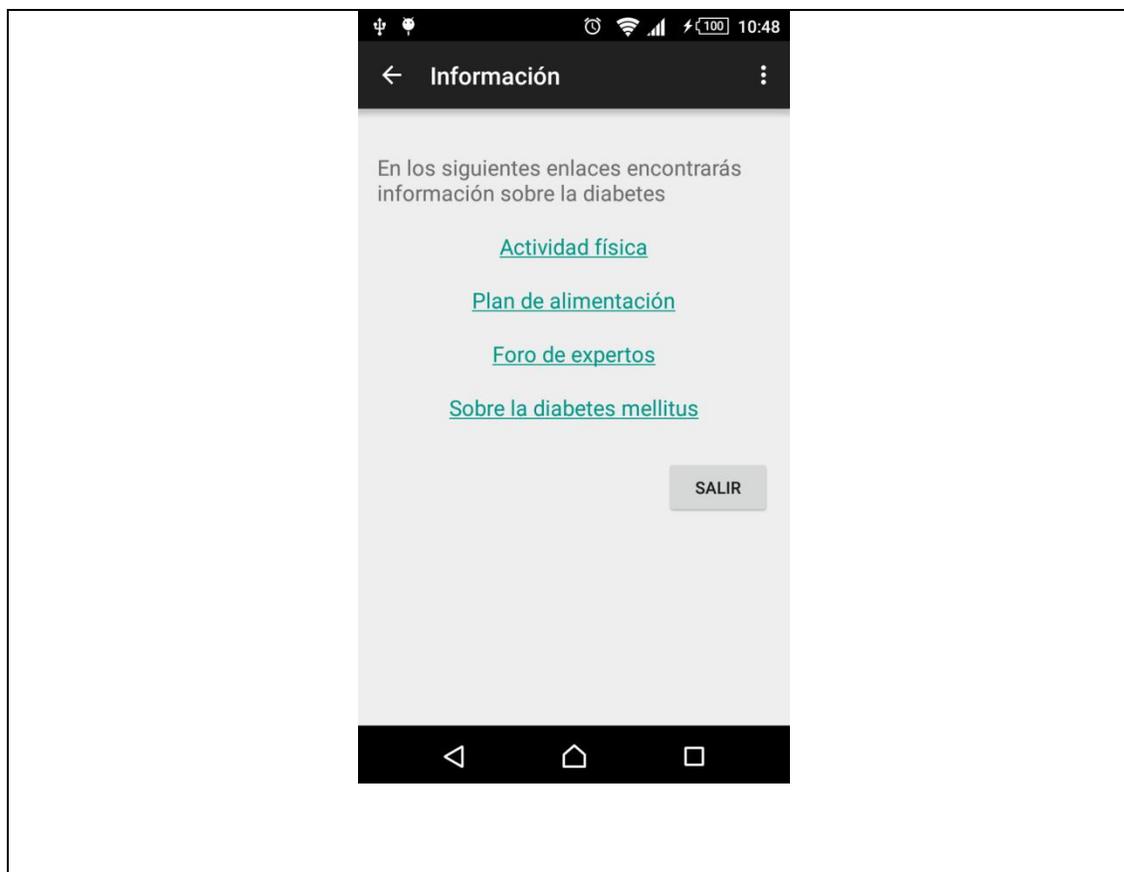
CASO DE USO	Generar CDA mensual
ACTORES	Sistema
PROPÓSITO	Generar el CDA con los registros de glucometría del mes
RESUMEN	El sistema genera el CDA con los registros de glucometría del mes.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	Haber ejecutado exitosamente el caso de uso "Obtener datos mensuales"
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema generará el CDA a partir de los datos obtenidos respecto a las glucometrías realizadas en el mes. 2. Se ejecuta el caso de uso "Cargar CDA mensual"
POSTCONDICION	El sistema habrá generado exitosamente el CDA.
INTERFACES	
Ninguna	

CASO DE USO	Cargar CDA mensual
ACTORES	Sistema
PROPÓSITO	Cargar el CDA de glucometrías mensuales al repositorio de CDAs
RESUMEN	El sistema efectuará la carga del CDA de glucometrías mensuales dentro del repositorio de CDAs.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	Haber generado el CDA
SECUENCIA PRINCIPAL	1. El sistema cargará el CDA de glucometrías mensuales dentro del repositorio de CDAs.
POSTCONDICION	El sistema habrá cargado exitosamente el CDA dentro del repositorio de CDAs.
INTERFACES	
Ninguna	

CASOS DE USO ACTIVADOS POR EL PACIENTE QUE PADECE DE DIABETES MELLITUS TIPO II

CASO DE USO	Consultar información
ACTORES	Paciente
PROPÓSITO	Efectuar consultas de información relevante sobre Diabetes Mellitus Tipo II
RESUMEN	El paciente podrá profundizar sus conocimientos sobre Diabetes Mellitus Tipo II

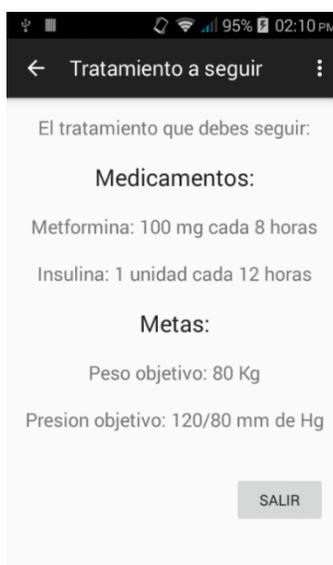
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haber recibido la capacitación sobre el manejo de la app móvil. 2. Haber ingresado a la aplicación móvil proporcionando cédula y contraseña
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema presenta la interfaz con las opciones que puede elegir el paciente. 2. El paciente ingresará a la sección Ver información relevante donde podrá ingresar a los sitios web respecto a información general, actividad física y dieta. 3. El sistema presenta los enlaces respectivos para que el paciente elija.
POSTCONDICION	La aplicación direccionará al usuario a los sitios web referentes al tratamiento de la Diabetes Mellitus.
INTERFACES	



CASO DE USO	Consultar Tratamiento
ACTORES	Paciente
PROPÓSITO	Efectuar consultas sobre el tratamiento que el médico proporciona al paciente a través de la aplicación móvil
RESUMEN	El sistema obtendrá la última CDA de revisión (fecha más reciente) del repositorio de CDAs y desplegará el tratamiento a seguir.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	Tener Cargados CDAs de Revisión
SECUENCIA PRINCIPAL	1. El usuario deberá ingresar a la sección “consultar tratamiento” para estar al tanto de las metas y la

	<p>medicación necesaria para su tratamiento.</p> <p>2. El sistema efectuará la consulta del último CDA de revisión que se encuentre en el repositorio, una vez hecho esto capturará los datos correspondientes al tratamiento y los desplegará al paciente.</p>
POSTCONDICION	El sistema desplegará la información en la pantalla de la aplicación móvil.

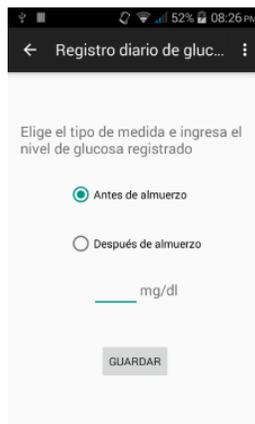
INTERFACES



CASO DE USO	Suministrar datos diarios
ACTORES	Paciente
PROPÓSITO	Registrar información sobre glucometría para el control y tratamiento de la enfermedad
RESUMEN	El paciente deberá realizar registros de glucometría antes y después de almorzar.

