



UNIVERSIDAD FAVALORO

FACULTAD DE INGENIERIA Y CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES

PROYECTO FINAL

Generación de un perfil funcional sobre el estándar HL7-FM EHR para la adaptación de una HCE de código abierto para el registro clínico orientado a la patología Epilepsia.

Comisión Evaluadora:

Director del Proyecto:	Dr. Daniel Luna	Alumna:	Soledad Ángeles Reyes
Codirectores del Proyecto:	Dra. Silvia Kochen Dr. Alejandro Omar Blenkmann	Fecha:	
Carrera:	Ingeniería Biomédica		

[Firma integrante N° 1 de CE]	[Firma integrante N° 2 de CE]	[Firma integrante N° 3 de CE]

[Firma integrante N° 1 de JPF]	[Firma integrante N° 2 de JPF]

Índice de contenidos

1.	Presentación.....	5
2.	Objetivos.....	5
2.1.	Generales	5
2.2.	Específicos.....	5
3.	Implicancias.....	5
4.	Introducción.....	5
4.1.	Marco de trabajo del proyecto final de carrera.....	5
4.2.	Sistema vigente.....	6
4.3.	Open Source (OS) en los sistemas de información médica.....	7
4.4.	Capacidades clave de la tecnología de información.....	8
4.5.	Definiciones.....	9
4.5.1.	Epilepsia	9
4.5.2.	Historia Clínica Electrónica (HCE).....	9
4.5.3.	Registro de Enfermedad	10
4.5.4.	Health Level 7 (HL7)	10
	<i>Capacidades Clave de un sistema HCE</i>	12
	<i>Modelo Funcional de HL7</i>	13
	<i>Perfil Funcional de HL7</i>	14
5.	Recursos	14
6.	Descripción del Proyecto.....	15
6.1.	Análisis de Factibilidad	15
6.2.	FASE I: Definición de criterios, comparación y selección de la HCE OS a utilizar	16
	INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS	17
	MATERIAL Y MÉTODOS.....	17
	RESULTADOS	17
	CONCLUSIÓN	19
	TRABAJO A FUTURO e IMPLICANCIAS.....	19
6.3.	FASE II: Confección del PF.....	20
	Lenguaje Normativo.....	22
	<i>Prioridades Temporales</i>	22
	<i>Claves Normativas</i>	22
	Metodología:	23
	Plataforma de desarrollo de la encuesta:	26
	Resultados de las Encuestas:	27
6.4.	Colaboración en el análisis de requerimientos del CE, modificación y adaptación de la HCE elegida.....	32
7.	Discusión y conclusiones	33
8.	Bibliografía.....	36

9.	Anexo I: Datos disponibles de la base de datos existente	39
10.	Anexo II: Abstract enviado al comité evaluador de la Sociedad Neurológica Argentina:	44
	Método de comparación y selección de una Historia Clínica Electrónica de código abierto. Su aplicación en el Centro de Epilepsia, Div. Neurología del Hospital Ramos Mejía... ..	44
	10.1. Introducción y Objetivos	44
	10.2. Materiales y métodos.....	44
	10.3. Resultados	44
	10.4. Conclusiones	45
11.	Anexo III: E-mail enviado para completar la encuesta.	46
12.	Anexo IV: E-mail personal enviado a quienes respondieron la encuesta piloto. ..	49
13.	Anexo V: Perfil Funcional de Epilepsia.	52
	Perfil Funcional de Epilepsia (PFE)	52
	Trasfondo de Referencia:	54
	HL7 y el EHR Work Group (WG).....	54
	¿Qué es un Perfil Funcional?	55
	Alcance y Objetivos:	55
	Definiendo el alcance:	55
	Alcanzando el Objetivo:	55
	Proceso y Carga	56
	Recursos:	56
	Puesta en marcha del Proyecto y método de trabajo:	57
	Composición del Grupo de Trabajo y Colaboradores:	57
	Carga de Trabajo	57
	Materiales de Trabajo	58
	Disponibilidad del PFE.....	59
	Uso del PFE:	59
	Usuarios: creadores de datos	59
	Consideraciones generales de los interesados	59
	Consideraciones específicas del sistema	60
	Uniendo el PFE con otros Perfiles Funcionales	60
	La implementación	60
	Requisitos.....	61
	Fuentes de información	61
	Notas para el manejo de datos	61
	Uso de estándares en los términos	62
	Comprobación de consistencia de datos.....	62
	Mapeo	62
	Indicadores para valores desconocidos.....	62
	Seguridad	62
	Autenticación, Validación de Identidad, Firma Electrónica, Testificación y No Repudiación	62

Intercambio de datos.....	63
Intercambio inter-jurisdiccional del registro de Epilepsia.....	63
Organización del presente Documento	63
Cláusula de Conformidad	64
Ámbito y Campo de aplicación	64
Prioridades Funcionales.....	64
Lenguaje normativo.....	65
Cumpliendo Conformidad con el Perfil	65
Uso Estándar de Términos en las Funciones y Criterios	66
Componentes del PFE.....	68
Tablas del PFE.....	70

1. Presentación

El presente documento tiene como finalidad la presentación de un Proyecto Final de la carrera de Ingeniería Biomédica.

2. Objetivos

2.1. Generales

Generación de un perfil funcional sobre el estándar HL7-FM EHR para la adaptación de una HCE de código abierto para el registro clínico orientado a la patología “Epilepsia”, el cual será utilizado por un grupo de profesionales especialistas en dicha patología.

2.2. Específicos

- Diseño de un método de comparación y selección de una Historia Clínica Electrónica de código abierto que cumpla con los requisitos previamente establecidos.
- Obtención de un Perfil Funcional del estándar HL7-FM EHR para la patología Epilepsia.

3. Implicancias

Las implicancias del Proyecto Final se detallarán de acuerdo a lo objetivos específicos planteados anteriormente:

- El método de comparación de Historias Clínicas Electrónicas (HCE) de código abierto diseñado, permitirá ser utilizado para la selección de HCEs tanto para epilepsia como para otras especialidades en instituciones de salud.
- El Perfil Funcional HL7 en Epilepsia es el primero creado para esta patología. El mismo establece, mediante el consenso de neurólogos, epileptólogos y especialistas del país, una lista de las funciones clínicas y tecnológicas esperadas en cualquier HCE para epilepsia. Este perfil cumplirá un doble propósito: servir de control para el sistema a implementar en el CE y sentar una base de requisitos útil para desarrolladores de HCEs, que se beneficiarán así de una reducción del tiempo de desarrollo, y por ende, de costos.

4. Introducción

4.1. Marco de trabajo del proyecto final de carrera

El presente proyecto será desarrollado con la colaboración del Departamento de Informática en Salud del Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA) y el Centro de Epilepsia (CE). Este centro funciona tanto en el Hospital Ramos Mejía de la CABA como en el Instituto de Biología Celular y Neurociencias “Dr. Eduardo De Robertis” (IBCN) de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires (UBA). A su vez, el IBCN depende del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). El resultado de este trabajo en conjunto con la implementación del sistema de registro de epilepsia, será la base para el desarrollo de un proyecto de telemedicina en epilepsia a nivel nacional aprobado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación (PICT START UP N° 2005 35423).

El CE desde su creación en 1984, realizó en forma paralela la tarea asistencial, docente y de investigación, dada la triple pertenencia del mismo en la UBA, el CONICET y el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (GCBA). Se especializó en la población de enfermos con formas de epilepsia denominada resistente a las drogas antiepilépticas. El CE es un referente para la formación de recursos humanos, desarrollando en él su tesis de grado y doctorado estudiantes de las Facultades de Medicina, Ciencias Exactas y Naturales e Ingeniería.

El HIBA es responsable de la integración de conocimientos y la definición de requerimientos necesarios para el desarrollo de sistemas de información aplicados a la salud. Dicha institución cuenta con una basta experiencia en el desarrollo e implementación de una Historia Clínica Electrónica (HCE) y es referente regional en el ámbito de la informática médica. Cuenta con personal dedicado a la formación en esta disciplina tanto en el grado como en el postgrado.

El Director del proyecto es el Dr. Daniel Luna (Médico, MSc cand. y PhD cand.), Jefe del Departamento de Informática en Salud y a cargo del Área de Informática Médica del HIBA y los co-directores son la Dra. Silvia Kochen directora del CE y el Doctor en Ingeniería Alejandro Blenkman, graduado de la Facultad de Ingeniería, Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad Favaloro (FICEN).

4.2. Sistema vigente

El CE cuenta con un sistema de registros informático provisto por el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud de la Nación, que permite:

- **Ingreso y consulta de pacientes.** Los campos disponibles se pueden observar en el Anexo I.
- **Gestión de usuarios.**
- **Alarmas de seguimiento de pacientes.**
- **Interconsultas remotas entre profesionales de la salud.**

Este sistema presenta varias limitaciones para el manejo de los datos de pacientes que impiden una mejor utilización de los registros. Por ejemplo, los médicos no pueden personalizar los reportes, los datos se cargan en formularios que hacen difícil la extracción de toda la información necesaria y un rápido acceso. A su vez el sistema no permite realizar consultas simultáneas de las diferentes variables registradas, lo cual resulta una limitante para la tarea de investigación, actividad prioritaria del CE.

Este Proyecto Final brindará los instrumentos necesarios para que el CE pueda modernizar y adecuar el sistema informático existente a las tareas de investigación y clínica que allí se realizan.

4.3. Open Source (OS) en los sistemas de información médica

El uso de sistemas de información por parte de los miembros del equipo de salud y la habilidad de estos sistemas para compartir datos de pacientes son dos pasos críticos para la transformación de los sistemas de salud. A finales de los 90, los proveedores de cuidados para la salud de los sistemas privados, comenzaron a cambiar el enfoque que se tenía hasta ese momento, automatizar las áreas de servicios individuales, a la construcción de sistemas de salud integrados, lo cual requiere que los hospitales y su personal también integren los diferentes tipos de sistemas de Tecnologías de Información y Comunicación (TIC's) usados en sus respectivas áreas. Sin embargo, debido a que el software convencional presentaba y presenta muchos obstáculos para alcanzar estos objetivos, se comenzó a considerar como alternativa el uso de software open source, ya que, entre otras razones, éste permite compatibilidad entre diferentes sistemas TIC's, es software no propietario, está ampliamente disponible con costos mínimos y brinda a los proveedores de la salud más opciones y flexibilidad.

Durante los últimos veinte años, el rol de las TIC's en los cuidados de la salud evolucionó de ser una herramienta administrativa para facturación y asiento contable a convertirse en una importante herramienta para mejorar la calidad y eficiencia en los cuidados para la salud. Durante 1970 y 1980 en los Estados Unidos, las TIC's ayudaron a grandes proveedores de salud a administrar sus negocios a través del registro financiero automatizado, reclamo de seguros, nómina, y otras funciones de oficina. A principios de los 90, los sistemas de información empezaron a cumplir roles en los departamentos, e.g. laboratorio, radiología y farmacia y proveyó herramientas para otras tareas e.g. para la administración de camas. Mientras estos sistemas gestionaban los datos de los pacientes dentro de cada departamento, gran parte de la información permanecía no disponible para los clínicos de otros sectores de la organización porque los sistemas de información eran incompatibles. Conforme avanzaba el tiempo, el estándar Health Level 7 (HL7) emergió, permitiendo a distintos sistemas informáticos trabajar de manera compatible. Por ejemplo: la información de facturación de sistemas TIC's individuales podría ser encaminada a una aplicación financiera centralizada, que permita la creación de cuentas de pacientes exactas y oportunas en cualquier parte de una empresa de asistencia médica.

A pesar de los avances enunciados en el área administrativa de los servicios de salud, los sistemas TIC's no han logrado aún imponerse en la mayoría de los centros de salud en el mundo, donde los registros médicos de los pacientes todavía son construidos en listados impresos de papel y notas escritas a mano. La falta de registros médicos electrónicos limita severamente el intercambio de información de pacientes^[1]. Recientemente, en los últimos años, se han comenzado a incorporar en los centros de salud privados y públicos el uso de los sistemas de TIC's para registros de historias clínicas y registro de enfermedades.

4.4. Capacidades clave de la tecnología de información

El desarrollo de una infraestructura para las TIC's tiene gran potencial para garantizar la seguridad, calidad y eficiencia de los cuidados de la salud. La asistencia computarizada y los programas de gestión para el diagnóstico y para el seguimiento de los pacientes pueden garantizar la toma de decisiones y adhesión a guías de práctica clínicas, y permiten focalizarse en la patología específica del paciente. Por otra parte, los sistemas de alarmas informatizados para pacientes y/o profesionales pueden garantizar que se cumplan los protocolos preventivos. Un acceso más inmediato con la información clínica computarizada, como resultados de laboratorio y radiología, pueden reducir la redundancia y garantizar la calidad.

Así mismo, la disponibilidad de información de salud completa del paciente al momento de brindarle cuidados, junto con el soporte de decisiones clínicas, como ser la entradas de órdenes para medicación, pueden prevenir muchos errores y la ocurrencia de eventos adversos. A través de una infraestructura de TIC's segura, la información de salud de los pacientes puede ser compartida entre todos los participantes autorizados en la comunidad de cuidados para la salud.

Una infraestructura TIC's también tiene gran potencial para contribuir en el alcance de otros objetivos importantes a nivel nacional, mejorando e informando a los servicios de salud pública. Una infraestructura de información de salud más avanzada es también crucial para la investigación biomédica, y también para la educación sobre salud a pacientes, familiares y ciudadanos en general.

Hay varios ejemplos de implementaciones de TIC's aplicadas al cuidados de la salud en sectores tanto públicos como privados. Un puñado de comunidades y sistemas han establecido plataformas seguras para el intercambio de datos entre distintos niveles de usuarios autorizados, como "Veterans Health Administration", la red de intercambio de datos de las historias clínicas electrónicas de Nueva Inglaterra, "Indiana Network for Patient Care", intercambio de datos de salud del condado de Santa Bárbara, "Patient Safety Institute's National Benefit Trust Network" y "Markle Foundation's Healthcare Collaborative Network". Pero estos ejemplos son la excepción, no la regla. En la mayoría de los hospitales nacionales, por no decir todos, las órdenes de medicación, los tests de laboratorio, y otros servicios todavía son escritos en papel, y muchos hospitales carecen de la capacidad de entregar resultados de laboratorio u otros de forma automatizada. La situación no es diferente en la mayoría de los ámbitos donde se realizan prácticas más pequeñas.^[2]

4.5. Definiciones

A continuación daremos una breve reseña de los conceptos claves que se utilizarán en el proyecto, introduciéndonos tanto en las tecnologías implicadas como en la patología a registrar.