TIPO	Principal
PRECONDICIONES	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haber recibido la capacitación sobre el manejo de la app móvil. 2. Haber ingresado a la aplicación móvil proporcionando cédula y contraseña
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema desplegará la interfaz para realizar los registros diarios de nivel de glucosa. 2. El paciente ingresará el registro diario respectivo y presionará el botón guardar
POSTCONDICION	La información quedará alojada en la base de datos del dispositivo móvil

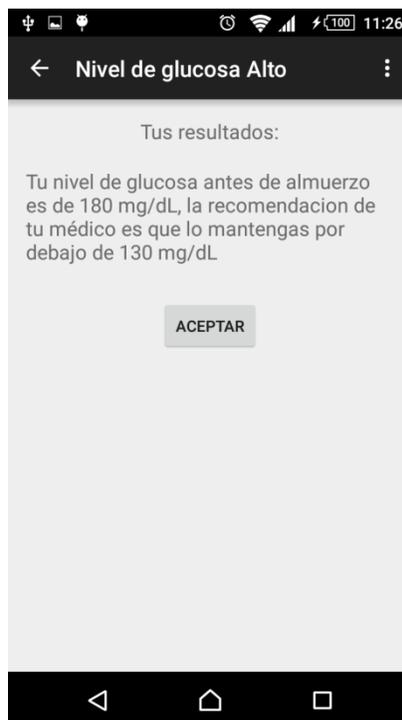
INTERFACES



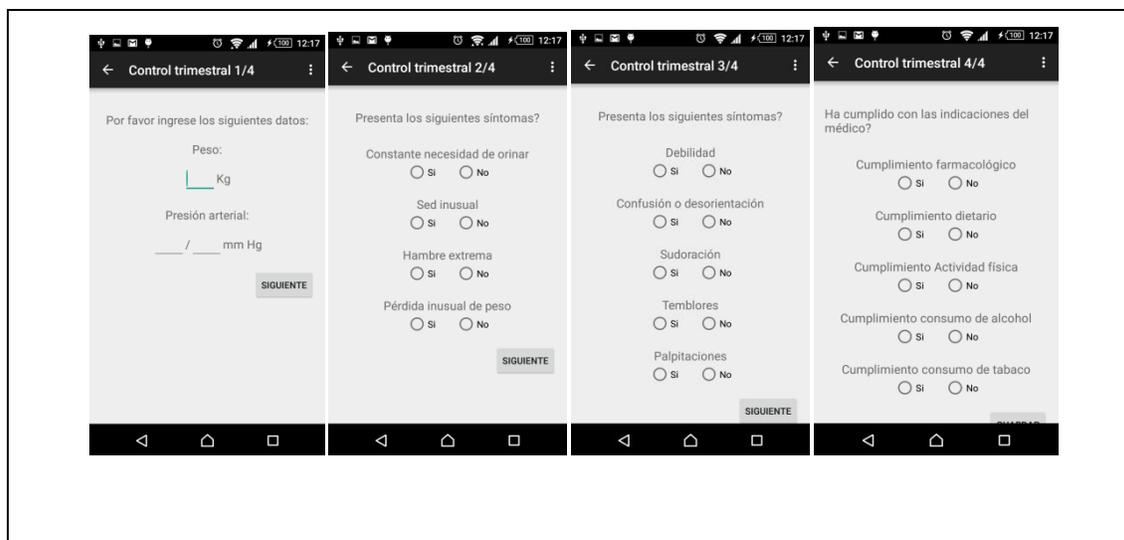
CASO DE USO	Generar alerta para datos diarios
ACTORES	Sistema
PROPÓSITO	Desplegar alerta sobre niveles de glucosa fuera de los límites normales

RESUMEN	Si el usuario introduce un nivel de glucometría que está por fuera de los rangos normales, se despliega una alerta informándolo.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	Haber introducido un dato de glucometría por fuera de los rangos normales.
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El paciente introduce un dato de glucometría por fuera de los rangos normales. 2. El sistema despliega la alerta informándolo.
POSTCONDICION	La alerta se oculta.

INTERFACES



CASO DE USO	Suministrar datos trimestrales
ACTORES	Paciente
PROPÓSITO	Registrar información solicitada para el control y tratamiento de la enfermedad
RESUMEN	El paciente deberá realizar registros respecto a: encuesta de síntomas de hiperglicemia, encuesta de síntomas de hipoglicemia, encuesta de cumplimiento de indicaciones, peso corporal y presión arterial
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haber recibido la capacitación sobre el manejo de la app móvil. 2. Haber ingresado a la aplicación móvil proporcionando cédula y contraseña
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema desplegará la interfaz para realizar los registros especificados en el resumen 2. El paciente diligenciará las encuestas e introducirá los datos especificados en el resumen. 3. El sistema ejecuta el caso de uso generar CDA trimestral.
POSTCONDICION	La información quedará alojada en la base de datos del dispositivo móvil
INTERFACES	



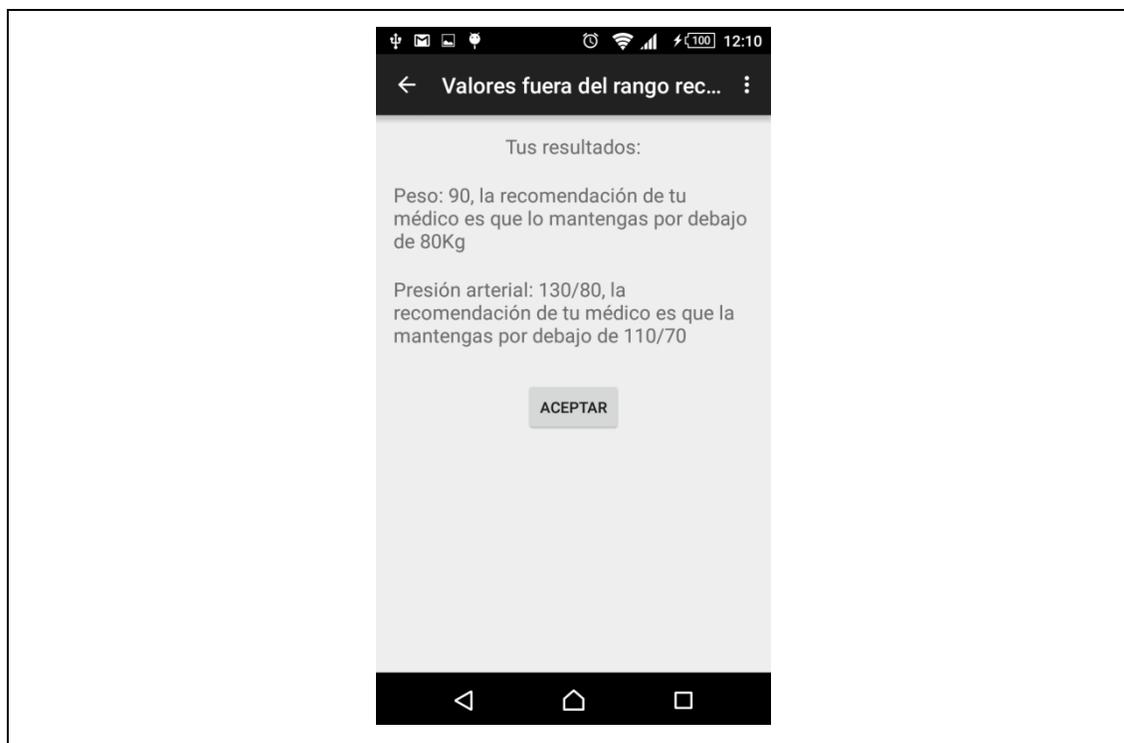
CASO DE USO	Generar CDA trimestral
ACTORES	Sistema
PROPÓSITO	Generar el CDA con los registros previamente almacenados en la ejecución del caso de uso “Suministrar datos trimestrales”
RESUMEN	El sistema genera el CDA con los registros previamente almacenados en la ejecución del caso de uso “Suministrar datos trimestrales”.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	Haber ejecutado el caso de uso “suministrar datos trimestrales”
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema generará el CDA de control trimestral a partir de los datos obtenidos. 2. Se ejecuta el caso de uso “Cargar CDA trimestral”
POSTCONDICION	El sistema habrá generado exitosamente el CDA.

INTERFACES
Ninguna

CASO DE USO	Cargar CDA trimestral
ACTORES	Sistema
PROPÓSITO	Cargar el CDA de control trimestral al repositorio de CDAs
RESUMEN	El sistema efectuará la carga del CDA de control trimestral al repositorio de CDAs.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	Haber generado el CDA de control trimestral
SECUENCIA PRINCIPAL	1. El sistema cargará el CDA de control trimestral dentro del repositorio de CDAs.
POSTCONDICION	El sistema habrá cargado exitosamente el CDA dentro del repositorio de CDAs.
INTERFACES	
Ninguna	

CASO DE USO	Generar alerta para datos trimestrales
ACTORES	Sistema
PROPÓSITO	Desplegar alerta sobre niveles que sobrepasan cualquiera de las metas fijadas de peso corporal y presión arterial.

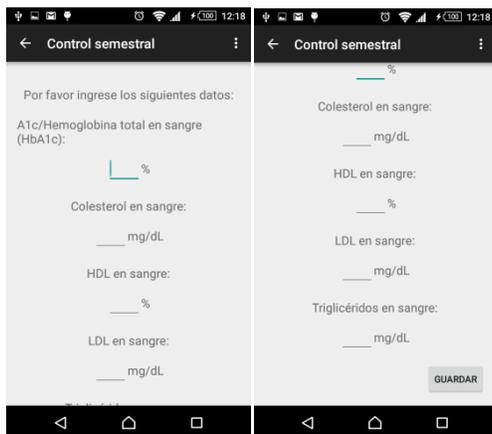
RESUMEN	Si el usuario introduce un nivel mayor al de las metas fijadas para cualquiera de las metas fijadas de peso corporal y presión arterial, se despliega una alerta informándolo.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	Haber introducido un dato por fuera de los rangos normales en cuanto cualquiera de la metas de peso corporal y presión arterial.
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El paciente introduce un dato por fuera de las metas fijadas (cualquiera en los campos de peso corporal y presión arterial). 2. El sistema despliega la alerta informando que la meta ha sido sobrepasada 3. El paciente acepta la alerta
POSTCONDICION	La alerta se oculta.
INTERFACES	



CASO DE USO	Suministrar datos semestrales
ACTORES	Paciente
PROPÓSITO	Registrar información solicitada para el control y tratamiento de la enfermedad
RESUMEN	El paciente deberá realizar registros de HbA1c, colesterol, HDL, LDL y triglicéridos.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haber recibido la capacitación sobre el manejo de la app móvil. 2. Haber ingresado a la aplicación móvil proporcionando cédula y contraseña
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema desplegará la interfaz para realizar los registros especificados en el resumen

	<p>2. El paciente introducirá los datos especificados en el resumen.</p> <p>3. El sistema ejecutará el caso de uso generar CDA semestral</p>
POSTCONDICION	La información quedará alojada en la base de datos del dispositivo móvil

INTERFACES

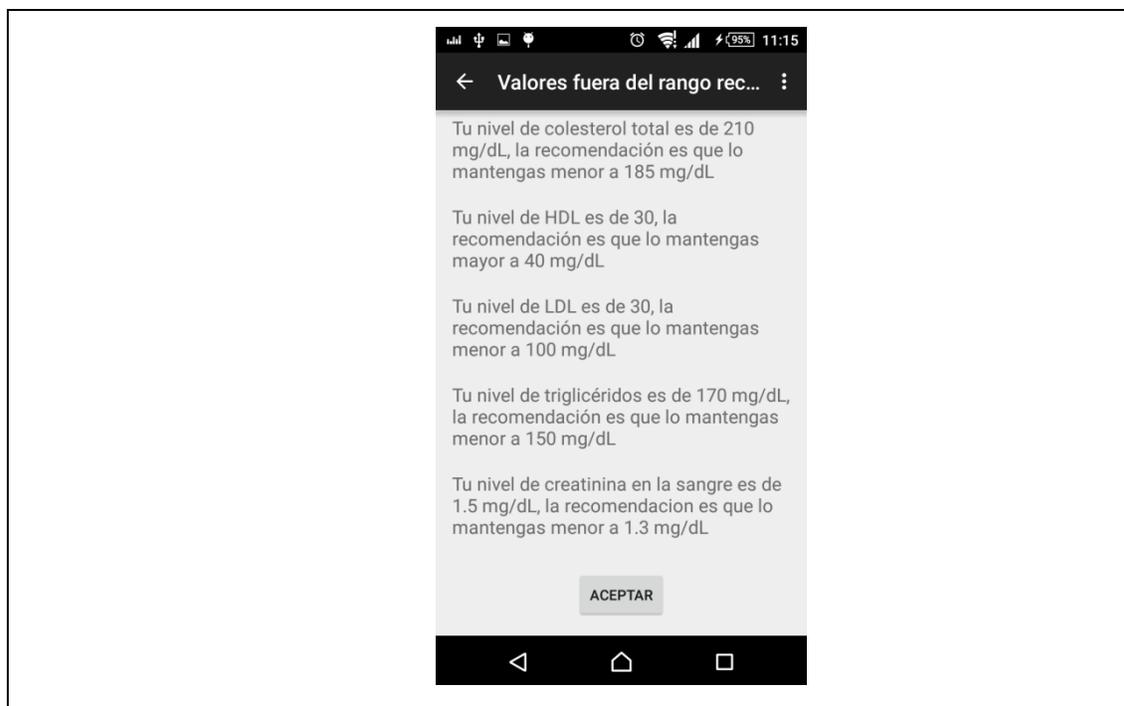


CASO DE USO	Generar CDA semestral
ACTORES	Sistema
PROPÓSITO	Generar el CDA con los registros previamente almacenados en la ejecución del caso de uso "Suministrar datos semestrales"
RESUMEN	El sistema genera el CDA con los registros previamente almacenados en la ejecución del caso de uso "Suministrar datos semestrales".
TIPO	Principal

PRECONDICIONES	Haber ejecutado el caso de uso “suministrar datos semestrales”
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema generará el CDA de control semestral a partir de los datos obtenidos. 2. Se ejecuta el caso de uso “Cargar CDA semestral”
POSTCONDICION	El sistema habrá generado exitosamente el CDA.
INTERFACES	
Ninguna	

CASO DE USO	Cargar CDA semestral
ACTORES	Sistema
PROPÓSITO	Cargar el CDA de control semestral al repositorio de CDAs
RESUMEN	El sistema efectuará la carga del CDA de control semestral dentro del repositorio de CDAs.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	Haber generado el CDA de control semestral.
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema cargará el CDA de control semestral dentro del repositorio de CDAs.
POSTCONDICION	El sistema habrá cargado exitosamente el CDA dentro del repositorio de CDAs.
INTERFACES	
Ninguna	

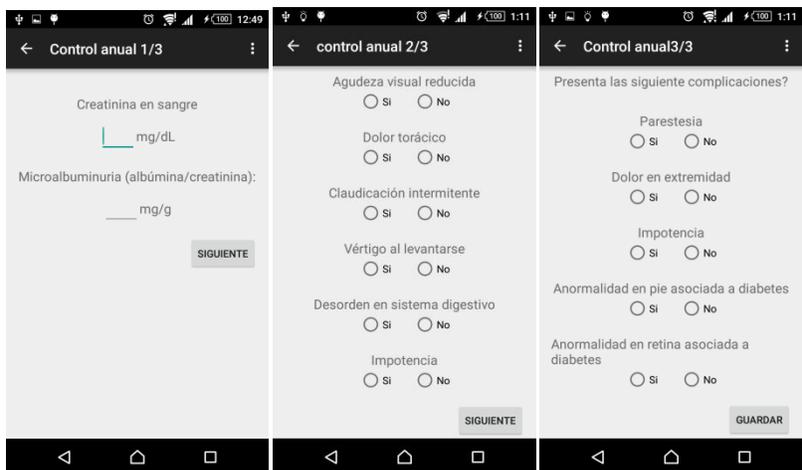
CASO DE USO	Generar alerta para datos semestrales
ACTORES	Sistema
PROPÓSITO	Desplegar alerta sobre niveles que sobrepasan cualquiera de las metas fijadas de HbA1c, Colesterol, HDL, LDL y Triglicéridos.
RESUMEN	Si el usuario introduce un nivel mayor al de las metas fijadas para cualquiera en cuanto a HbA1c, Colesterol, HDL, LDL y Triglicéridos, se despliega una alerta informándolo.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	Haber introducido un dato por fuera de los rangos normales en cuanto a cualquiera de las metas de HbA1c, Colesterol, HDL, LDL y Triglicéridos.
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El paciente introduce un dato por fuera de las metas fijadas (cualquiera en los campos de HbA1c, Colesterol, HDL, LDL y Triglicéridos). 2. El sistema despliega la alerta informando que la meta ha sido sobrepasada 3. El paciente acepta la alerta
POSTCONDICION	La alerta se oculta.
INTERFACES	



CASO DE USO	Suministrar datos anuales
ACTORES	Paciente
PROPÓSITO	Registrar información solicitada para el control y tratamiento de su enfermedad
RESUMEN	El paciente deberá realizar registros respecto a encuesta de complicaciones asociadas a DMII, nivel de creatinina y microalbuminuria.
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	<ol style="list-style-type: none"> 1. Haber recibido la capacitación sobre el manejo de la app móvil. 2. Haber ingresado a la aplicación móvil proporcionando cédula y contraseña
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema desplegará la interfaz para realizar los registros especificados en el resumen

	<p>2. El paciente diligenciará la encuesta e introducirá los datos especificados en el resumen.</p> <p>3. El sistema ejecutará el caso de uso generar CDA anual.</p>
POSTCONDICION	La información quedará alojada en la base de datos del dispositivo móvil

INTERFACES



CASO DE USO	Generar CDA anual
ACTORES	Sistema
PROPÓSITO	Generar el CDA con los registros previamente almacenados en la ejecución del caso de uso “Suministrar datos anuales”
RESUMEN	El sistema genera el CDA con los registros previamente almacenados en la ejecución del caso de uso “Suministrar datos anuales”.