4.5.1. Epilepsia

Se define la epilepsia como una enfermedad crónica caracterizada por crisis comiciales recurrentes en el transcurso de la vida del individuo, a causa de una descarga neuronal anormal en el sistema nervioso central (SNC)^[3]

Las crisis epilépticas presentan diversos síntomas que comprenden manifestaciones neurológicas motoras, sensitivas y de la psiquis tanto positivas como negativas. Signos positivos durante una crisis epiléptica pueden ser por ej. la percepción de destellos luminosos o sacudidas de brazos. Signos negativos comprenden la lentificación anormal de la función cerebral que a su vez produce una depresión del nivel de conciencia e incluso ceguera o parálisis. Los síntomas dependen de la localización y extensión del tejido afectado.^{[3][4]}

4.5.2. Historia Clínica Electrónica (HCE)

La **historia clínica** es el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e información de cualquier índole, sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Está constituida por el conjunto de documentos, tanto escritos como gráficos, que hacen referencia a los episodios de salud y enfermedad de una persona, y a la actividad sanitaria que se genera con motivo de esos episodios.^[5]

La **historia clínica electrónica** supone incorporar las TIC's en el núcleo de la actividad sanitaria. Esto trae como consecuencia que la historia deje de ser un registro de la información generada en la relación entre un paciente y un profesional o un centro sanitario, para formar parte de un sistema integrado de información clínica. La historia clínica electrónica es el registro unificado y personal, multimedia, en el que se archiva en soporte electrónico toda la información referente al paciente y a su atención. Es accesible, con las limitaciones apropiadas, en todos los casos en los que se precisa asistencia clínica (urgencias, atención primaria, especialidades, ingresos hospitalarios y demás). Debe integrarse toda la información multimedia que se utiliza en la práctica clínica. Almacenar adecuadamente esta información, hacerla amigablemente accesible, difundirla de forma adecuada a los posibles usos y con las garantías debidas en cumplimiento de las leyes vigentes (consentimiento, confidencialidad, seguridad y demás requisitos)^{[6][7][8][9]}. El diseño de estos sistemas conlleva la creación de herramientas que permitirán el uso potencial, en un futuro cercano, de una actualización permanente de los datos, tanto para nuevos ingresos como para su reutilización en el mismo centro o en centros asociados a través de la telemedicina.

4.5.3. Registro de Enfermedad

Un Registro de Enfermedad o Disease Registry es una base de datos especial que contiene información acerca de las personas diagnosticadas con un tipo específico de enfermedad. La mayoría de los registros de enfermedad están organizados a nivel de hospitales o de estudios basados en población. Un registro de enfermedad hospitalario contiene datos de todos los pacientes con un tipo específico de enfermedad diagnosticada y tratada en ese hospital. Un registro de enfermedad basado en la población contiene registros de las personas diagnosticadas con un tipo específico de enfermedad que residen dentro de una región geográfica definida. Por ejemplo, un hospital puede tener un registro de cáncer de mama con los datos de todas las mujeres en su programa de tratamiento de cáncer de mama. El registro hospitalario no incluiría a todas las mujeres con cáncer de mama en la comunidad, ya que algunas mujeres pueden ir a otro lugar para su tratamiento. Un registro de enfermedades basado en la población, por el contrario, podría contener datos sobre todas las mujeres con cáncer de mama que viven en un área determinada, independientemente de donde reciban su tratamiento. Las personas que viven fuera de la zona geográfica cubierta por el registro basado en la población no son incluidas, incluso si reciben atención médica en un centro dentro del área. Los registros basados en la población deben recoger los datos de muchas fuentes con el fin de asegurarse de que todos los casos en la comunidad se tengan en cuenta^[10]. A lo largo de este documento se utilizarán Registro de enfermedad o HCE orientada a, en este caso, epilepsia como sinónimos.

4.5.4. Health Level 7 (HL7)

HL7 (Health Level Seven) International es una organización dedicada al desarrollo de normas/estándares para el intercambio electrónico de información clínica. La palabra “Health” (Salud) hace relación al área de trabajo de la organización y las palabras “Level Seven” (Nivel Siete) hacen referencia al último nivel del modelo de comunicaciones para interconexión de sistemas abiertos (OSI Open Systems Interconnection) de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO Internacional Organization for Standarization). El “Nivel Siete” dentro del modelo es el nivel “aplicación”, que se ocupa de la definición y la estructura de los datos que van a ser intercambiados^[11]. HL7 International es una “Organización de Desarrollo de Estándares” (SDOs), para el ámbito de la salud. Fundada en 1987 sin fines de lucro opera a nivel internacional y su misión es proveer estándares globales para los dominios: clínico, asistencial, administrativo y logístico, con el fin de lograr una interoperabilidad real entre los distintos sistemas de información en el área de la salud. Hoy en día es una de las organizaciones más reconocidas de informática médica a nivel internacional. En 1994 fue acreditada como SDO por la “American National Standards Institute” (ANSI)^[12]. La mayoría de las SDO producen estándares, también denominados “especificaciones” o “protocolos”, para un dominio particular de la salud, por ejemplo farmacia, imágenes diagnósticas, seguridad del paciente o transacciones con entidades

aseguradoras (tramitación de informes). Los dominios de HL7 comprenden información clínica, asistencial, administrativa y logística. Con sede principal en Ann Arbor, MI, Estados Unidos y capítulos internacionales en más de 50 países, HL7, al igual que la mayoría de otras SDO, es una organización conformada por voluntarios sin fines de lucro ^[11]. Actualmente dispone de 1300 miembros corporativos, 2500 asociados, 57 afiliados internacionales y 95% de los fabricantes de software de Salud a nivel mundial. Los miembros de HL7 (proveedores y distribuidores de tecnología, aseguradores, prestadores de servicios de salud, consultores, universidades, gobierno, etc.) tienen interés por el avance y desarrollo de estándares clínicos y administrativos. Al igual que todas las SDO acreditadas por ANSI, HL7 cuenta con un estricto y bien definido conjunto de procedimientos de operación que garantizan el consenso, la transparencia y el equilibrio de intereses. Los miembros de HL7 son conocidos colectivamente como el Grupo de Trabajo o Work Group (WG), que está organizado en comités técnicos y grupos de intereses especiales. Los comités técnicos son directamente responsables por el contenido de los estándares. Los grupos de intereses especiales sirven para desarrollar información y pruebas para la exploración de nuevas áreas de cobertura de los estándares publicados por HL7. Estos estándares están enfocados al intercambio de datos entre aplicaciones, facilitando el desarrollo de interfaces. La creciente necesidad de generar sistemas de información integrados regionalmente (ciudades, regiones, países) hizo necesario el desarrollo de un espectro más amplio de estándares que faciliten la interoperabilidad. Por esta razón, a partir del año 2000, la organización HL7 cuenta con un proceso para definir una serie de herramientas de interoperabilidad (mensajes, documentos electrónicos, reglas, modelos de referencia), esto ha dado origen a varios estándares que facilitan los procesos de intercambio de información de salud. Debido a ello, hoy en día, se habla de Estándares HL7.
^[13]

Algunos de estos estándares son:

- **Mensajería HL7 Versión 2:** Estándar de mensajería para el intercambio electrónico de datos de salud.^[14]
 - **Versión 2.4:** Esta versión fue acreditada por ANSI en Octubre del año 2000. Incluye nuevos mensajes para automatización de laboratorio, gestión de personal y gestión de aplicaciones
 - **Versión 2.5:** Contiene nuevos mensajes respecto a versiones anteriores y ofrece multitud de opciones para el contenido de los mensajes y la posibilidad de definir mensajes y segmentos Ad Hoc. Esto proporciona una gran flexibilidad, pero en contrapartida, causa pérdida de interoperabilidad.^[15]
- **Mensajería HL7 Versión 3:** Estándar de mensajería para el intercambio electrónico de datos de salud basada en el Modelo de Información por Referencia (Reference Information Model, RIM). A partir del 17 de diciembre de 2003, la ANSI ha aprobado una serie de estándares contenidos en la especificación de la Versión 3 HL7. Estos estándares utilizan una notación formal de modelado (UML) y un metalenguaje extensible de marcado con etiquetas (XML). El RIM es el fundamento del desarrollo de la versión 3. Un

modelo de objeto creado como parte de la metodología de la versión 3, el RIM es una representación grande y pictórica de los datos clínicos de HL7 (dominios) e identifica el ciclo de vida que van a tener un mensaje o grupo de mensajes relacionados. Es un modelo compartido entre todos los dominios, y como tal, es el modelo sobre el cual todos los dominios crean sus mensajes. El RIM es un estándar aprobado por ANSI.^[16]

Capacidades Clave de un sistema HCE

El Instituto de Medicina (IOM) provee información y aconseja con respecto a la salud y ciencias políticas^[17]. El IOM sirvió para HL7 como guía para el desarrollo de declaraciones funcionales para sistemas de HCE para aquellos que buscan fomentar y asistir a los proveedores de cuidados para la salud en la utilización de sistemas HCE, para quienes se esfuerzan por adquirir y construir productos de software para una infraestructura de información de salud y para los pacientes que buscan participar más activamente en las decisiones con respecto a su propio cuidado.

En mayo del 2003, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) le pidió al IOM que suministrara una guía sobre las capacidades clave (Key Capabilities) relacionadas a la entrega de cuidados para un sistema de HCE. Una HCE incluye:

1. colección longitudinal de información electrónica de salud de y para las personas, donde “información de salud” es definida como información perteneciente a la salud de un individuo o cuidados de salud suministrados a un individuo;
2. acceso electrónico inmediato a nivel de información de personas solamente a través de usuarios autorizados;
3. conocimiento y soporte de decisiones que mejoran la calidad, seguridad y eficiencia del cuidado del paciente;
4. Soporte para brindar cuidados de salud eficientes.

El IOM tuvo que identificar el núcleo de funcionalidades relacionadas a la entrega de cuidados de un sistema de HCE. HL7 incorporó este corazón de funcionalidades en el modelo y especificó cada funcionalidad en tres dimensiones:

1. desarrollar un exposición o definición (¿qué?),
2. establecer un razonamiento para las funcionalidades (¿por qué incluirlo?), y
3. establecer una métrica de conformación o test^[18].

Las funcionalidades clave han sido identificadas para cuatro entornos (hospital, cuidados ambulatorios, enfermería y cuidados en la comunidad).

Para guiar el proceso de identificación de funcionalidades centrales en un sistema de HCE, el IOM on Data Standards for Patient Safety (el comité del IOM) formuló cinco criterios:

- Garantizar la seguridad del paciente.^[19]
- Soporte en la entrega de cuidados efectivos para el cuidado del paciente.^{[20][21]}
- Facilitar la administración de patologías crónicas.^[22]
- Mejorar la eficiencia.^[23]
- Viabilidad de implementación.

El Comité del IOM identificó funcionalidades centrales dentro de ocho categorías:

- Información de Salud y Datos.
- Administración de Resultados.
- Administración y entrada de Órdenes.
- Soporte de Decisiones.
- Soporte de Pacientes.
- Procesos administrativos.
- Generación de reportes y administración de salud en la población.
- Conectividad y Comunicación electrónica.^[24]

Modelo Funcional de HL7

El “Department of Health and Human Services”, la “Veterans Health Administration”, la “Health Information Management Systems Society” y la Fundación Robert Wood Johnson, en el marco de una asociación público-privada, se asociaron a HL7 con el propósito de acelerar el desarrollo de un estándar consensuado que definiese las funciones de una HCE. HL7, a través del “Electronical Health Record System Special Interest Group” (EHR-S SIG), respondió con el desarrollo de un Modelo Funcional para HCEs (EHR-S FM), que pasó la votación como Estándar Preliminar para Prueba de Uso (Draft Standard for Trial Use, DSTU) en Abril de 2004. El DSTU del Modelo Funcional fue publicado y registrado formalmente por la ANSI en julio de 2004 y pasó la votación para estándar normativo como parte del “Workgroup Meeting” de HL7 en Enero de 2007, siendo así registrado como un estándar normativo de ANSI.

El EHR-S FM provee una lista de funciones de referencia que pueden estar presentes en una HCE. La lista de funciones está descripta a partir de una perspectiva centrada en el usuario, con la intención de permitir la clara definición de las funcionalidades de los sistemas. Este modelo, a través de la creación de perfiles funcionales (Functional Profiles o FP), permite una descripción estandarizada y consenso sobre las funciones buscadas o disponibles de una configuración dada (por ejemplo, terapia, cardiología, etc).

El paquete de EHR-S FM incluye secciones de índole normativa y de referencia. Esta últimas contienen información que clarifica conceptos o provee información adicional para su mejor comprensión. El material de referencia no es votado como parte del estándar. El contenido normativo, en cambio, es el votado por los miembros del comité de HL7 y por las partes interesadas de acuerdo a los procedimientos de los Documentos de Votaciones Normativas.

El FM está compuesto por un listado de funciones dividido en tres secciones (Cuidado Directo, Funciones de Soporte e Infraestructura de Información), perfiles funcionales (que vinculan las funciones de la guía) y prioridades asignadas a las funciones en los perfiles (ver Figura 1). Si bien la lista debería incluir todas las funciones razonablemente esperadas en una HCE, no está pensado como una lista de todas las funciones que pueden encontrarse en una

HCE puntual. Los perfiles funcionales pueden ser utilizados para delimitar las funciones para un uso específico.

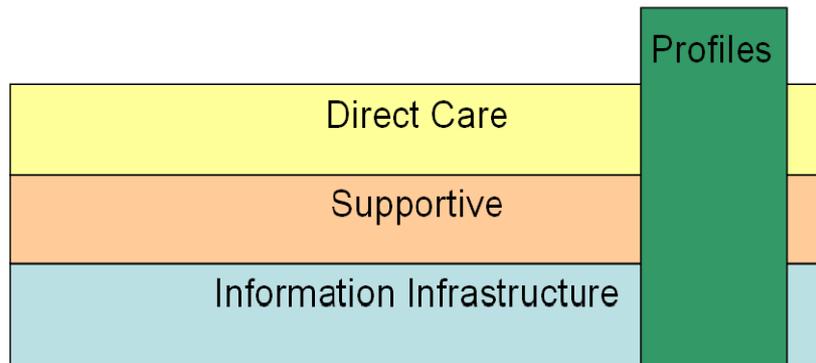


Figura 1: Organización del Modelo Funcional

Hay más de 140 funciones en la lista, cada una incluye un Nombre, un Enunciado y Criterios de Conformidad. También posee otra información asociada, como ser una Descripción para ser utilizada como información de referencia. En suma, el FM está ideado para incluir un superset o superconjunto de funciones base a partir de las cuales el usuario puede generar un subset o subconjunto para ilustrar lo que necesita en su HCE. Sólo un subset de estas funciones se aplicarán para cada HCE particular.^[25]

Perfil Funcional de HL7

Los Modelos Funcionales (FM) de Historias Clínicas Electrónicas (HCE) enumeran el conjunto de funciones que podrían estar presentes en varios sistemas de HCEs.

Cualquier sistema de HCE demostrará la existencia de una o más funciones (i.e. un subset o subconjunto) del total enumerado de funciones (i.e. superset o superconjunto) del FM del sistema de HCE. Este subconjunto de funciones caracteriza el tipo de sistema a ser definido y es denominado Perfil Funcional. El EHR Work Group tiene como intención que expertos en varios tipos de cuidados desarrollen Perfiles Funcionales únicos, para informar a desarrolladores, compradores, y otros interesados los requerimientos funcionales de los sistemas electrónicos para dominios específicos de la salud^[40].

5. Recursos

Para llevar a cabo el Perfil Final se dispuso de los recursos que proveyeron tanto el CE, el Instituto de Biología Celular y Neurociencias Prof. Dr. E. de Robertis (IBCN), el Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA) como los propios. El CE dispone de un servidor y una conexión a internet de alta velocidad. A su vez, en el IBCN se cuenta con computadoras conectadas a la red de la Universidad que permiten tener acceso a gran número de revistas y publicaciones científicas. También se dispuso de computadoras de uso personal que facilitaron un trabajo más cómodo y flexible.

En calidad de recursos humanos se contó con la colaboración del grupo de trabajo del área de Informática Médica del Hospital Italiano, miembros de HL7 Internacional y HL7 Argentina, y del equipo médico del CE.

A su vez se asistió a dos cursos dictados en el Área de Informática Médica del HIBA, uno realizado durante el análisis de factibilidad, Estrategia de Búsqueda en PubMed y otro durante la Fase I y II del Proyecto, curso Universitario de Posgrado en Gestión de Proyectos, para optimizar la búsqueda de información y la organización del Proyecto Final de Carrera.

También el CE y el IBCN facilitaron un espacio en el Congreso Argentino de Epilepsia 2011 y en el Congreso Argentino de Neurología 2011, donde fue posible la recolección de datos para poder realizar la encuesta que permitió la realización del Perfil Funcional de Epilepsia.

Para el armado de la encuesta se contó con el plan gratuito de una plataforma de creación de encuestas, Jotforms ^[35].

6. Descripción del Proyecto

El presente Proyecto de Final de Carrera se inserta dentro del trabajo de investigación y desarrollo del CE en telemedicina. Un aspecto esencial del mencionado trabajo es la utilización de una Historia Clínica Electrónica, por lo que se definirá un método de selección de HCE de código abierto y un Perfil Funcional de Epilepsia.

El Perfil Funcional está basado en el estándar HL7-FM EHR y será utilizado para la adaptación de la HCE de código abierto seleccionada, para el registro clínico orientado a la patología “Epilepsia”. Tanto el método de selección de la HCE de código abierto podrá ser utilizado para la selección de un sistema de registro para cualquier otro tipo de patología. El PFE servirá a desarrolladores, implementadores y especialistas que quieran desarrollar una HCE orientada a Epilepsia.

A lo largo del proyecto se asistió a dos cursos dictados en el Área de Informática Médica del HIBA, uno realizado durante el análisis de factibilidad, Estrategia de Búsqueda en PubMed y otro durante la Fase I y II del Proyecto, curso Universitario de Posgrado en Gestión de Proyectos, para optimizar la búsqueda de información y la organización del Proyecto Final de Carrera.

En primera instancia se realizó un análisis de factibilidad del proyecto para conocer los objetivos de la institución y determinar si el proyecto es útil para que el CE logre sus necesidades de registro clínico.

6.1. Análisis de Factibilidad

En primera instancia se analizaron las carencias que presenta el sistema que actualmente se utiliza en el CE para el registro de los pacientes. Para ello se entrevistó a la

jefa de departamento, Silvia Kochen, ella indicó los requerimientos y necesidades que la historia clínica electrónica debe cubrir para poder realizar las tareas clínicas y de investigación que se llevan a cabo en la institución.

Seguidamente se consultó a personal experimentado en informática médica sobre las distintas alternativas para satisfacer las necesidades del centro. Ellos nos presentaron dos posibilidades: desarrollar una HCE Ad-Hoc o adaptar una HCE Open Source para epilepsia. Se optó por esta última opción, ya que desarrollar una HCE de novo consumiría más tiempo y recursos de los disponibles.

A continuación se realizaron búsquedas bibliográficas sobre Disease Registry de epilepsia. No se encontraron sistemas informáticos de epilepsia publicados, por lo que se centró la atención en la búsqueda de las distintas HCEs Open Source disponibles, se encontraron veinte sistemas. Para realizar esto se recurrió a la web, consultas a expertos y búsquedas bibliográficas.

Una vez realizado el análisis de factibilidad se ejecutaron las etapas del Proyecto Final de Carrera de la siguiente manera:

6.2. FASE I: Definición de criterios, comparación y selección de la HCE OS a utilizar

Se diseñó un método de comparación y selección de HCEs Open Source ^[43]. Este método combina tanto las capacidades propias de un sistema de código abierto como las funcionalidades que debería tener una HCE.

Para confeccionar el criterio de comparación de sistemas de código abierto se realizaron búsquedas web, bibliográficas, trabajos previos y se consultó a expertos. Una vez establecido este criterio de comparación, se cotejaron las veinte HCE Open Source obtenidas en el Análisis de Factibilidad para obtener un subgrupo representativo.

Con la finalidad de establecer criterios que comparen las funcionalidades de las HCE encontradas, se realizaron búsquedas bibliográficas y se utilizaron las Capacidades Clave (Key Capabilities) y el Modelo Funcional (Functional Model) del estándar HL7. Con los criterios establecidos se confeccionó una grilla comparativa con el subgrupo de HCE Open Source, y se seleccionó la que mejor se ajustaba a los requerimientos.

Este método permite la selección de la HCE para el CE que presente mejores criterios de selección de código abierto y superior desempeño en sus funcionalidades. Además, este método podrá ser utilizado para la selección de HCEs para otras especialidades en instituciones de salud.

Se envió un “*Abstract*” (Anexo II) el 1 de agosto de 2011 al comité evaluador de la Sociedad Argentina de Neurología para poder presentar el Póster en el XLVIII Congreso Argentino de Neurología. Esta etapa del proyecto es un trabajo científico en sí mismo. La Presentación del Póster “Método de comparación y selección de una Historia Clínica Electrónica de código abierto. Su aplicación en el Centro de Epilepsia, Div. Neurología del Hospital Ramos Mejía” fue realizada el 3 de noviembre del 2011. Al poseer un trabajo

científico aprobado por la Sociedad Neurológica Argentina y por explicar elocuentemente las distintas etapas para concluir con la selección de una HCE OS, se procederá a mostrar el trabajo presentado con las consiguientes adaptaciones para respetar el formato y la correlación de Figuras y Referencias.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Con el propósito de implementar una Historia Clínica Electrónica (HCE) en el Centro de Epilepsia del Hospital Ramos Mejía de la Ciudad de Buenos Aires (CE), y luego en Centros de Epilepsia de nuestro país, se diseñó un método de comparación y selección de HCEs de código abierto. Este trabajo comunica la metodología empleada y los resultados obtenidos según la misma.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizaron búsquedas bibliográfica en MEDLINE®, Google Scholar® y la web. Posteriormente se consultaron expertos en informática médica para consensuar la selección primaria de HCEs. Una vez obtenidas las HCEs candidatas para la comparación se realizaron dos evaluaciones. En la primera se utilizaron los criterios ponderados del “Modelo de Madurez de Software de Código Abierto” (OSMM) de Duijnhouwer, F. W., & Widdows, C. (2003)^[30], otorgándoles mayor peso a tres dominios (performance, confiabilidad y soporte). Posteriormente se evaluaron las Funcionalidades Clínicas, de Soporte Clínico e Infraestructura de Información siguiendo los criterios del Modelo Funcional (FM) del estándar Health Level Seven (HL7)^[31].

RESULTADOS

De la búsqueda realizada se recuperaron veinte HCEs. Siete fueron descartadas por inactividad y una por desconocimiento del idioma. En la Figura 2 se observa el resultado de aplicar los criterios OSMM a las 12 restantes. Luego, las cinco mejor puntuadas fueron evaluadas con el criterio FM de HL7. En la Figura 3 se puede observar el desempeño de las HCEs en las distintas categorías del FM. El resultado global de desempeño se puede observar en la Figura 4. Nótese que OpenMRS obtuvo el mejor puntaje global en sus funcionalidades.

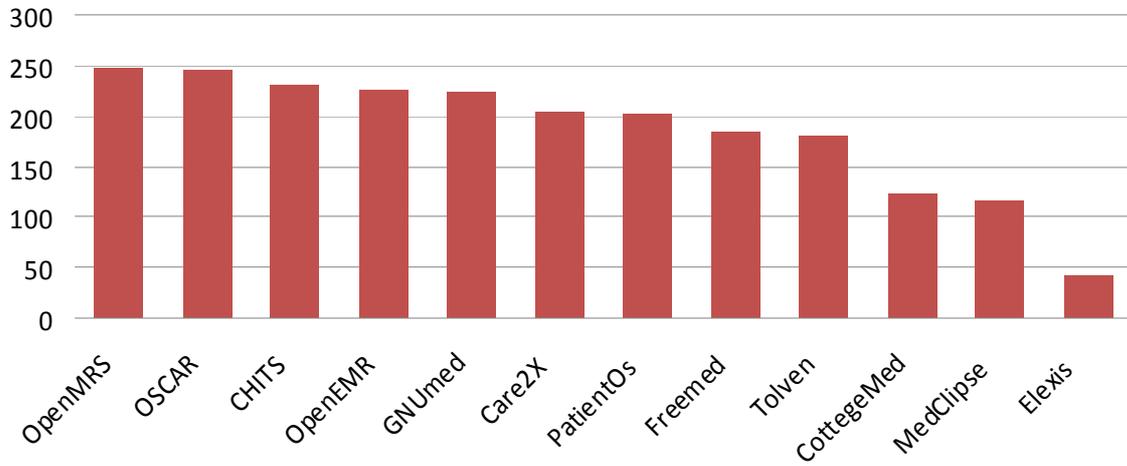


Figura 2: Ponderación de las HCEs basadas en el OpenSource Maturity Model.

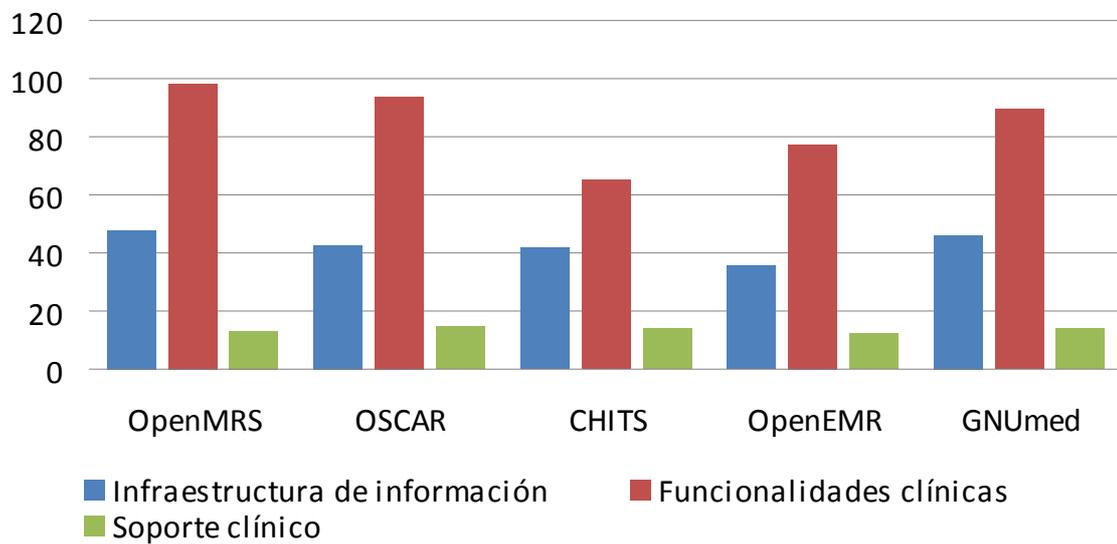


Figura 3: Ponderación de las HCEs basadas en el modelo funcional de HL7

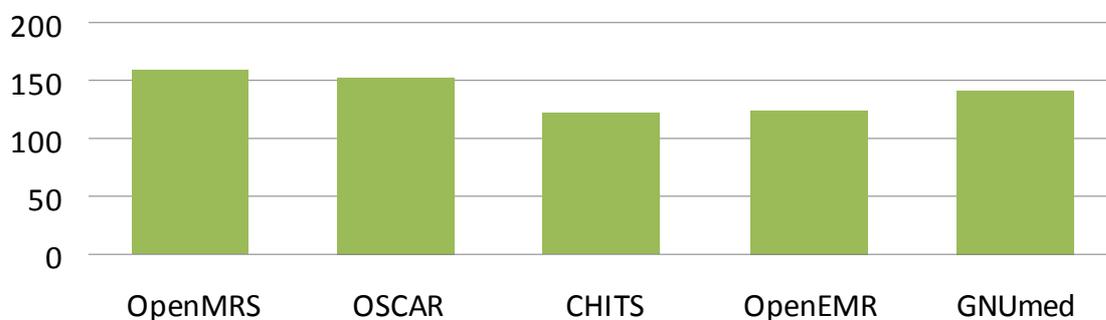


Figura 4: Ponderación total basada en la suma de las categorías Infraestructura de información, Funcionalidades clínicas y Soporte clínico

CONCLUSIÓN

Este método permitió la selección de OpenMRS como HCE para el CE ya que presenta mejores criterios de selección de código abierto y superior desempeño en sus funcionalidades. El método puede ser utilizado para la selección de HCEs para otras especialidades en instituciones de salud.

TRABAJO A FUTURO e IMPLICANCIAS

La HCE elegida a partir del presente trabajo de selección (OpenMRS) se adaptará para su uso en el CE. En paralelo se desarrollará un Perfil Funcional HL7 en Epilepsia. Dicho perfil establecerá, mediante el consenso de neurólogos y epileptólogos del país, una lista de las funciones clínicas y tecnológicas esperadas en cualquier HCE para epilepsia. Este perfil cumplirá un doble propósito: servir de control para el sistema a implementar en el CE y sentar una base de requisitos útil para desarrolladores de HCEs, que se beneficiarán así de una reducción del tiempo de desarrollo, y por ende, de costos.

En la Figura 5 se muestra el Póster presentado en el XLVIII Congreso Argentino de Neurología 2011.