TIPO	Principal
PRECONDICIONES	Haber ejecutado el caso de uso “suministrar datos anuales”
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema generará el CDA a partir de los datos obtenidos. 2. Se ejecuta el caso de uso “Cargar CDA anual”
POSTCONDICION	El sistema habrá generado exitosamente el CDA.
INTERFACES	
Ninguna	

CASO DE USO	Cargar CDA anual
ACTORES	Sistema
PROPÓSITO	Cargar el CDA de control anual al repositorio de CDAs
RESUMEN	El sistema efectuará la carga del CDA de control anual
TIPO	Principal
PRECONDICIONES	Haber generado el CDA
SECUENCIA PRINCIPAL	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema cargará el CDA de control anual dentro del repositorio de CDAs.
POSTCONDICION	El sistema habrá cargado exitosamente el CDA dentro del repositorio de CDAs.
INTERFACES	
Ninguna	

4.4.2 Ingreso de información a la plataforma Indivo

Indivo usa esquemas para definir cuáles son los formatos válidos en los cuales se puede ingresar información a la plataforma. Los esquemas son documentos XSD (Archivos de Esquema para XML), ya que Indivo sólo acepta datos de entrada en forma de XML. Hay un conjunto de esquemas incorporados por defecto en Indivo, diseñados para servir a las necesidades específicas de un PHR. Además, la plataforma permite agregar esquemas personalizados.

Para crear un documento XSD se puede usar numerosas herramientas disponibles en la web. Para el presente trabajo se ha empleado un transformador de XML a XSD, valiéndose de documentos XML de ejemplo que siguen la estructura descrita en los CDA que se exponen en el Anexo A.

Para obtener y usar la información contenida en documentos que se ajustan a esquemas personalizados, es necesario mapear los esquemas a modelos de datos. Esto se logra mediante una herramienta llamada “transformador”.

Los transformadores pueden ser documentos XSLT (Transformadores de Lenguaje de Hojas de Estilo Extensibles) o clases del lenguaje de programación Python, y tienen como salida objetos listos para ser guardados en la base de datos, que pueden ser, Objetos Python, modelos de datos en JSON (Notación de Objetos de JavaScript) y modelos de datos en XML. En este caso se usa un transformador XSLT.

Se debe ubicar los archivos en las carpetas correspondientes, siguiendo los lineamientos descritos en la página de documentación [85], realizar las migraciones mediante los scripts Python (disponibles en las carpetas de la plataforma) y reiniciar Indivo.

En resumen, agregar un nuevo esquema implica:

- Crear el esquema
- Mapear el esquema a modelos de datos usando un transformador
- Crear un modelo de datos, de ser necesario
- Situar el esquema en el sistema de archivos

En el presente sistema todo este proceso se ha hecho seis veces, debido a que fueron diseñados 6 documentos CDA para cumplir con los propósitos de interoperabilidad. Una vez estos procesos se han establecido, la plataforma Indivo

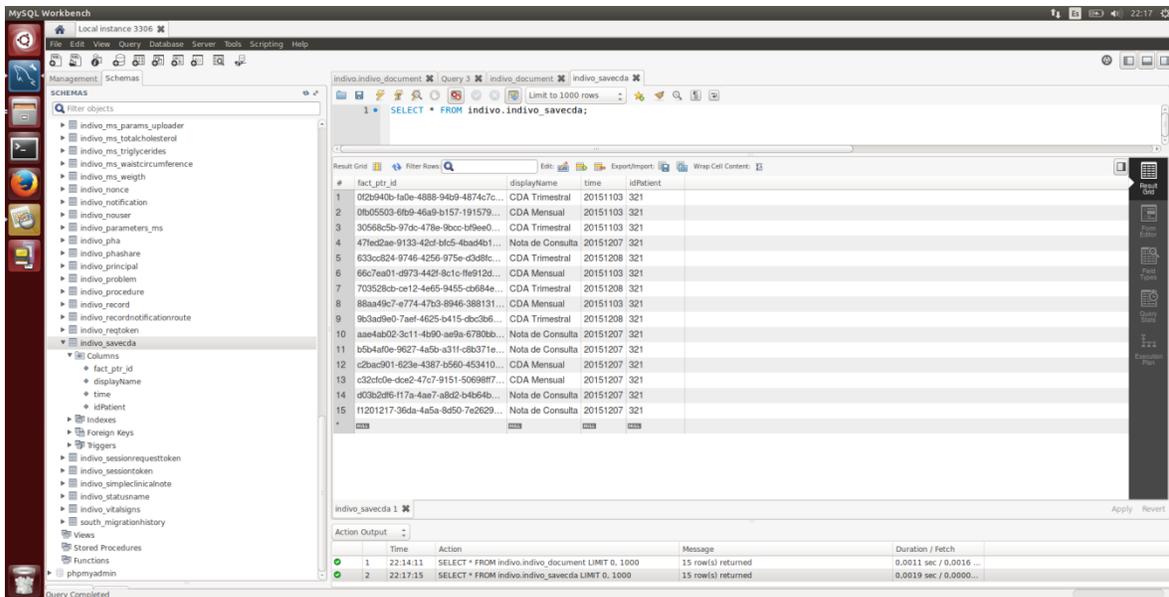


Figura 15. Lista de documentos CDA almacenados en Indivo

4.4.3 Tecnologías de Software usadas en la implementación

La aplicación móvil fue desarrollada para ejecutarse sobre el sistema operativo Android, por lo cual ha sido implementada mediante el uso del lenguaje de programación Java. Para este fin se ha utilizado el IDE Android Studio que es específico para programas aplicaciones móviles Android.

Por otra parte, sobre la plataforma Indivo se ha debido programar utilizando el lenguaje de programación Python bajo el framework de desarrollo denominado Django.

4.5 Evaluación de las funcionalidades de interoperabilidad del sistema

4.5.1 Evaluación

Para la evaluación del sistema de telemonitoreo se ha propuesto seguir el enfoque metodológico propuesto en [2]. En el documento anteriormente referenciado se expone el proyecto DESMET, el cual define una metodología para la evaluación de métodos y herramientas de ingeniería de software. El método DESMET fue concebido con el fin de ayudar a los evaluadores de una organización específica en la planificación y ejecución de ejercicios de evaluación que garanticen imparcialidad y confiabilidad.

En DESMET la evaluación se divide en dos tipos principales:

Cuantitativa o evaluación objetiva: Identificación de los beneficios que se espera ofrezca una nueva herramienta en términos cuantificables.

Cualitativo, evaluación subjetiva (análisis de características): Identificación de los requerimientos de los usuarios ante una actividad en particular y su relación con las características o funcionalidades que una herramienta software debería implementar para suplirlos. Los evaluadores analizan el grado en que la aplicación cumple con las funcionalidades basados en su experiencia personal.

DESMET define tres formas diferentes de organizar un ejercicio de evaluación:

Experimento formal: Experimento en el que varias personas realizan una tarea o tareas determinadas utilizando la herramienta de evaluación. Los resultados deberán ser imparciales y analizarse con técnicas estadísticas estándares.