Método de comparación y selección de una Historia Clínica Electrónica de código abierto. Su aplicación en el Centro de Epilepsia, Div. Neurología del Hospital Ramos Mejía

Núñez M.^{1,2,3}, Reyes S.^{1,2,3}, Blendman A.^{2,3}, Lugue J.^{2,3}, Kochen S.^{2,3}, Luna D.⁴

1. Facultad de Ingeniería, Ciencias Exactas y Naturales, Universidad Favaloro.
2. Centro de Epilepsia, División Neurología, Hospital José María Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina
3. Laboratorio de Epilepsia, IBCN "Prof. Dr. E. De Robertis", Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires - CONICET, Argentina
4. Departamento de Informática en Salud, Hospital Italiano de Buenos Aires

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Con el propósito de implementar una Historia Clínica Electrónica (HCE) en el Centro de Epilepsia del Hospital Ramos Mejía de la Ciudad de Buenos Aires (CE), y luego en Centros de Epilepsia de nuestro país, se diseñó un método de comparación y selección de HCEs de código abierto. Este trabajo comunica la metodología empleada y los resultados obtenidos según la misma.

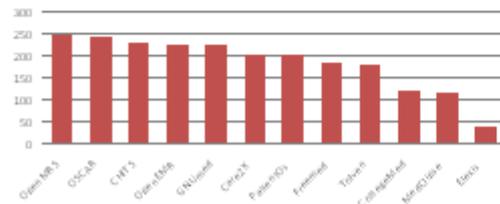


Fig. 1 Ponderación de las HCEs basadas en el OpenSource Maturity Model.

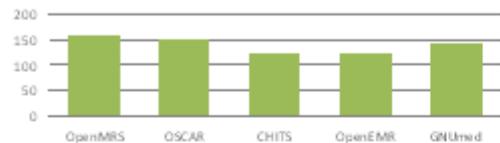


Fig. 3 Ponderación total basada en la suma de las categorías Infraestructura de información, Funcionalidades clínicas y Soporte clínico

RESULTADOS

De la búsqueda realizada se recuperaron veinte HCEs. Siete fueron descartadas por inactividad y una por desconocimiento del idioma. En la figura 1 se observa el resultado de aplicar los criterios OSMM a las 12 restantes. Luego, las cinco mejor puntuadas fueron evaluadas con el criterio FM de HL7. En la figura 2 se puede observar el desempeño de las HCEs en las distintas categorías del FM. El resultado global de desempeño se puede observar en la figura 3. Nótese que OpenMRS obtuvo el mejor puntaje global en sus funcionalidades.

CONCLUSIÓN

Este método permitió la selección de OpenMRS como HCE para el CE ya que presenta mejores criterios de selección de código abierto y superior desempeño en sus funcionalidades. El método puede ser utilizado para la selección de HCEs para otras especialidades en instituciones de salud.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizaron búsquedas bibliográfica en MEDLINE®, Google Scholar® y la web. Posteriormente se consultaron expertos en informática médica para consensuar la selección primaria de HCEs. Una vez obtenidas las HCEs candidatas para la comparación se realizaron dos evaluaciones. En la primera se utilizaron los criterios ponderados del "Modelo de Madurez de Software de Código Abierto" (OSMM) de Duijnhouwer, F. W., & Widdows, C. (2003)^[1], otorgándoles mayor peso a tres dominios (performance, confiabilidad y soporte). Posteriormente se evaluaron las Funcionalidades Clínicas, de Soporte Clínico e Infraestructura de Información siguiendo los criterios del Modelo Funcional (FM) del estándar Health Level Seven (HL7)^[2].

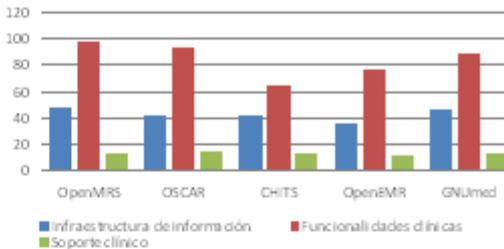


Fig. 2 Ponderación de las HCEs basadas en el modelo funcional de HL7

TRABAJO A FUTURO e IMPLICANCIAS

La HCE elegida a partir del presente trabajo de selección (OpenMRS) se adaptará para su uso en el CE. En paralelo se desarrollará un Perfil Funcional HL7 en Epilepsia. Dicho perfil establecerá, mediante el consenso de neurólogos y epileptólogos del país, una lista de las funciones clínicas y tecnológicas esperadas en cualquier HCE para epilepsia. Este perfil cumplirá un doble propósito: servir de control para el sistema a implementar en el CE y servir una base de requisitos útil para desarrolladores de HCEs, que se beneficiarán así de una reducción del tiempo de desarrollo, y por ende, de costos.

REFERENCIAS

- [1] Duijnhouwer, F. (2003) Open source maturity model. Capgemini Expert Letter.
- [2] "EHR Functional Model and Standard" Autores: Dickinson, Gary, Linda, Fischetti y S. Heard. Health Level Seven (HL7) EHR SIG 2003



Figura 5: Poster presentado en el XLVIII Congreso Argentino de Neurología 2011.

6.3. FASE II: Confección del PF

Fue creado el primer Perfil Funcional HL7 existente para la especialidad de Epilepsia. Para ello se utilizaron las guías para la creación de perfiles de HL7. A su vez, se llevaron a cabo rondas de entrevistas y encuestas con neurólogos y especialistas en epilepsia de distintas instituciones, para poder así determinar las funciones a incorporar al perfil, prioridades y plazos.

Para lograr consenso entre los distintos especialistas fue necesario confeccionar una encuesta. La misma contempla las distintas funciones que conforman el Funcional Model y fue presentada a los especialistas, tanto en papel como a través de herramientas informáticas que permitan completar el cuestionario on-line. En la Figura 6 se muestra, a modo ilustrativo, una parte de la encuesta enviada a los especialistas.

Nombre y Apellido *

Nombre Apellido

Correo electrónico *

ej. minombre@ejemplo.com

Año de Graduación *

ej. 1984

Especifique Especialidad

¿Usted trabaja en Instituciones:

Públicas?

Privadas?

que atienden por Obra Social?

¿Usted trabaja en un

centro de Neurología General?

centro especializado en Epilepsia?

consultorio de Epilepsia?

Nombre de la Institución

Ciudad

Nombre de la Institución

Ciudad

Nombre de la Institución

Ciudad

Atrás Siguiente

La función "ADMINISTRACIÓN DE DATOS DEMOGRÁFICOS DEL PACIENTE" (dirección, correo electrónico, teléfono, etc.) contempla obtener, almacenar, actualizar, recuperar y reportar la información demográfica a través del tiempo.

Esta función está considerada como requerimiento básico para el funcionamiento de la HCE. Usted considera a la función:

ADMINISTRACIÓN DE DATOS DEMOGRÁFICOS DEL PACIENTE *

Comentarios

La Función "DATOS GENEALÓGICOS" implica recopilar, mantener e identificar personas relacionadas genealógicamente

Usted considera a la función:

DATOS GENEALÓGICOS *

Comentarios

Figura 6: Parte de la encuesta enviada a los especialistas.

Para el análisis de la encuesta se realizaron búsquedas web, bibliográficas y consultas a expertos con el fin de comprender el modo de extracción de información de los formularios completados por los especialistas.

Por lo tanto, en esta fase del Proyecto Final, se establece, mediante el consenso de neurólogos y epileptólogos del país, una lista de las funciones clínicas y tecnológicas esperadas en cualquier HCE para epilepsia. Este perfil cumple un doble propósito: servir de control para el sistema a implementar en el CE y sentar una base de requisitos útil para desarrolladores de

HCEs, que se beneficiarán así de una reducción del tiempo de desarrollo, y por ende, de costos.

Para la creación del Perfil Funcional basado en el Functional Model de HL7, se siguieron los lineamientos utilizados por los grupos creadores del “*Perfil Funcional para Sistemas Informáticos de Departamentos de Emergencias*” (EDIS-FP ^[32]) y del “*Perfil Funcional para el Registro Civil*” (VRFP ^[40]) y lo estipulado en el “*How-To Guide for Creating Functional Profiles*” ^[33] creado por el HL7 EHR Technical Comitee (TC).

Lenguaje Normativo

Prioridades Temporales

Se reconoce que la computación clínica es un campo que evoluciona constantemente, y que muchas de las funciones deseadas de los sistemas de HCE no están actualmente disponibles. No obstante, es importante para los Perfiles Funcionales esbozar tendencias mayores y articular una visión para la funcionalidad, especialmente interoperabilidad, futura. Además, la delineación de funciones potenciales para una futura implementación y adopción, debería guiar a los proveedores o vendedores el desarrollo de los sistemas, ayudar el desarrollo de los implementadores o compradores y articular con los proveedores una visión estratégica para requerimientos funcionales futuros ^[40].

Cada función en este perfil está asignada a una única prioridad temporal:

- **EA** (Esencial ahora, essential now): la prioridad de esta función es máxima, haciéndola obligatoria para la implementación actual. Por lo tanto los sistemas HCE que reclamen conformidad con este perfil deben tener implementadas dichas funciones.
- **EF(año)** (Esencial futura, essential future): Indica que la función es de importancia significativa pero no está ampliamente disponible. La prioridad de esta función es opcional, pero será obligatoria en un futuro, indicándose entre paréntesis el año para el cual debe ser implementada, convirtiéndose así en **EA**. Los sistemas que reclamen conformidad con este perfil deberán implementar dichas funciones a fines del año identificado entre paréntesis (aaaa)
- **O** (Opcional, optional): Indica que, mientras la función puede tener valor en algunas organizaciones, no es vista como esencial. Por lo tanto, la prioridad de esta función es opcional.
- **N/A** (No Aplica, Not Applicable): La función no se aplica y es rechazada para los propósitos del PFE.

Claves Normativas

Las siguientes claves normativas (también conocidas como verbos normativos) son las utilizadas a lo largo del perfil funcional para distinguir las funciones requeridas de las innecesarias. Estas traducciones al castellano de las “*keywords*” recomendadas por ISO son:

- **DEBE (SHALL):** indica la obligatoriedad de una acción o requisito. Sinónimo de “es requerido/a”. Es mandataria su implementación para cumplir conformidad con el perfil.
- **DEBERÍA (SHOULD):** indica una acción o función opcional y recomendada, que es particularmente apropiada sin mencionar o excluir otras. Sinónimo de “es permitido/a y recomendado/a”.
- **PUEDE (MAY):** indica una acción o requisito opcional y permisible. Sinónimo de “es permitido/a”.

A lo largo del perfil, estas claves serán resaltadas en mayúsculas para su mejor y más rápida comprensión.

Metodología:

Los pasos que se siguieron para el desarrollo del perfil funcional de epilepsia fueron los siguientes:

- En primera instancia se le presentó el FM a Silvia Kochen, Jefa de sección Epilepsia, división Neurología. El FM muestra todas las funciones que tienen que seguir las Historias Clínicas Electrónicas (HCE) generales (*Figura 7*), por lo que se le pidió a Jacob Luque, neurólogo asignado por Silvia Kochen, que señalara cuales de estas funciones generales correspondientes a las secciones de Cuidado Directo y Funciones de Soporte debían cumplir las HCE orientadas a Epilepsia. Después de una selección previa hecha en conjunto con el director del proyecto y el presidente de HL7 Argentina 2011, Diego Kaminker, el neurólogo indicó cuales consideraba Esenciales Ahora (EA), a Futuro (EF) u Opcionales (O) según los lineamientos utilizados por el grupo creador del Perfil Funcional para Sistemas Informáticos de Departamentos de Emergencias (EDIS-FP), y lo estipulado en el “How-To Guide for Creating Functional Profiles”.

Nombre de la Función	Enunciado /Descripción	Prioridad	Ver también las funciones anexas	Criterio de conformidad o Claves normativas
Identify and Maintain a Patient Record	Statement: Identify and maintain a single patient record for each patient. Description: A single record is needed for legal purposes, as well as to organize it unambiguously for the provider. Health information is captured and linked to the patient record. Static data elements as well as data elements that will change over time are maintained. The patient is uniquely identified, after which the record is tied to that patient. Combining information on the same patient, or separating information where it was inadvertently captured for the wrong patient, helps maintain health information for a single patient. In the process of creating a patient record, it is at times advantageous to replicate identical information across multiple records, so that such data does not have to be re-entered. For example, when a parent registers children as new patients, the address, guarantor, and insurance data may be propagated in the children's records without having to re-enter them.	EA	S.1.4.1 S.2.2.1 S.3.1.2 S.3.1.5 IN.2.1 IN.2.3	<p>1. The system SHALL create a single logical record for each patient.</p> <p>2. The system SHALL provide the ability to create a record for a patient when the identity of the patient is unknown.</p> <p>3. The system SHALL provide the ability to store more than one identifier for each patient record.</p> <p>4. The system SHALL associate key identifier information (e.g., system ID, medical record number) with each patient record.</p> <p>5. The system SHALL provide the ability to uniquely identify a patient and tie the record to a single patient.</p> <p>6. The system SHALL provide the ability, through a controlled method, to merge or link dispersed information for an individual patient upon recognizing the identity of the patient.</p> <p>7. If health information has been mistakenly associated with a patient, THEN the system SHALL provide the ability to mark the information as erroneous in the record of the patient in which it was mistakenly associated and represent that information as erroneous in all outputs containing that information.</p> <p>8. If health information has been mistakenly associated with a patient, THEN the system SHALL provide the ability to associate it with the correct patient.</p> <p>9. The system SHALL provide the ability to retrieve parts of a patient record using a primary identifier, secondary identifiers, or other information which are not identifiers, but could be used to help identify the patient.</p>

Figura 7: Se agregó al Funcional Model la columna “prioridad” para asignarle a cada función la correspondiente.

- Una vez completada esta tarea se siguió la recomendación del presidente de HL7 Argentina 2011, de incluir en la votación para el armado del perfil las funciones establecidas EA y EF.
- Seguidamente se procedió a la traducción de las mismas, para lo cual el director del proyecto indicó que debían traducirse el nombre de la función con sus criterios de conformidad, ya que éstos permitirían entender a la función que componen permitiendo poder otorgarle la prioridad correspondiente a la función a través de una votación. Para llevar a cabo las traducciones se contó con el apoyo de Adriana Rocchio, traductora bilingüe que cuenta con experiencia en el manejo del lenguaje legal del idioma inglés, y especialistas en HL7.
- Una vez traducidas las funciones y sus criterios de conformidad se encontró que muchas de las funciones generales contenían a otras funciones dentro de sus criterios de conformidad, anteriormente establecidas como opcionales, por lo tanto no incluidas en la votación (Figura 8). El Dr. Luque eligió uno de los criterios presentados para la inclusión de estas funciones anidadas: “se incluirán dentro de la votación únicamente los criterios de conformidad con máximo requerimiento (SHALL/DEBE) que conforman a esta función opcional”.

Manage Patient and Family Preferences	Statement: Capture and maintain patient and family preferences. Description: Patient and family preferences regarding issues such as language, religion, spiritual practices and culture – may be important to the delivery of care. It is important to capture these so that they will be available to the provider at the point of care.		DC.2.1.4 S.3.7.1 IN.2.5.1 IN.2.5.2 IN.6	<p>1. The system SHALL provide the ability to capture, present, maintain and make available for clinical decisions patient preferences</p> <p>2. The system SHALL provide the ability to capture, present, maintain and make available for clinical decisions family preferences</p> <p>3. The system SHOULD conform to function DC.2.1.4 (Support for Patient and Family Preferences), and incorporate patient and family preferences into decision support systems.</p>
---------------------------------------	---	--	---	---

Figura 8: Por ejemplo la función “Manejo de las preferencias del paciente” incluye dentro de sus criterios de conformidad la función “Soporte de las preferencias del paciente y familiares” indicada como Opcional inicialmente, es decir, en el momento de determinar la prioridad de las funciones.

- Teniendo las traducciones y los criterios establecidos, se determinó que funciones debían estar incluidas sin lugar a dudas en una HCE orientada a epilepsia. Estas

funciones fueron seleccionadas por el Dr. Carlos Otero, médico especialista en informática médica asignado por el Dr. Daniel Luna, en una primera instancia y luego por la Dra. Silvia Kochen.

- Con todo esto establecido se necesitó realizar un piloto para poder discriminar que tipo de preguntas realizar para lograr mayor respuesta. Por lo tanto se llevaron a votación las funciones con sus criterios de conformidad al Congreso Argentino de Neurología para que neurólogos y especialistas en epilepsia tanto de instituciones públicas como privadas, determinaran que requerimientos, además de las incluidos indefectiblemente, deben tener las HCE orientadas a Epilepsia. Ellos establecieron la prioridad de cada una de las funciones y las claves normativas (DEBE, DEBERÍA y PUEDE) que componen sus criterios de conformidad. Se obtuvo un total de 6 encuestas.
- A partir de la respuesta de quienes consultaron o se acercaron para contestar la encuesta se pudo comprender el modo en que la misma debía ser enfocada para que la respuesta obtenida fuera objetiva y producto de haber entendido la pregunta correctamente. Las modificaciones de la encuesta pueden observarse en la *Tabla 1*.

Encuesta Original	Encuesta modificada
Se presentaron para votación únicamente las funciones no consideradas como indispensables para una HCE orientada a Epilepsia. De todos modos se explicó que funciones no entraban en la votación y formarían parte del PF.	Se presentaron todas las funciones que conformarían el Perfil Funcional de Epilepsia, incluidas las consideradas como indispensables para su funcionamiento, indicando en éstas dicha característica.
Contiene 32 funciones.	Contiene 45 funciones.
Se preguntó la prioridad de cada criterio de conformidad y luego la prioridad temporal de la función que los componía.	Se presentó una descripción de los criterios de conformidad y luego se pidió que indicaran la prioridad temporal de la función.
Se presentaron las funciones según el orden establecido en el FM.	Se presentaron las funciones según el orden secuencial que indicó el director de proyecto: <ul style="list-style-type: none"> ● Primero las funciones que indicaran Captura. ● Luego las de almacenamiento. ● Después las de visualización. ● Por último las de extracción de datos.
Se presentaron las funciones divididas en dos encuestas según el FM en DC y S.	Se presentaron todas las funciones en una única encuesta respetando el orden secuencial indicado anteriormente, sin

	discriminar a que sección del FM correspondían.
Se presentó un área de texto después de cada función para el agregado de comentarios que les resultara conveniente a los encuestados.	

Tabla 1: Características de la Encuesta original vs. Encuesta modificada.

- La encuesta final, con los cambios realizados fue presentada a modo piloto a la neuróloga Nuria Cámpora, sugerida por Carlos Otero y miembro tanto del Hospital Italiano como del Centro de Epilepsia del Hospital Ramos Mejía. Ella se manifestó positivamente ante esta nueva encuesta.
- A continuación, con la aprobación de Silvia Kochen y Daniel Luna, la encuesta fue enviada en 8 rondas por espacio de una semana aproximadamente a 126 profesionales que se mostraron interesados en el proyecto y dejaron su dirección de correo electrónico para acceder a contestar la encuesta tanto en el Congreso Argentino de Epilepsia (CAE) celebrado el 14 y 15 de Octubre de 2011 en la Facultad de Medicina de Buenos Aires como en el Congreso Argentino de Neurología (CAN) celebrado del 2 al 4 de Noviembre en la Ciudad de Córdoba. También Carlos Otero adjuntó la encuesta a dos neurólogas más del Hospital Italiano que fueron recomendadas durante el CAN. A su vez se logró que respondiera la encuesta final uno de los neurólogos que había respondido la encuesta piloto. (Ver Anexo III).
- Para la inclusión en el Perfil Funcional de las funciones del FM correspondiente a la Infraestructura de Información, se estudió cada una de las propuestas por el modelo y se las presentó al director del proyecto. Él, quien es líder del proyecto Itálica y que participa como consultor de varios proyectos para sistemas de información hospitalarios de Latinoamérica, determinó cuales de las funciones debían conformar el Perfil Funcional para Epilepsia.

Plataforma de desarrollo de la encuesta:

En primera instancia se investigó sobre las distintas posibilidades de armado de encuestas web. Diego Kaminker sugirió que se analizara “Survey Monkey”^[34] y “Jot Forms”^[35], Daniel Luna sugirió “Google Forms”^[36] a través de Google Docs. Luego de estudiar las distintas posibilidades a través de la web^{[37][38][39]} e investigarlas de manera exhaustiva, se eligió “Jot Forms” por ser la más “amigable”, la que permitía recibir la mayor cantidad de respuestas por mes, sin restricciones en la cantidad de campos por encuesta, con mayor capacidad de almacenamiento disponible y modos de previsualización. En la *Tabla 2* puede verse un cuadro comparativo de las distintas plataformas analizadas para realizar encuestas.

	Survey Monkey	Jot Forms	Google Forms
Gratis	Si	Si	Si

Formularios	ilimitado	ilimitado	ilimitado
Campos por Formulario	10 preguntas	ilimitado	ilimitado
Reportes	No	Ilimitado	No
Espacio Disponible	-	100 MB	-
Inscripciones	100 por encuesta	100 por mes	Ilimitado
SSL Inscripciones Seguras	No	10 por mes	No
Recibos de Pagos	No	10 por mes	No
Descargar respuestas	No	Si	Si
Previsualizaciones	Si	Si	No

Tabla 2: Comparación de las características que poseen las plataformas para realizar encuestas.

Resultados de las Encuestas:

Para el análisis de la encuesta se realizaron numerosas búsquedas web para comprender el modo de extracción de información. También se consultó al Presidente de HL7 Argentina 2011 por métodos de análisis de encuestas específicos para el armado de un Perfil Funcional. Éste facilitó un documento ^[40] que le fue entregado por John Ritter (co-chair de HL7 EHR FM WG), el mismo sirvió como base, entre otros documentos, para el armado del Perfil Funcional.

Para lograr una mayor cantidad de datos, se buscó incluir las respuestas obtenidas durante la encuesta piloto para el análisis de la información. Para ello se envió un mail (Ver el Anexo IV) a los neurólogos que habían respondido la versión original de la encuesta recordándoles que funciones habían sido consideradas por el CE para que formaran parte del Perfil Funcional y dándoles la posibilidad de mostrar sus diferencias. Al no recibir respuesta alguna, se optó por mantenerlas como EA, manteniendo de esta manera la conformidad con la que habían sido presentadas inicialmente.

Se obtuvieron un total de 27 encuestas respondidas. La cantidad de respuestas obtenidas para cada función está dividida en 4 gráficos para una mayor comprensión de los datos (*Figuras 9, 10, 11 y 12*).

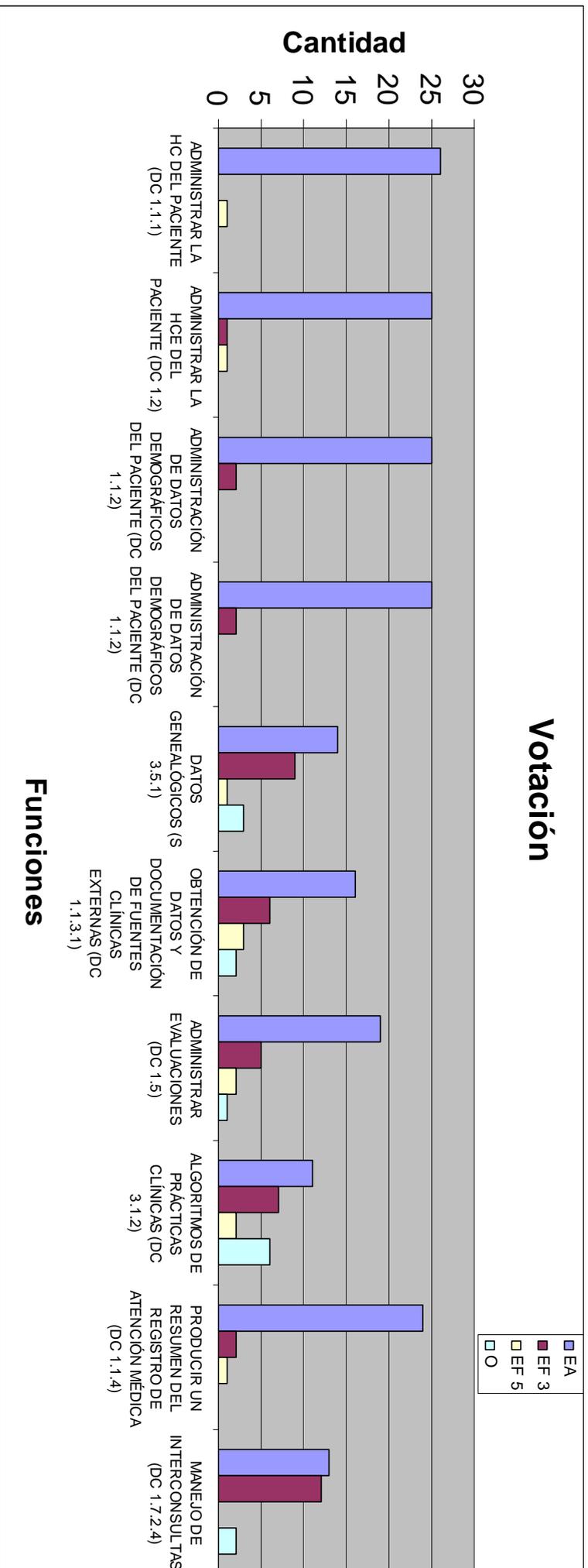


Figura 9:
Cantidad de Respuestas para cada función. Se respeta el orden en que las preguntas fueron presentadas.

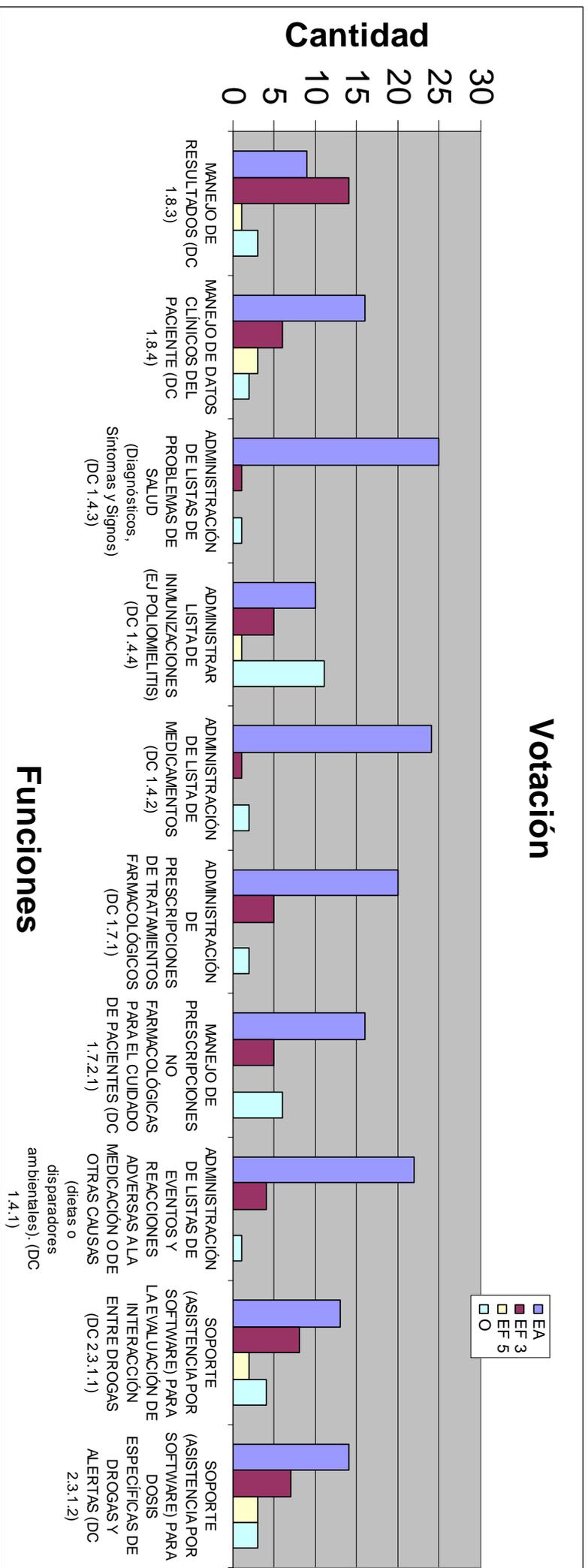


Figura 10:
Cantidad de Respuestas para cada función. Se respeta el orden en que las preguntas fueron presentadas.