Estudio de caso: Experimento en el que se prueba el método o la herramienta en un ámbito real.

Encuesta: Experimento que por medio de preguntas evalúa el método o herramienta respectiva. Se aplica a personas que tienen experiencia en el uso de métodos o herramientas similares.

Al combinar las tres formas de organización con los dos tipos de evaluación principales, resultan seis métodos de evaluación aplicables:

- Experimento cuantitativo
- Estudio de caso cuantitativo
- Encuesta cuantitativa
- Experimento cualitativo
- Estudio de caso cualitativo
- Encuesta cualitativa

A los métodos anteriores también se deben añadir otro método cualitativo, el análisis de características – modo de selección y otros dos métodos híbridos definidos por DESMET, a saber:

- Análisis de efectos cualitativos
- Benchmarking (Evaluación comparativa)

Se debe tener en cuenta que las nueve posibles opciones de evaluación anteriores están divididas en tres clases, métodos de evaluación cuantitativos, métodos de evaluación cualitativos y métodos de evaluación híbridos. Para el caso específico del

presente proyecto, se debe tener en cuenta que la evaluación no está enfocada hacia valores cuantificables (como por ejemplo tiempos de respuesta), su énfasis radica en la evaluación de las funcionalidades de interoperabilidad del sistema implementado, es decir, se basaría en un análisis de sus características.

Por lo anterior, los métodos de tipo cuantitativo quedarían descartados y sólo restarían como posibles candidatos elegibles los seis métodos restantes. De estas seis posibilidades se descarta el estudio de caso cualitativo. La razón de esta decisión radica en la imposibilidad de realizar una prueba del sistema en un ambiente totalmente real, llevaría demasiado tiempo conseguir una IPS que esté dispuesta a permitir que sus pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II y médicos tratantes usen este tipo de sistema para realizar un control de la enfermedad. Además, lo más difícil sería que permitieran que el sistema interactuara con sus sistemas de información clínica debido a los principios de confidencialidad que están implícitos en este tipo de datos. También se descarta el análisis de características – modo de selección, ya que según DESMET se aplica cuando existe un número muy grande de métodos o herramientas a evaluar. El método de experimento cualitativo también es descartado debido a que según DESMET la población de usuarios de la herramienta debe ser muy variada para poder usarlo. La Benchmarking o evaluación comparativa también es descartada debido a que en la evaluación no se van a realizar comparaciones con otro método o herramienta. Con este panorama, quedan solo dos opciones viables para evaluar las funcionalidades de interoperabilidad del sistema:

- Análisis de efectos cualitativos
- Encuesta cualitativa

La evaluación requerida teniendo en cuenta el alcance del presente trabajo, no necesita un nivel de profundidad exhaustivo, por lo cual no sería conveniente implementar un método tan profundo como el análisis de efectos cualitativos, además, el implementar este método implicaría un gasto temporal bastante alto y teniendo en cuenta que la evaluación que se busca debe ser ágil, entonces debería descartarse. Por las anteriores razones, de las dos opciones la más adecuada es la encuesta cualitativa o también llamada encuesta de análisis de características, debido a que es totalmente viable y eficiente evaluar las funcionalidades de interoperabilidad del sistema mediante la aplicación de una encuesta correctamente diseñada a unos expertos en la materia.

4.5.2 Planeación de la evaluación

Como se mencionó anteriormente, la presente evaluación ha requerido la colaboración de expertos en la temática de interoperabilidad. Lastimosamente debido a la complejidad de la temática es difícil encontrar personas expertas en manejo de estándares de interoperabilidad para sistemas de información en salud; esto causó que sólo se haya contado con dos personas que amablemente prestaron sus servicios para la ejecución de la evaluación planeada. Para el presente proceso se ha contado con la invaluable ayuda de los ingenieros Helder Yesid Castrillon Cobo y Marko David García Muñoz, quienes son funcionarios de la secretaría departamental de salud del Cauca y poseen amplia experiencia en el tema de la interoperabilidad entre sistemas de información en salud. Además, también tienen experiencia académica ya que el primero es candidato a Doctor y el segundo es candidato a Magister, en ambos casos en el área de Ingeniería Telemática de la Universidad del Cauca.

4.5.3 Desarrollo de la evaluación

Los objetivos del presente trabajo de grado establecen que se deberá generar un proceso de evaluación en cuanto a las funcionalidades de interoperabilidad del sistema. Para este fin se ha diseñado una encuesta en la cual se evaluarán las funcionalidades que están relacionadas con interoperabilidad con Sistemas de Registros de Salud Personal.

Nota: En la guía de la siguiente encuesta el documento denominado “FuncionalidadesSistemaTelemonitoreoDMII.doc”, que se les facilitó a los evaluadores, es exactamente idéntico en contenido a lo que se encuentra consignado en la sección 4.3.1 de la presente monografía.

4.5.4 GUÍA DE LA ENCUESTA DE EVALUACIÓN

Nombre: _____

Fecha: _____

El cuestionario evalúa que el sistema de telemonitoreo cumpla efectivamente con la interoperabilidad entre los componentes de recolección de datos clínicos y de Historia Clínica Personal, señale su respuesta como se indica en el ejemplo:

Afirmación: El sistema cumple con los requisitos necesarios para interoperar a nivel semántico con otros sistemas de información en salud.

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones	Lo que desee escribir el evaluador.			

Primera Parte

Para esta etapa del experimento se solicita a los evaluadores que por favor lean el documento adjunto “FuncionalidadesSistemaTelemonitoreoDMII.doc” el cual servirá para entender el funcionamiento del sistema. Una vez hecho esto por favor seguir los siguientes puntos:

1. Localizar la carpeta “Documentos CDA” y abrir el archivo “CDAInicial.xml”. Una vez hecho esto por favor evalúe las siguientes afirmaciones:

- a. *El documento CDA está correctamente estructurado de acuerdo a la normativa de la organización HL7.*

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

- b. *El documento CDA encapsula correctamente la información clínica ingresada por el médico por medio de la interfaz de Indivo.*

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

- c. *El documento CDA maneja correctamente la terminología clínica y los códigos usados se corresponden exactamente a los conceptos que se desean representar. Para este fin por favor ayudarse de los navegadores de conceptos de:*

SNOMED: <http://browser.ihtsdotools.org/> (Aceptar el acuerdo de licencia y seleccionar la edición del Reino Unido).

LOINC: <https://search.loinc.org/> (Aceptar el acuerdo de licencia).

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

2. Localizar la carpeta “Documentos CDA” y abrir el archivo “CDAMensual.xml”. Una vez hecho esto por favor evalúe las siguientes afirmaciones:

- a. *El documento CDA está correctamente estructurado de acuerdo a la normativa de la organización HL7.*

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

- b. *El documento CDA encapsula correctamente la información clínica ingresada por medio del modulo recolector de datos clínicos.*

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

- c. *El documento CDA maneja correctamente la terminología clínica y los códigos usados se corresponden exactamente a los conceptos que se desean representar. Para este fin por favor ayudarse de los navegadores de conceptos de:*

SNOMED: <http://browser.ihtsdotools.org/> (Aceptar el acuerdo de licencia y seleccionar la edición del Reino Unido).

LOINC: <https://search.loinc.org/> (Aceptar el acuerdo de licencia).

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

3. Localizar la carpeta “Documentos CDA” y abrir el archivo “CDATrimestral.xml”. Una vez hecho esto por favor evalúe las siguientes afirmaciones:

- a. *El documento CDA está correctamente estructurado de acuerdo a la normativa de la organización HL7.*

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

- b. *El documento CDA encapsula correctamente la información clínica ingresada por medio del modulo recolector de datos clínicos.*

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

- c. *El documento CDA maneja correctamente la terminología clínica y los códigos usados se corresponden exactamente a los conceptos que se*

desean representar. Para este fin por favor ayudarse de los navegadores de conceptos de:

SNOMED: <http://browser.ihtsdotools.org/> (Aceptar el acuerdo de licencia y seleccionar la edición del Reino Unido).

LOINC: <https://search.loinc.org/> (Aceptar el acuerdo de licencia).