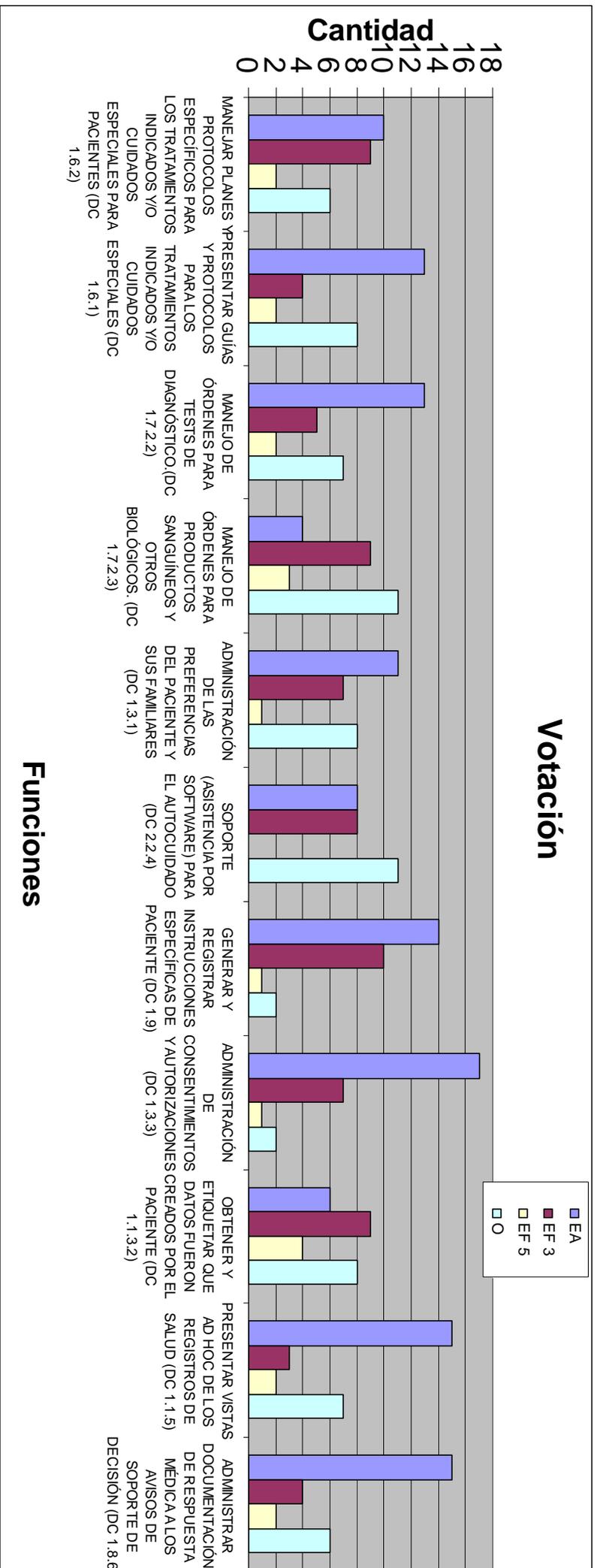


Figura 11:
Cantidad de Respuestas para cada función. Se respeta el orden en que las preguntas fueron presentadas.

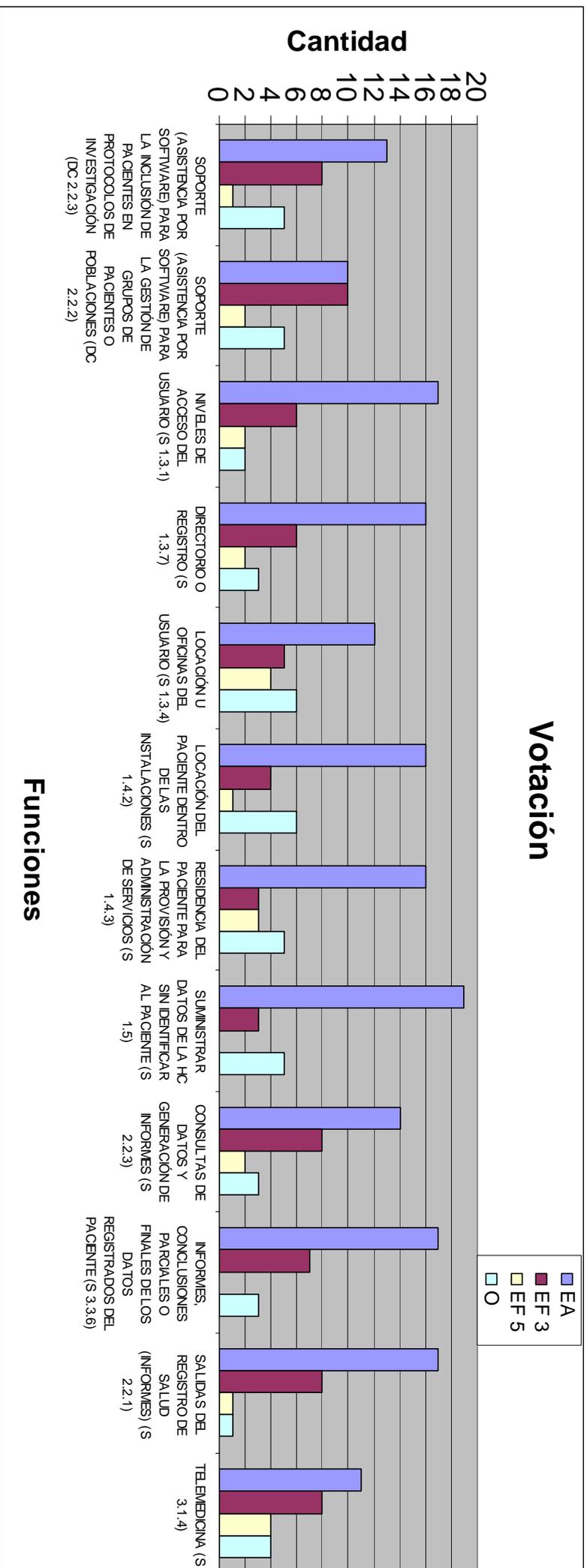


Figura 12:
Cantidad de Respuestas para cada función. Se respeta el orden en que las preguntas fueron presentadas.

A partir del análisis de las respuestas obtenidas de la encuesta enviada a los especialistas, se pudo establecer el Perfil Funcional de Epilepsia ^[41]. El mismo está registrado en HL7 Argentina ^[42].

Se buscó incluir en el Perfil Funcional la prioridad temporal que abarcara la mayor cantidad de respuestas. En los casos en los que se encontró un empate, se optó por dejar asentada la prioridad temporal de mayor jerarquía. Por ejemplo, en el caso de la función DC 2.2.2 “*Soporte para la gestión de grupos de pacientes o poblaciones*” donde se hallaba un empate de 10 votos para las prioridades EA y EF (2015), se asignó la que mostrara mayor inclusión temporal, garantizando así, un mayor consenso entre los especialistas que votaron la encuesta. Debido a que este proyecto está desarrollado en el marco de trabajo del CE del Hospital Ramos Mejía, existen criterios funcionales básicos, necesarios y no discutibles que no se sometieron a encuesta, ya que se asumieron como válidos para la implementación del Perfil. Por lo tanto el PFE incluye los datos sometidos a votación y sugiere, con criterios de conformidad de menor nivel, los específicos utilizados para la implementación de la HCE orientada a Epilepsia que se utiliza en el CE del Hospital Ramos Mejía. Sin embargo, las instituciones de algunas provincias y otros territorios pueden tener necesidades adicionales que requieran flexibilidad relacionada con la información recolectada para el registro de epilepsia. Por ejemplo, el tipo de clasificación utilizada, algunas provincias pueden utilizar la de 1981 y otras la de 2009.

El Perfil Funcional de Epilepsia está presentado en el Anexo V.

6.4. Colaboración en el análisis de requerimientos del CE, modificación y adaptación de la HCE elegida

El anterior sistema utilizado por el CE mostraba una deficiencia en su operación. Muchos de los datos eran cargados en forma incompleta. Las principales razones identificadas fueron:

- Los especialistas no ingresaban estos elementos en la HCE, afirmando que el ingreso de esos datos no era su “rol”.
- Falta de definición de roles, la aparición masiva de elementos que requerían ser completados con otros especialistas o usuarios del sistema, como ser secretarías o recepcionistas, técnicos, enfermeros.

Por lo que se detectó la necesidad de implementar un nuevo sistema de registro. De esta manera en el CE del Hospital Ramos Mejía, un desarrollador del HIBA está adaptando la HCE de código abierto seleccionada por el método anteriormente mencionado, OpenMRS, a las necesidades de registro de la patología epilepsia.

Para lograr esto se colaboró directamente en el análisis y recolección de requerimientos necesarios para la HCE del CE. Esto se pudo realizar a partir de rondas de entrevistas con la jefa del CE y otros especialistas. En primera instancia se les explicó las capacidades de OpenMRS para el registro de datos y manejo de información. A su vez se buscó satisfacer las necesidades de registro del Centro desde el punto de vista clínico y de investigación, tareas que allí realizan con igual prioridad, por lo que se buscó “traducir” estas necesidades en combinaciones de funciones y formularios que permitan crear un sistema acorde a sus

requerimientos. Todo este análisis fue transmitido al desarrollador del HIBA por medio de reuniones y encuentros tanto presenciales como vía web.

Debido a que se les había explicado a los futuros usuarios de la HCE las funciones que conforman el FM, muchas de las que requerían estaban incluidas en el FM. Las más específicas, que no formaban parte del mismo, fueron adaptadas e incluidas dentro del PFE. Por ejemplo la administración de visitas por medio de turnos.

También se colaboró en el proceso de transcripción de los términos o conceptos que se requerían agregar al propio diccionario de conceptos de OpenMRS. Estos nuevos conceptos, antes de que sean introducidos en la base de datos del diccionario terminológico de OpenMRS, son validados por OpenMRS internacional, para ser cargados en el diccionario global. Estos nuevos conceptos serán agregados a la HCE que utilice OpenMRS como sistema mediante la actualización de su diccionario de conceptos. Al tener un diccionario terminológico se evita la duplicación de términos y se logra una mayor interoperabilidad entre los sistemas de HCEs.

7. Discusión y conclusiones

El presente Proyecto Final de carrera permitió confeccionar un método de selección de HCE OS que resultó en la selección de OpenMRS como HCE para el CE por presentar los mejores criterios de selección de código abierto y un superior desempeño en sus funcionalidades, comparándolo con los sistemas de HCE OS previamente encontrados. El método de selección de la HCE OS puede ser utilizado para la selección de un sistema de registro en cualquier otro tipo de patología de otras especialidades en distintas instituciones de salud ^[43]. Este Proyecto también permitió el desarrollo del Perfil Funcional de Epilepsia basado en el EHR-S Funcional Model de HL7 ^[42], el mismo se encuentra en el Anexo V. Este Perfil establece, mediante el consenso de especialistas, neurólogos y epileptólogos del país, una listado de las funciones clínicas y tecnológicas necesarias en cualquier sistema de HCE para epilepsia. Esta base de requisitos es útil para especialistas, desarrolladores e implementadores que quieran desarrollar un sistema de HCE orientado en Epilepsia, ya que se beneficiarán de una reducción del tiempo de desarrollo, y por ende, de costos.

Luego de la aprobación del “*Abstract*” (Anexo 2) por la Sociedad Neurológica Argentina, la Fase I del Proyecto Final de carrera significó el desarrollo de un trabajo científico en si mismo. El Póster Académico: “Método de comparación y selección de una Historia Clínica Electrónica de código abierto. Su aplicación en el Centro de Epilepsia, Div. Neurología del Hospital Ramos Mejía” ^[43] fue presentado el 3 de noviembre de 2011 en el CAN.

El Perfil Funcional de Epilepsia ha sido desarrollado en consenso con especialistas del territorio Argentino principalmente, por lo que se ha establecido que las funciones en él representadas tendrán validez a lo largo de este país. Los sistemas que cumplan conformidad con el Perfil Funcional de Epilepsia mejorarán el tiempo y la calidad de los registros a través del avance en la recolección y estandarización de datos, y reducirán la carga de los hospitales y centros de epilepsia. A medida que los sistemas de HCEs vayan madurando, se deberán incluir funcionalidades que de forma constante y rápida permitan incorporar datos de otros sistemas y fuentes, como ser resultados de laboratorio o prácticas médicas, por ejemplo. Este

Perfil fue registrado en HL7 Argentina y podrá ser descargado libremente desde la página de oficial de la organización ^[42].

Se reconoce que la computación clínica es un campo que evoluciona constantemente, y que muchas de las funciones deseadas de los sistemas de HCE no están actualmente disponibles. No obstante, es importante para los Perfiles Funcionales esbozar tendencias mayores y articular una visión para la funcionalidad, especialmente interoperabilidad, futura. Además, la delineación de funciones potenciales para una futura implementación y adopción, debería guiar a los proveedores o vendedores el desarrollo de los sistemas, ayudar el desarrollo de los implementadores o compradores y articular con los proveedores una visión estratégica para requerimientos funcionales futuros ^[40].

El desarrollo de una infraestructura para las TIC's tiene gran potencial para garantizar la seguridad, calidad y eficiencia de los cuidados de la salud. La asistencia computarizada y los programas de gestión para el diagnóstico y para el seguimiento de los pacientes pueden garantizar la toma de decisiones y adhesión a guías de práctica clínicas, y permiten focalizarse en la patología específica, en este caso epilepsia, del paciente. Por otra parte, los sistemas de alarmas informatizados para pacientes y/o profesionales pueden garantizar que se cumplan los protocolos preventivos. Un acceso más inmediato con la información clínica computarizada, como resultados de laboratorio y radiología, pueden reducir la redundancia y garantizar la calidad.

Así mismo, la disponibilidad de información de salud completa del paciente al momento de brindarle cuidados, junto con el soporte de decisiones clínicas, como ser la entradas de órdenes para medicación, pueden prevenir muchos errores y la ocurrencia de eventos adversos. A través de una infraestructura de TIC's segura, la información de salud de los pacientes puede ser compartida entre todos los participantes autorizados en la comunidad de cuidados para la salud.

Una infraestructura TIC's también tiene gran potencial para contribuir en el alcance de otros objetivos importantes a nivel nacional, mejorando e informando a los servicios de salud pública. Una infraestructura de información de salud más avanzada es también crucial para la investigación biomédica, y también para la educación sobre salud a pacientes, familiares y ciudadanos en general.

Debido a los avances enunciados en el área administrativa de los servicios de salud, el CE está incorporando el uso de los sistemas de TIC's para el registro de la epilepsia, aunque actualmente no han logrado aún imponerse en la mayoría de los centros de salud en el mundo, donde los registros médicos de los pacientes todavía son construidos en listados impresos de papel y notas escritas a mano. La falta de registros médicos electrónicos limita severamente el intercambio de información de pacientes ^[1].

Para que el CE pueda tener un sistema de registro de Epilepsia se colaboró en la adaptación de la HCE OS seleccionada durante este proyecto, a través del análisis y recolección de requerimientos. Todo este análisis fue transmitido al desarrollador del HIBA por medio de documentos, reuniones y encuentros tanto presenciales como vía web. También se colaboró en el proceso de transcripción de los términos o conceptos que se requerían agregar al propio diccionario de conceptos de OpenMRS, proceso necesario para poder utilizar eficazmente el sistema OS seleccionado. Al tener un diccionario terminológico se

evita la duplicación de términos y se logra una mayor interoperabilidad entre los sistemas de HCEs.

La HCE que se está implementando en el CE usará como guía el Perfil Funcional de Epilepsia que se desarrolló en el presente Proyecto Final de carrera.

En conclusión, además de cumplir con los objetivos específicos planteados para este proyecto:

- Diseño de un método de comparación y selección de una Historia Clínica Electrónica de código abierto que cumpla con los requisitos previamente establecidos.
- Obtención de un Perfil Funcional del estándar HL7-FM EHR para la patología Epilepsia,

se colaboró en la adaptación de OpenMRS como HCE para el CE.

8. Bibliografía

- [1] “Open Source Software: A Primer for Health Care Leaders”, iHealth Reports, California HealthCare Foundation. Autores: Michael Goulde y Eric Brown. California, Marzo 2006.
- [2] Reporte: “Key Capabilities of an Electronic Health Record System”, The National Academies of Press, Institute of Medicine. Autor: P. Tang.. Washington D.C., 2003.
- [3] “Manual de Neurología”, 2da Ed. Cap.5 Autores: Casas Parera Ignacio, Luis Barreiro de Maradiaga, Sergio Carmona, Carlos Rugilo. Grupo Guía SA. Año 2005.
- [4] “Principios de Neurociencia”, 4ta Ed. 2001. Cap. 46. Autores: Eric C, Kandel, James M Schwarz, Tomas M Jessel.
- [5] “La historia clínica electrónica en atención primaria. Fundamento clínico, teórico y práctico.” Autores: Gervas J, Pérez Fernández M. SEMERGEN. Vol 26 nº 1. Enero 2000. Madrid.
- [6] “Expectación excesiva acerca de la pronta implantación de la historia clínica electrónica.” Aurtor: Gervas J.. SEMERGEN. Vol. 26 nº 1. 2000. Madrid.
- [7] “Historia clínica informatizada.” Autores: Pastor Sánchez R, López Miras A, Gervas J. Med Clin. 1994, Barcelona.
- [8] “Evaluación de historias clínicas informatizadas.” Pastor Sánchez R, López Miras A, Gervas J. Med Clin. 1996, Barcelona.
- [9] “De la historia clínica a la historia de salud electrónica.” V Informe de la Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS). 2003
- [10] “Chronic Disease Registries”. Autor: John Hedgecoth, Policy Advisor Iowa Department of Public Health. Marzo 2009. Iowa, EEUU.
- [11] <http://www.hl7.org/about/index.cfm>. Health Level Seven.
- [12] http://lists.hl7.org/read/attachment/117742/1/membership_worldwide.xls HL7 Membership Numbers 08/11/2007
- [13] <http://www.hl7.org/about/FAQs/index.cfm?ref=nav> HL7 FAQ
- [14] <http://aspe.hhs.gov/sp/nhii/standards.html> Standards Organizations
- [15] <http://msdn.microsoft.com/en-us/library/ee409260%28BTS.10%29.aspx> MLLP on MSDN
- [16] <http://www.hl7.org/implement/standards/rim.cfm>
- [17] <http://www.iom.edu/About-IOM.aspx>
- [18] “EHR Functional Model and Standard.” Autores: Dickinson, Gary, Linda Fischetti, y Sam Heard. (Presentación en PowerPoint): Health Level Seven (HL7) EHR SIG. 2003.

- [19] "To Err Is Human: Building a Safer Health System." Autores: Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, y Molla S. Donaldson, eds. Institute of Medicine. Washington, D.C: National Academy Press. 2000.
- [20] "Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century." Institute of Medicine. Washington, D.C.: National Academy Press. 2001.
- [21] "The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States." Autores: McGlynn, E. A., S. M. Asch, J. Adams, J. Keeseey, J. Hicks, A. DeCristofaro, and E. A. Kerr. N Engl J Med 348 (26):2635-45.
- [22] "Chronic Conditions: Making the Case for Ongoing Care." Partnership for Solutions, Johns Hopkins University, Prepared for The Robert Wood Johnson Foundation. Baltimore, MD: Johns Hopkins University. 2002.
- [23] "Health Insurance Coverage: 2001." U.S. Census Bureau. <http://www.census.gov/prod/2002pubs/p60-220.pdf> [accessed Sept. 30, 2002]. 2002
- [24] "Key capabilities of an electronic health record system". Autor: Tang, P. Institute of Medicine Committee on Data Standards for Patient Safety. Washington DC. 2003
- [25] "Electronic Health Record-System Functional Model", HL7® EHR Standard, Release 1, February 2007
- [26] <http://es.kioskea.net/contents/genie-logiciel/genie-logiciel.php3>
- [27] http://www.mena.com.mx/gonzalo/maestria/ingreq/presenta/procesos_ir/
- [28] Ingeniería de Software (sexta edición). Autor: Ian Sommerville. Addison Wesley.
- [29] Ingeniería del software. Un enfoque práctico (sexta edición). Autor: R. S. Pressman. McGraw Hill Higher Education.
- [30] Duijnhouwer, F. (2003). Open source maturity model. Capgemini Expert Letter.
- [31] "EHR Functional Model and Standard" Autores: Dickinson, Gary, Linda, Fischetti y S. Heard. Health Level Seven (HL7) EHR SIG 2003
- [32] Emergency Department Information Systems (EDIS). Functional Profile. EDIS Functional Profile Working Group Emergency Care Special Interest Group Health Level 7. Based on the EHR-S Functional Model, Release 1 Co-Chairs: Todd C. Rothenhaus, MD FACEP; Donald Kamens, MD FACEP FAAEM; James McClay, MD, MS; Kevin Coonan, MD. Registration Release 1 (Version 1.4) 04/15/2007.
- [33] HL7 EHR TC - How-To Guide for Creating Functional Profiles. Autores: Fischetti, Linda; Mon, Don; Ritter, John; Rowlands, David. HL7® EHR Standard, © 2007 Health Level Seven®, Inc.
- [34] <http://es.surveymonkey.com/>
- [35] <http://www.jotform.com/>
- [36] <http://www.google.com/google-d-s/forms/>

- [37] Comparación Survey Monkey con Google Forms: <http://edtechlife.com/?p=2038>
- [38] Características SM: http://es.surveymonkey.com/pricing/?ut_source=header
- [39] Características JF: <http://spanish.jotform.com/pricing/>
- [40] Vital Record Functional Profile of the HER System Functional Model an Standard, Release 1.1; U.S. Realm. Sept. 2011. Chapter One: Overview. EHR Work Group Co-Chairs: Donald T. Mon, PhD, American Health Information Management Association (AHIMA); John Ritter; Gary Dickinson, CentriHealth; Pat Van Dyke, The ODS Companies, Delta Dental Plans Association; Helen Stevens, GP Informatics. EHR-S Vital Records Functional Profile Work Group Co-Facilitators: Hetty Khan, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics; Michelle Williamson, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics; John Ritter.
- [41] Perfil Funcional de Epilepsia para Sistemas de HCE, HL7 Argentina. Autor: Soledad Ángeles Reyes. Colaboradores: Especialistas del CE, HIBA, et alt.
- [42] www.hl7.org.ar
- [43] “Método de comparación y selección de una Historia Clínica Electrónica de código abierto. Su aplicación en el Centro de Epilepsia, Div. Neurología del Hospital Ramos Mejía” Núñez M, Reyes S., Blenkmann A., Kochen S., Luna D., Luque J. XLVIII CONGRESO ARGENTINO DE NEUROLOGIA, 2 al 4 de Noviembre de 2011, Córdoba.

9. Anexo I: Datos disponibles de la base de datos existente

<ul style="list-style-type: none"> ■ Médico ■ Historia Clínica ■ Documento ■ Fecha de Notificación ■ Primera Consulta ■ Última crisis ■ Datos personales ○ Apellido ○ Nombre ○ Fecha de Nacimiento ○ Sexo ○ Estado Civil ○ Ocupación ○ Escolaridad: ○ Nivel Intelectual: ■ Ex Neurológico ■ Ex Psiquiátrico: ■ Hijos: ■ Tiene obra social ■ Domicilio ○ Calle ○ Número ○ Piso ○ Depto ○ Cod Pos ● Lugar de residencia: ● Provincia ● Partido Depto 	<ul style="list-style-type: none"> ● Teléfono ● Localidad ● E - mail: ■ Otra persona que pueda contactarlo: ○ Apellido ○ Nombre ○ Domicilio ■ Calle ■ Número ■ Piso ■ Depto ■ Cod Pos ■ Lugar de residencia: ■ Provincia ■ Teléfono ■ Características de la enfermedad: ○ Edad de la primera crisis ■ Antecedentes personales ■ Antecedentes familiares ■ Partido Depto ■ Localidad ■ E-mail:
--	---

Clasificación Epilepsia 1981

<ul style="list-style-type: none"> ■ Tipos de crisis ■ Fecha tipo crisis 1981: ■ Clasificación Internacional 1981 	<ul style="list-style-type: none"> 2.6) Vertiginosa 3) Vegetativa 4) Psíquica
--	--

<p>■ Tipo de crisis - Clasificación Internacional 1981:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Simple 2) Compleja 3) Simple a Compleja 4) Compleja a Generalizada 5) Simple a Compleja a Generalizada <p>Detalle semiológico</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Motora <ol style="list-style-type: none"> 1.1) Focal sin marcha 1.3) Versiva 1.4) Postural 1.5) Fonatoria 2) Sensorial <ol style="list-style-type: none"> 2.1) Somatosensorial 2.2) Visual 2.3) Auditiva 2.4) Olfativa 2.5) Gustativa 3) Mioclónica 4) Tónica - Clónica 5) Clónica 6) Atónica 7) Tónica <p>Convulsión Febril</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Simple 2) Compleja <ul style="list-style-type: none"> ● No clasificable 	<ol style="list-style-type: none"> 4.1) Disfásica 4.2) Dismnésica 4.3) Afectiva 4.4) Cognitiva 4.5) Alucinación 5) Automatismos <ol style="list-style-type: none"> 5.1) Simples 5.2) Complejos <p>■ Generalizada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ausencias <ol style="list-style-type: none"> 1.1) Alteración de la conciencia 1.2) Automatismos 1.3) Clónica Leve 1.4) Atónica 1.5) Tónica 1.6) Neurovegetativa 2) Ausencias atípicas <ol style="list-style-type: none"> 2.1) Cambios de tono 2.2) Comienzo - Fin no abrupto
--	--

Clasificación Epilepsia 1989

<p>Fecha tipo crisis 1989</p> <p>Tipo de crisis² - Clasificación Internacional 1989:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Epilepsias y síndromes relacionados a una localización (focales locales o parciales) <ol style="list-style-type: none"> 1.1) Epilepsias parciales idiopáticas (dependientes de la edad) <ol style="list-style-type: none"> 1.1.1) Epilepsia benigna de la infancia con puntas centro temporales 	<ol style="list-style-type: none"> 2.1.5) Epilepsia de ausencias juveniles 2.1.6) Epilepsia mioclónica juvenil (Pequeño Mal Impulsivo) 2.1.7) Epilepsia con crisis Gran mal del despertar 2.1.8) Epilepsias generalizadas idiopáticas que no pertenecen a los síndromes definidos anteriormente 2.1.9) Epilepsias con crisis precipitadas por
--	--

<p>1.1.2) Epilepsia benigna de la infancia con paroxismos occipitales</p> <p>1.1.3) Epilepsia primaria de la lectura</p> <p>1.2) Epilepsias parciales sintomáticas</p> <p>1.2.1) Epilepsia parcial continua progresiva de la infancia (síndrome de Kojewnikow)</p> <p>1.2.2) Síndromes caracterizados por crisis con un modo específico de provocación</p> <p>1.2.3) Epilepsias del lóbulo temporal</p> <p>1.2.4) Epilepsias del lóbulo frontal</p> <p>1.2.5) Epilepsias del lóbulo parietal</p> <p>1.2.6) Epilepsias del lóbulo occipital</p> <p>1.3) Epilepsias parciales criptogénicas</p> <p>2) Epilepsias y síndromes epilepticos generalizados</p> <p>2.1) Epilepsias generalizadas idiopáticas</p> <p>2.1.1) Convulsiones neonatales benignas familiares</p> <p>2.1.2) Convulsiones neonatales benignas</p> <p>2.1.3) Epilepsia mioclónica benigna del infante</p> <p>2.1.4) Epilepsia de ausencias en la infancia (Pyknolepsia)</p> <p>que presentan a la vez crisis generalizadas y crisis focales</p> <p>3.1.1) Crisis neonatales</p> <p>3.1.2) Epilepsia mio clónica severa del infante</p> <p>3.1.3) Epilepsia con puntas - ondas continuas durante el sueño lento</p> <p>3.1.4) Afasia epiléptica adquirida (síndrome de Landau - Kleffner)</p> <p>3.1.5) Otras epilepsias indeterminadas cuyas características no permiten clasificarlas como generalizadas o focales, definidas anteriormente</p> <p>3.2) Epilepsias y síndromes epilépticos cuyas características no permiten clasificarlos como generalizados o focales</p> <p>4) Síndromes Especiales</p> <p>4.1) Crisis relacionadas con una situación</p>	<p>modos específicos de activación</p> <p>2.2) Epilepsias generalizadas criptogénicas o sintomáticas</p> <p>2.2.1) Síndrome de West (espasmos infantiles)</p> <p>2.2.2) Síndrome de Lennox - Gastaut</p> <p>2.2.3) Epilepsia con crisis mioclono - astáticas</p> <p>2.2.4) Epilepsia con ausencias mioclónicas</p> <p>2.3) Epilepsias generalizadas sintomáticas</p> <p>2.3.1) De etiología no específica (dependientes de la edad)</p> <p>2.3.1.1) Encefalopatía mioclónica precoz</p> <p>2.3.1.2) Encefalopatía epiléptica infantil precoz con brotes de suspensión (suppression bursts)</p> <p>2.3.1.3) Otras epilepsias generalizadas sintomáticas que no pertenecen a los síndromes definidos anteriormente</p> <p>2.3.2) Síndromes específicos</p> <p>3) Epilepsias y síndromes epilépticos en los que no es posible determinar si son generalizados o focales</p> <p>3.1) Epilepsias y síndromes epilépticos</p>
--	---

<p>4.1.1) Convulsiones febriles</p> <p>4.1.2) Crisis relacionadas a otras situaciones identificables tales como el stress, cambios hormonales, drogas, alcohol, o privación de sueño</p> <p>4.2) Eventos epilépticos aparentemente no provocados, aislados</p> <p>4.3) Epilepsias caracterizadas por modos específicos de precipitación de crisis</p> <p>4.4) Epilepsia progresiva crónica, parcial continua de la infancia</p>	
---	--

Clasificación Internacional 1989

Glosario Nuevo - Clasificación Internacional 2001

Glosario Nuevo - Clasificación 2001: (en Inglés en el original)