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

4. Localizar la carpeta “Documentos CDA” y abrir el archivo “CDASemestral.xml”. Una vez hecho esto por favor evalúe las siguientes afirmaciones:

a. *El documento CDA está correctamente estructurado de acuerdo a la normativa de la organización HL7.*

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

b. *El documento CDA encapsula correctamente la información clínica ingresada por medio del modulo recolector de datos clínicos.*

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

c. *El documento CDA maneja correctamente la terminología clínica y los códigos usados se corresponden exactamente a los conceptos que se desean representar. Para este fin por favor ayudarse de los navegadores de conceptos de:*

SNOMED: <http://browser.ihtsdotools.org/> (Aceptar el acuerdo de licencia y seleccionar la edición del Reino Unido).

LOINC: <https://search.loinc.org/> (Aceptar el acuerdo de licencia).

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

5. Localizar la carpeta “Documentos CDA” y abrir el archivo “CDAAnual.xml”. Una vez hecho esto por favor evalúe las siguientes afirmaciones:

- a. El documento CDA está correctamente estructurado de acuerdo a la normativa de la organización HL7.

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

- b. El documento CDA encapsula correctamente la información clínica ingresada por medio del modulo recolector de datos clínicos.

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

- c. El documento CDA maneja correctamente la terminología clínica y los códigos usados se corresponden exactamente a los conceptos que se desean representar. Para este fin por favor ayudarse de los navegadores de conceptos de:

SNOMED: <http://browser.ihtsdotools.org/> (Aceptar el acuerdo de licencia y seleccionar la edición del Reino Unido).

LOINC: <https://search.loinc.org/> (Aceptar el acuerdo de licencia).

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

6. Localizar la carpeta “Documentos CDA” y abrir el archivo “CDARRevision.xml”. Una vez hecho esto por favor evalúe las siguientes afirmaciones:

- a. El documento CDA está correctamente estructurado de acuerdo a la normativa de la organización HL7.

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

- b. El documento CDA encapsula correctamente la información clínica ingresada por el médico por medio de la interfaz de Indivo.

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

- c. El documento CDA maneja correctamente la terminología clínica y los códigos usados se corresponden exactamente a los conceptos que se desean representar. Para este fin por favor ayudarse de los navegadores de conceptos de:

SNOMED: <http://browser.ihtsdotools.org/> (Aceptar el acuerdo de licencia y seleccionar la edición del Reino Unido).

LOINC: <https://search.loinc.org/> (Aceptar el acuerdo de licencia).

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

Segunda Parte

En esta etapa del experimento se les mostrará a los evaluadores un demo del sistema de telemonitoreo. Respecto a lo visto por favor responder:

El sistema se desempeña adecuadamente y cumple con las funcionalidades de interoperabilidad requeridas.

Evaluación				
Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Muy de acuerdo
Observaciones				

Firma del Evaluador: _____

4.5.5. Resultados de la encuesta de evaluación

Los resultados de la encuesta de evaluación pueden ser apreciados en el Anexo D. Resultados Encuesta de Evaluación, con base en los cuales se puede afirmar que es satisfactoria.

Ambos evaluadores calificaron con escala de "Muy de acuerdo" todas las afirmaciones de la primera parte del instrumento. Es decir, la nota máxima. En cuanto a la segunda parte, a pesar de que se pudo mostrar un gran porcentaje de la funcionalidad de la aplicación, hubo algunos detalles que no funcionaron adecuadamente e incidieron en que ambos evaluadores calificaran con escala de "De acuerdo". Esto puede ser apreciado en las Tablas 10 y 11 respectivamente.

Evaluador 1																		
Primera Parte																		
Pregunta	1a	1b	1c	2a	2b	2c	3a	3b	3c	4a	4b	4c	5a	5b	5c	6a	6b	6c
Respuesta	MDA																	
Segunda Parte																		
Pregunta	1																	
Respuesta	DA																	

Tabla 10. Resultados del primer evaluador

Evaluador 2																		
Primera Parte																		
Pregunta	1a	1b	1c	2a	2b	2c	3a	3b	3c	4a	4b	4c	5a	5b	5c	6a	6b	6c
Respuesta	MDA																	
Segunda Parte																		
Pregunta	1																	
Respuesta	DA																	

Tabla 11. Resultados del segundo evaluador

En cuanto a las observaciones, en la primera parte de la encuesta los evaluadores no consignaron ninguna, pero en la segunda parte:

El Ingeniero Helder Castrillón afirma que: “Se recomienda enumerar los registros clínicos como control de documentos, más al ser una aplicación distribuida”.

El ingeniero Marko García afirma que: “Es necesario realizar algunos ajustes para mejorar la importación de los datos generados en la APP, en la plataforma Indivo”.

Cabe anotar que es normal que en un prototipo se presenten algunas falencias que ameriten observaciones como las que han planteado los evaluadores (esto será mencionado más adelante en la sección de trabajos futuros), pero en general, se puede afirmar que los resultados de la evaluación permiten verificar el cumplimiento de las funcionalidades de interoperabilidad del sistema.

Capítulo 5. Conclusiones y trabajos futuros

5.1. Conclusiones

- El estándar más apropiado para intercambio de información clínica entre un sistema de recolección de datos y un Sistema de Registros de Salud Personal, en el contexto del proyecto, es HL7 CDA. Esto ha podido ser constatado al aplicar los criterios de selección elegidos (según las necesidades de la presente investigación) a los estándares de la organización HL7 con mayor grado de madurez.
- La terminología más adecuada para lograr un nivel de interoperabilidad semántica, en el contexto del proyecto, es una combinación de SNOMED y LOINC.
- Indivo es un Sistema de Registros de Salud Personal óptimo para el desarrollo de sistemas de telemonitoreo de enfermedades crónicas.
- Los documentos CDA permiten descartar el uso de un módulo intermedio de interoperabilidad (como por ejemplo Mirth Connect [89]) entre la aplicación móvil y el sistema de registros de salud personal (Indivo), ya que al contener toda la información clínica correctamente estructurada, pueden ser almacenados directamente dentro de la base de datos de Indivo conservando la integridad de los datos clínicos contenidos.
- El uso de métodos de la filosofía del diseño centrado en el usuario ha permitido que los pacientes y profesionales de la salud se interesen en el uso del sistema piloto implementado.
- Se ha demostrado satisfactoriamente que el uso del estándar HL7 CDA junto con las terminologías clínicas SNOMED y LOINC permite un intercambio eficiente con Sistemas de Información en Salud. Específicamente el desarrollo del proyecto ha demostrado que siguiendo las recomendaciones consignadas en la presente monografía se puede lograr un nivel de interoperabilidad semántica que garantizaría el intercambio de datos clínicos con Sistemas de Registros de Salud Personal (y en general con cualquier sistema de información en salud que permita la comunicación con archivos XML).
- Los aportes más importantes del presente trabajo de investigación son la ya mencionada selección del estándar HL7 CDA y las terminologías clínicas SNOMED y LOINC como medio para alcanzar interoperabilidad semántica

entre sistemas de información en salud en el contexto colombiano, además, el diseño de los documentos CDA para llevar a cabo el control de la Diabetes Mellitus Tipo II y la propuesta de arquitectura de referencia para el sistema de telemonitoreo.

5.2 Trabajos Futuros

Este trabajo es un pequeño aporte al manejo de una enfermedad tan crítica como lo es la Diabetes Mellitus Tipo II, pero hacen falta muchas cosas al respecto, entre ellas:

- Integrar al sistema una red WBAN de sensores médicos que implemente el estándar de comunicación 11073 de dispositivos de salud personales, para lograr que los datos clínicos del paciente se recojan automáticamente. Teniendo en cuenta lo que se mencionó anteriormente en la subsección 4.2.1 respecto a los glucómetros entregados según el Plan Obligatorio de Salud (POS), su carencia de un modo de comunicación Bluetooth haría interesante el desarrollo de una interfaz de este tipo que también maneje el mencionado estándar 11073.
- Probar el sistema en un entorno real esperando que varios pacientes y profesionales de la salud lo utilicen por un periodo de mínimo un año. Esto con el fin de mejorar el prototipo y depurar las fallas que se puedan presentar; al hacer esto, deficiencias como las observadas por los evaluadores en la sección 4.5.5 serán detectadas y debidamente corregidas.
- Redactar guías de implementación formales para cada uno de los documentos CDA diseñados, con el objetivo de que puedan ser consideradas por los comités de la organización HL7 y queden disponibles para su uso.
- Mejorar los documentos CDA para que puedan encapsular exámenes tan complejos como puede ser un Electrocardiograma.
- Aplicar técnicas de usabilidad para mejorar el diseño de las interfaces de usuario y hacer que sean totalmente manejables por los pacientes, considerando que en la mayoría de los casos pertenecen a la tercera edad.
- Establecer la comunicación del sistema de telemonitoreo con un sistema de Historia Clínica Electrónica (bien sea de software libre o propietario).

Bibliografía

- [1] C. Serrano, "Modelo integral para el profesional en ingeniería", Popayán: Editorial Universidad del Cauca, 2009.
- [2] B. Kitchenham. DESMET: A method for evaluating Software Engineering methods and tools. Department of Computer Science, University of Keele. Technical Report TR96-09. United Kingdom, 1996. [Online]. Disponible en: www.osel.co.uk/papers/desmet.pdf.
- [3] Federación Internacional de Diabetes, "Plan Mundial contra la diabetes 2011-2021". [Online]. Disponible en: <http://www.idf.org/sites/default/files/attachments/GDP-Spanish.pdf>
- [4] Organización Mundial de la Salud, Enfermedades No Transmisibles. [Online] <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/es/>
- [5] OMS, "Plan de acción mundial para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles 2013-2020", 2013. [Online]. Disponible en: http://www.who.int/cardiovascular_diseases/15032013_updated_revised_draft_action_plan_spanish.pdf
- [6] G. Sanchez Rivero, HISTORIA DE LA DIABETES, GacMed Bol v.30 n.2 Cochabamba, 2007.
- [7] fisterra.com, Guía clínica de Diabetes Mellitus Tipo II. [Online] <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/diabetes-mellitus-tipo-2/>
- [8] American Diabetes Association (Asociación Americana de Diabetes), Síntomas de la Diabetes. [Online] <http://www.diabetes.org/es/informacion-basica-de-la-diabetes/sintomas-de-la-diabetes/>
- [9] WHO World Health Organization Fifty-Eighth World Health Assembly, "Resolutions and decisions annex", 2005. [Online]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/english/A58_2005_REC1-en.pdf
- [10] M. Kay, J. Santos, M. Takane, "mHealth: New horizons for health through mobile technologies", WHO World Health Organization, Global Observatory for eHealth series – Vol. 3, 2011. [Online]. Disponible en: http://www.who.int/goe/publications/ehealth_series_vol3/
- [11] ISO International Organization for Standardization. (2013, May) About

ISO.[Online]. <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>

[12] IEEE Institute of Electrical and Electronics Engineers, "IEEE Standard Glossary of Software Engineering Terminology", IEEE Standards Board, 1990.

[13] B. Blobel, "Introduction into advanced eHealth – The personal health challenge", Studies in health technology and informatics, Vol. 134, p. 3-14, 2007.

[14] E. Karulf, "Body Area Networks (BAN)", St. Louis: Washington University, 2008. [Online]. Disponible en: <http://www.cse.wustl.edu/~jain/cse574-08/ftp/ban.pdf>

[15] B. Latré, B. Braem, I. Moerman, C. Blondia, P. Demeester, "A survey on wireless body area networks", Journal Wireless Networks, Vol. 17, No. 1, p. 1-18, 2011.

[16] Tang, Paul C., et al. "Personal health records: definitions, benefits, and strategies for overcoming barriers to adoption." Journal of the American Medical Informatics Association 13.2 (2006): 121-126.

[17] G. Paré, M. Jaana, C. Sicotte, "Systematic Review of Home Telemonitoring for Chronic Diseases: The Evidence Base", Journal of the American Medical Informatics Association, Vol. 14, No. 3, p. 269-277, 2007.

[18] J. Escayola, J. D. Trigo, I. Martínez, M. Martínez-Espronedá, A. Aragüés, D. Sancho et al., "Overview of the ISO/IEEE11073 Family of Standards and their Applications to Health Monitoring", Neonatal Monitoring Technologies: Design for Integrated Solutions, p. 148, 2012. [Online]. Disponible en: <http://diec.unizar.es/~imr/personal/docs/book12neonatal.pdf>

[19] EN 13606 Association. (2013, May) CEN/ISO EN13606 standard.[Online]. <http://www.en13606.org/the-ceniso-en13606-standard>

[20] HL7 Health Level Seven International. (2013, May) Estándares HL7. [Online]. <http://www.hl7.org/>

[21] Rector, Alan L. "Clinical terminology: why is it so hard?." Methods of information in medicine 38.4/5 (1999): 239-252.

[22] T. Lowdermilk, "User-Centered Design", New York: O'Reilly Media Publisher, 2013.

[23] M. J. Morón, A. Gómez-Jaime, J. R. Luque, E. Casilari, J. A. Gázquez, "Analysis of a Telemonitoring System based on a Bluetooth Body Area Network using Smartphones", Proceedings of the 2nd international conference on Applied informatics and computing theory, p. 17-22, 2011.

- [24] J. Morak, H. Kumpusch, D. Hayn, R. Modre-Osprian, G. Schreier, "Design and Evaluation of a Telemonitoring Concept Based on NFC-Enabled Mobile Phones and Sensor Devices", *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, Vol. 16, No. 1, p. 17-23, 2012.
- [25] J. Jung, K. Ha, J. Lee, Y. Kim, D. Kim, "Wireless Body Area Network in a Ubiquitous Healthcare System for Physiological Signal Monitoring and Health Consulting", *International Journal of Signal Processing and Pattern Recognition*, Vol. 1, No. 1, p. 47-54, 2008.
- [26] O. O. Ogunduyile, O. O. Olugbara, M. Lall, "Healthcare Monitoring System Using a Collection of Sensor Nodes", *International Journal of Emerging Technology and Advanced Engineering (IJETA)*, Vol. 3, No. 2, p. 632-639, 2013.
- [27] M. Wagner, B. Kuch, C. Cabrera, P. Enoksson, A. Sieber, "Android Based Body Area Network for the Evaluation of Medical Parameters", *IEEE 10th International Workshop on Intelligent Solutions in Embedded Systems*, p. 33-38, 2012.
- [28] C. Wang, Q. Wang, S. Shi, "A Distributed Wireless Body Area Network for Medical Supervision", *Instrumentation and Measurement Technology Conference (I2MTC)*, p. 2612-2616, 2012.
- [29] J. Escayola, I. Martínez, P. del Valle, A. Aragüés, P. Muñoz, J. D. Trigo et al., "Armonización de protocolos de comunicación propietarios y estándares sobre una plataforma integrada de e-Salud para telemonitorización", *X Jornadas de Ingeniería Telemática (JITEL)*, 2011.
- [30] A. Aragüés, J. Escayola, I. Martínez, P. del Valle, P. Muñoz, J. D. Trigo et al., "Solución 100% Estándar para Interoperabilidad de Dispositivos Médicos Personales ISO/IEEE 11073 sobre Perfil Médico Bluetooth HDP", *X Jornadas de Ingeniería Telemática (JITEL)*, 2011.
- [31] A. Aragüés, P. Funes, S. Carot, P. del Valle, J. D. Trigo, J. Escayola et al., "Integración sobre una plataforma Android de las normas de interoperabilidad ISO/IEEE11073 y UNE-EN/ISO13606", *XXVIII Congreso anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB)*, p. 176, 2010.
- [32] M. Yuksel, A. Dogac, "Interoperability of Medical Device Information and the Clinical Applications: An HL7 RMIM based on IEEE 11073 DIM", *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*. Vol. 15, No. 4, p. 557-566, 2011.
- [33] M. Yang, C. E. Chronaki, C. Lupkes, A. Thiel, M. Plosnig, L. Hinterbuchner et al.,

“Guideline-Driven Telemonitoring and Follow-up of Cardiovascular Implantable Electronic Devices using IEEE 11073, HL7 & IHE Profiles”, 33rd Annual International Conference of the IEEE In Engineering in Medicine and Biology Society EMBC, p. 3192-3196, 2011.

[34] C. M. Costa, D. D. Gondim, H. B. Soares, A. G. C. D. Ribeiro, I. Silva, E. Winkler et al., “S2DIA: A Diagnostic System for Diabetes mellitus using SANA platform”, Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society EMBC, p. 6078-6081, 2012.

[35] OpenMRS community. (2013, May) About OpenMRS.[Online] <http://openmrs.org/about/>

[36] Guardian Angel [Online] <http://groups.csail.mit.edu/medg/projects/ga>.

[37] Indivo Health [Online] <http://indivohealth.org/research>.

[38] Alberta Health Services, Engaging the patient in healthcare: An overview of Personal Health Record Systems and Implications for Alberta. White Paper. 2009.

[39] Dossia [Online] <http://www.dossia.org>.

[40] N. Do, R. Barnhill, K. Heermann-Do, K. Salzman, R. Gimbel “The military health system's personal health record pilot with Microsoft HealthVault and Google Health” Journal of the American Medical Informatics Association Mar-Apr 2011. [Online]. Disponible en: <http://jamia.bmj.com/content/18/2/118>.

[41] Google. An update on Google Health and GooglePowerMeter. 2011. [Online]. Disponible en: <http://googleblog.blogspot.com/2011/06/update-on-google-health-and-google.html>.

[42] C. Shoniregun, D. Kudakwashe, and M. Fredrick. Electronic healthcare information security. Vol. 53. Page 112. Springer Science & Business Media, 2010.

[43] B. Adida, et al. "Indivo x: developing a fully substitutable personally controlled health record platform." AMIA Annual Symposium Proceedings. Vol. 2010. American Medical Informatics Association, 2010.

[44] R. Hoyt, and A. Yoshihashi. Health Informatics: Practical guide for healthcare and information technology professionals. Page 229. Fifth Edition. Lulu.com, 2012.

[45] Indivo Health [Online] <http://docs.indivohealth.org/en/latest/schemas/index.html>

[46] pathfindersoftware.com [Online] <http://pathfindersoftware.com/2008/06/google-health-and-the-changing-landscape-of-healthcare-analytics>.

- [47] Portal de Internet denominado:healthlanguage.com [Online]
http://www.healthlanguage.com/news/final_dossia_hli_pr_template-05-18-11
- [48]Portal de Internet denominado:msdn.microsoft.com [Online].
<https://msdn.microsoft.com/en-us/healthvault/common-healthvault-data-types.aspx>
- [49] IndivoHealth [Online]. <http://docs.indivohealth.org/en/latest/coding-systems.html>
- [50] Google [Online] <http://www.google.com/intl/es/policies/terms>
- [51] Dossia [Online] <http://www.dossia.org/terms-and-conditions>
- [52] Microsoft [Online] <http://www.microsoft.com/es-es/servicesagreement>
- [53] IndivoHealth [Online].<http://indivohealth.org/license>
- [54] D. Luna, E. Soriano, F. González Bernaldo de Quirós. "Historia clínica electrónica", Buenos Aires, Argentina. Revista del Hospital Italiano 27.2: 77-85, 2007.
- [55] RCN Radio [Online] <http://www2.rcnradio.com.co/noticias/el-91-de-las-ips-en-colombia-no-tienen-historias-clinicas-electronicas-169772>
- [56] BussinesCol.com [Online]
<http://businesscol.com/noticias/fullnews.php?id=28318>
- [57] Ministerio de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (República de Colombia) [Online] <http://www.mintic.gov.co/portal/604/w3-article-9187.html>
- [58] R. Somolinos, A. Muñoz Carrero. "Estandarización de la Historia Clínica Electrónica a través de la norma CEN/ISO 13606. Estudios, desarrollos y aplicaciones, 2009.
- [59] HL7 International. Acerca de [Online] <http://www.hl7.org/about/>
- [60] HL7 International. Introducción a HL7 (Recorrido a través de la organización) [Online] http://www.hl7.org/documentcenter/public_temp_DB380DEA-1C23-BA17-0C72C70D94424FD2/training/IntroToHL7/player.html
- [61] HL7 International. Estrategias aplicadas por la organización internacional HL7 [Online] http://www.hl7.org/documentcenter/public_temp_DB65D4ED-1C23-BA17-0C3F219DE267D31C/training/IntroToHL7/data/downloads/hl7%20strategies.pdf
- [62] G. Tamura, N. Villegas, F. Portilla. "Aspectos metodológicos del proceso de adopción del estándar HI7v3 en Colombia: La experiencia del comité técnico de casos de Uso de laboratorio clínico.", Guía de implementación HI7 para sistemas de

notificación obligatoria en salud pública en Colombia, 2009.

[63] Gobernación de Cundinamarca. “Sistema de información en salud unificado en Cundinamarca”, 2012. Disponible en: http://www6.cundinamarca.gov.co/Cundinamarca/Archivos/fileo_otrssecciones/fileo_otrssecciones8133955.pdf

[64] T. Benson. Principles of health interoperability HL7 and SNOMED. Springer, 2010.

[65] Ringholm Company [Online] http://www.ringholm.com/docs/04300_en.htm

[66] Braunstein, Mark. Practitioner's Guide to Health Informatics. Springer, 2015.

[67] Fundación HL7 Colombia [Online] <http://www.hl7.org.co/oids.html>

[68] Nictiz, CDA XSL Test [Online] <https://decor.nictiz.nl/CDA/CDA.zip>

[69] Fundación HL7 Colombia, “Inicio de Comités Técnicos CT” [Online] http://www.hl7.org.co/files/CT_noviembre12.pdf

[70] H. Mandirola, “Interoperabilidad en sistemas de salud”, Seminario HL7, Mar de Plata (Argentina), 2014. [Online] <http://www.hl7latam.org/Noticias/2014/05-23Mardel/2-Interoperabilidad.pdf>

[71] B. L. Hoyos, L. F. Correa Serma, Diagnostico de la situación de telesalud en los países componentes del proyecto BID. Latin American Journal of Telehealth, 2010.

[72] Health Information and Quality Authority, Overview of Healthcare Interoperability Standards, 2013. [Online] <http://www.hiqa.ie/system/files/Healthcare-Interoperability-Standards.pdf>

[73] C. Gallego, Historia Clínica Electrónica con CDA. Ponencia realizada por HL7 España en el Foro de Normalización, 2006. [Online]: <http://www.cgallego.es/resources/cda.pdf>

[74] Ministerio de Salud de Chile, Servicios terminológicos. [Online] <http://www.salud-e.cl/servicios-terminologicos/pagina-menu-int-prueba/>

[75] IHTSDO, What is SNOMED CT?. [Online] <http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/what-is-snomed-ct>

[76] LOINC, About LOINC. [Online] <https://loinc.org/background>

[77] OMS, Clasificación Internacional de Enfermedades 10° REVISION, 2011. [Online] http://www.who.int/classifications/icd/ICD10Volume2_en_2010.pdf?ua=1

- [78] M. Aigner, La técnica de recolección de información mediante grupos focales, La Sociología en sus escenarios 6, 2009. [Online] <https://aprendeonline.udea.edu.co/revistas/index.php/ceo/article/download/1611/1264>
- [79] M. Natasha, et al. Qualitative research methods: a data collectors field guide. Family Health International, 2005.
- [80] E. D. De Leeuw, J. J. Hox and D. Dillman. International handbook of survey methodology. Taylor & Francis, 2008.
- [81] DANE, Indicadores básicos de tenencia y uso de tecnologías de la información y la comunicación en hogares y personas de 5 y más años de edad, 2014. [Online]: http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/tic/bol_tic_2013.pdf
- [82] Google, Android [Online]: <https://www.android.com/>
- [83] Apple, IOS [Online]: <http://www.apple.com/co/ios/what-is/>
- [84] Space Systems Group. Standard Satellite Control Segment, 1996. [Online]: http://sunset.usc.edu/research/reference_architecture/
- [85] IndivoHealth, Añadir Esquemas [Online]: <http://docs.indivohealth.org/en/latest/schemas/index.html#add-schema>
- [86] HL7 International. FHIR [Online]: <http://wiki.hl7.org/?title=FHIR>
- [87] HL7 International. All Published Versions of FHIR [Online]: <http://hl7.org/fhir/directory.html>
- [88] HL7 International. PHR-S FM Personal Health Record System Functional Model [Online]: http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=88
- [89] MIRTH. Mirth Connect [Online]: <https://www.mirth.com/Products-and-Services/Mirth-Connect>