I) GENERAL TERMS

<p>I.1) Semiology</p> <p>I.2) Epileptic seizure</p> <p>I.3) Ictus</p> <p>I.4) Epilepsy</p> <p>I.5) Focal (syn. partial)</p> <p>I.6) Generalized (syn. bilateral)</p> <p>I.7) Convulsion</p> <p>II) TERMS DESCRIBING EPILEPTIC SEIZURE SEMIOLOGY</p> <p>II.1) Motor</p> <p>II.1.1) Elementary motor</p> <p>II.1.1.1) Tonic</p> <p>II.1.1.1.1) Epileptic spasm</p> <p>II.1.1.1.2) Postural</p> <p>II.1.1.1.2.1) Versive</p> <p>II.1.1.1.2.2) Dystonic</p> <p>II.1.1.2) Myoclonic</p> <p>II.1.1.2.1) Negative myoclonic</p> <p>II.1.1.2.2) Clonic</p> <p>II.1.1.2.2.1) Jacksonian march</p> <p>II.1.1.3) Tonic-clonic</p> <p>II.1.1.3.1) Generalised tonic-clonic seizure</p>	<p>II.2.2.1.7) Cephalic</p> <p>II.2.2.1.8) Autonomic</p> <p>II.2.2.2) Experiential</p> <p>II.2.2.2.1) Affective</p> <p>II.2.2.2.2) Mnemonic</p> <p>II.2.2.2.3) Hallucinatory</p> <p>II.2.2.2.4) Illusory</p> <p>II.2.3) Dyscognitive</p> <p>II.3) Autonomic events</p> <p>II.3.1) Autonomic aura</p> <p>II.3.2) Autonomic seizure</p> <p>II.4) Somatotopic modifiers</p> <p>II.4.1) Laterality</p> <p>II.4.1.1) Unilateral</p> <p>II.4.1.1.1) Hemi-</p> <p>II.4.1.2) Generalized (syn. -bilateral-)</p> <p>II.4.1.2.1) Asymmetrical</p> <p>II.4.1.2.2) Symmetrical</p> <p>II.4.2) Body part</p> <p>II.4.3) Centricity</p> <p>II.4.3.1) Axial</p> <p>II.4.3.2) Proximal limb</p> <p>II.4.3.3) Distal limb</p> <p>II.5) Modifiers and descriptors of</p>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> II.1.1.4) Atonic II.1.1.5) Astatic II.1.1.6) Synchronous II.1.2) Automatism II.1.2.1) Oroalimentary II.1.2.2) Mimetic II.1.2.3) Manual or pedal II.1.2.4) Gestural II.1.2.5) Hyperkinetik II.1.2.6) Hypokinetik II.1.2.7) Disphasic II.1.2.8) Dispraxic II.1.2.9) Gelastic II.1.2.10) Dacrystic II.1.2.11) Vocal II.1.2.12) Verbal II.1.2.13) Spontaneous II.1.2.14) Interactive II.2) Nonmotor II.2.1) Aura II.2.2) Sensory II.2.2.1) Elementary II.2.2.1.1) Somatosensory II.2.2.1.2) Visual II.2.2.1.3) Auditory II.2.2.1.4) Olfactory II.2.2.1.5) Gustatory II.2.2.1.6) Epigastric 	<ul style="list-style-type: none"> seizure timing II.5.1) Incidence II.5.1.1) Regular, irregular II.5.1.2) Cluster II.5.1.3) Provocative factor II.5.1.3.1) Reactive II.5.1.3.2) Reflex II.5.2) State dependent II.5.3) Catamenial II.6) Duration II.6.1) Status epilepticus II.7) Severity II.8) Prodrome II.9) Postictal Phenomenon II.9.1) Lateralizing (Todds or Bravais phenomenon) II.9.2) Non-lateralising phenomena II.9.2.1) Impaired cognition II.9.2.2) Anterograde amnesia II.9.2.3) Retrograde amnesia II.9.2.4) Psychosis
---	---

<ul style="list-style-type: none"> ■ Fecha EEG: ■ EEG ■ Fecha RMN: ■ RMN Valor: ■ RMN Tipo ■ TAC ■ VEEG ■ Detalles del tratamiento ■ Edad de inicio ■ Tratamiento con el que llega a la primera consulta ■ Efectos adversos 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tratamiento anterior no farmacológico ■ Compliance: ■ Tratamiento con el que se va de la primera consulta ■ Tratamiento no farmacológico ■ Resultado del tratamiento ■ Frecuencia de la crisis ■ Comentarios:
--	---

10. Anexo II: Abstract enviado al comité evaluador de la Sociedad Neurológica Argentina:

Método de comparación y selección de una Historia Clínica Electrónica de código abierto. Su aplicación en el Centro de Epilepsia, Div. Neurología del Hospital Ramos Mejía

Núñez M (a,b,c.), Reyes S. (a,b,c.), Blenkman A. (b,c.), Kochen S. (b,c.), Luna D. (d), Luque J. (b,c.)

^aFacultad de Ingeniería, Ciencias Exactas y Naturales, Universidad Favaloro.

^bSección de Epilepsia, Div. Neurología, Hosp. "R. Mejía".

^cLab. de Epilepsia, Instituto de Biología Celular y Neurociencias (IBCN), CONICET-Fac. de Medicina, Univ. de Buenos Aires.

^dDepartamento de Informática en Salud, Hospital Italiano de Buenos Aires.

10.1. Introducción y Objetivos

Con el propósito de implementar una Historia Clínica Electrónica (HCE) en el Centro de Epilepsia del Hospital Ramos Mejía de la Ciudad de Buenos Aires (CE), y luego en Centros de Epilepsia de nuestro país, se diseñó un método de comparación y selección de HCEs de código abierto. Este trabajo comunica la metodología empleada y los resultados obtenidos según la misma.

10.2. Materiales y métodos

Se realizaron búsquedas bibliográficas en MEDLINE, Google Scholar y la web. Posteriormente se consultaron expertos en informática médica para consensuar la selección primaria. Una vez obtenidas las HCEs candidatas para la comparación se realizaron dos evaluaciones. En la primera se utilizaron los criterios ponderados del "Modelo de Madurez de Software de Código Abierto" (OSMM) de Duijnhouwer, F. W., & Widdows, C. (2003), otorgándoles mayor peso a tres dominios (performance, confiabilidad y soporte) sobre los 23 restantes. Posteriormente se evaluaron las Funcionalidades Clínicas, de Soporte Clínico e Infraestructura de Información siguiendo los criterios del Modelo Funcional (FM) del estándar Health Level Seven (HL7).

10.3. Resultados

De la búsqueda realizada se recuperaron 20 HCEs. Siete fueron descartadas por inactividad. A las restantes se les aplicaron los criterios OSMM. Las cinco mejor puntuadas fueron seleccionadas para evaluarlas con el criterio FM de HL7, resultando OpenMRS superior en sus funcionalidades.

10.4. Conclusiones

Este método permitió la selección de OpenMRS como HCE para el CE ya que presenta mejores criterios de selección de código abierto y superior desempeño en sus funcionalidades. El método puede ser utilizado para la selección de HCEs para otras especialidades en instituciones de salud.

11. Anexo III: E-mail enviado para completar la encuesta.



Buenos Aires, 31 de octubre de 2011

Estimadas/os Colegas,

Les agradecemos su participación en esta encuesta ya que su opinión es de suma importancia para el desarrollo de nuestro proyecto.

El objetivo de la encuesta es lograr consenso entre los especialistas en neurología en relación a los ítems que deben estar incluidos en una historia clínica. La información que se obtenga debe ser la necesaria en cualquiera de las etapas, primera consulta, evolución, etc., para poder llegar a un diagnóstico y/o tratamiento adecuado.

En un debate ya realizado sobre los ítems que deben estar incluidos en la Historia Clínica entre especialistas se estableció aquellos que debían estar y los que no justificaban su inclusión. En la encuesta que le presentamos se han incluido tanto aquellos ítems que pueden dar lugar a discusiones y controversias como los que se consideraron necesarios por los especialistas.

A continuación se les presentará una breve explicación sobre la encuesta a completar. La misma es personal, gratuita y confidencial.

En la siguiente encuesta se establecerá las funciones básicas que deben tener las Historias Clínicas Electrónicas (HCE) orientadas a Epilepsia. A través de la misma esperamos obtener una eficaz herramienta para ello debemos unificar criterios y detallar las funciones básicas de una HCE en epilepsia, basándonos en el Modelo Funcional de HL7.

¿Qué es HL7?

HL7 es una organización mundial sin fines de lucro que desarrolla estándares para facilitar la comunicación entre sistemas de información en salud. Estos estándares permiten que diferentes sistemas de información puedan relacionarse entre sí.

¿Cómo llenar la encuesta?

Usted deberá indicar:

- PRIORIDAD TEMPORAL

Las prioridades de las funciones a definir según sus criterios de conformidad están divididas en:

- **EA** (Esencial Ahora): la prioridad de esta función es máxima, haciéndola **obligatoria** para la implementación **actual**.
- **EF (año)** (Esencial Futura): la prioridad de esta función es opcional, pero será **obligatoria** en un **futuro**, indicándose entre paréntesis el año para el cual debe ser implementada, convirtiéndose así en EA.
- **O** (Opcional): la prioridad de esta función puede o no estar presente.

Se contará con un campo para agregar comentarios o criterios que considera necesarios y que no hayan sido incluidos en las funciones.

Una vez concluido el proceso de consenso de la información a incluir a partir de los datos recibidos a través de las encuestas, le enviaremos a usted la conclusión alcanzada. Por otra parte como hemos hecho en la última década con la HCE utilizada por el Centro de Epilepsia en el Programa Vigía, esta nueva HCE estará disponible en el caso que usted esté interesado.

Muchas gracias por su colaboración, cordialmente

Prof. Dra. Silvia Kochen y Equipo

Usted puede contestar esta encuesta en forma directa a través de Internet, para eso debe entrar a los links que aparecen abajo, solo clickeando encima de cada uno. Estimamos que le puede llevar completar la misma unos 20 a 30 minutos:

1. <http://form.jotform.com/form/13264651218>

Ejemplo para completar la encuesta:

La función **ADMINISTRAR LA HISTORIA CLINICA (HC) DE UN PACIENTE** contempla crear una historia clínica única para cada paciente en la que se pueda almacenar información y que permita modificar (inactivar, anular, destruir y archivar registros) de acuerdo con las políticas locales y procedimientos legales.

Función

Esta función está considerada como requerimiento básico para el funcionamiento de la Historia Clínica Electrónica (HCE). Usted considera a la función:

ADMINISTRAR LA HC DEL PACIENTE *

Comentarios

Prioridad Temporal

- Esencial Ahora
- Esencial Futuro (3 años)
- Esencial Futuro (5 años)
- Opcional

12. Anexo IV: E-mail personal enviado a quienes respondieron la encuesta piloto.

Estimada XXXX:

Desde ya le agradecemos que haya respondido, durante el pasado Congreso de Neurología, la encuesta que servirá como base para la elaboración de una Historia Clínica Electrónica orientada a Epilepsia. Estamos próximos a terminar su implementación y por lo tanto vamos a poder facilitarle la misma.

En la encuesta no se incluyeron algunas funciones que fueron consideradas como requerimiento básico para el funcionamiento de la Historia Clínica Electrónica (HCE). Por lo que se consideraron estas funciones con una prioridad Esenciales Ahora* (prioridad máxima, haciéndola obligatoria para la implementación actual). A continuación se copia una lista con las mencionadas funciones. Si está de acuerdo con la prioridad asignada, por favor envíenos como respuesta **SI**. En caso de que quiera asignarle alguna otra prioridad a las funciones, sírvase de hacerlo a continuación de dicha función.

Más abajo se indican las distintas prioridades que pueden ser asignadas.

Desde ya agradezco su colaboración.

La saluda atentamente,

Soledad Reyes.

*Las prioridades de las funciones a definir según sus criterios de conformidad están divididas en:

- **EA** (Esencial Ahora): la prioridad de esta función es máxima, haciéndola obligatoria para la implementación actual.
- **EF (3 años) EF (5 años)** (Esencial Futura): la prioridad de esta función es opcional, pero será obligatoria en un futuro, indicándose entre paréntesis el año para el cual debe ser implementada, convirtiéndose así en EA.
- **O (Opcional)**: la prioridad de esta función puede o no estar presente.

FUNCIONES consideradas **EA**:

La función “**ADMINISTRAR LA HISTORIA CLINICA (HC) DE UN PACIENTE**” contempla crear una historia clínica única para cada paciente en la que se pueda almacenar información y que permita modificar (inactivar, anular, destruir y archivar registros) de acuerdo con las políticas locales y procedimientos legales. (**EA**)

La Función “**VISUALIZAR LA HCE DEL PACIENTE**” contempla que se pueda obtener, actualizar, presentar, la HC actual o previa (interna o externa a la institución) del paciente. (**EA**)

La función “**ADMINISTRACIÓN DE DATOS DEMOGRÁFICOS DEL PACIENTE**”

(dirección, correo electrónico, teléfono, etc.) contempla obtener, almacenar, actualizar, recuperar y reportar la información demográfica a través del tiempo. (EA)

La Función “**ADMINISTRAR EVALUACIONES**” contempla que se puedan crear y documentar evaluaciones específicas a un grupo etario o patología, como por ejemplo control de niño sano o control evolutivo de epilepsia, etc. (EA)

La Función “**PRODUCIR UN RESUMEN DEL REGISTRO DE ATENCIÓN MÉDICA**” contempla que se presenten resúmenes de HC que contengan listas de problemas de salud, medicamentos, alergias y reacciones adversas integrales de los pacientes. (EA)

La Función “**ADMINISTRAR LISTAS DE PROBLEMAS DE SALUD (Diagnósticos, Síntomas y Signos)**” contempla que se pueda obtener, mostrar, reportar y actualizar todos los problemas activos e históricos (antecedentes) del paciente capturando fuente, fecha y tiempo de las actualizaciones de la lista. Obtener los detalles del problema (fecha de comienzo, etc.) y poder desactivar y reactivar un problema. (EA)

La Función “**ADMINISTRAR LISTA DE INMUNIZACIONES (EJ POLIOMIELITIS)**” contempla que se pueda obtener, mostrar y reportar todas las inmunizaciones asociadas con el paciente y obtener toda la información de la inmunización (fecha, tipo, número de lote y fabricante). (EA)

La Función “**ADMINISTRACIÓN DE LISTA DE MEDICAMENTOS**” contempla que se pueda obtener, mostrar, reportar e imprimir la lista de medicamentos actual e histórica del paciente. Obtener los detalles del medicamento (fecha de orden, dosis, inicio y fin, etc.). Obtener medicamentos no reportados en listas existentes, incluir medicamentos sin recetas (complejos vitamínicos, hierbas, suplementos). Marcar si un medicamento fue erróneamente ingresado y excluirlo de la medicación vigente. (EA)

La Función “**ADMINISTRACIÓN DE LAS PREFERENCIAS DEL PACIENTE Y SUS FAMILIARES**” contempla que se pueda obtener, mantener y presentar a los médicos las preferencias de los pacientes y sus familiares, como ser lenguaje, religión y cultura. Por ej. si el paciente o el familiar tiene algún planteo particular sobre decisiones diagnósticas terapéuticas (transfusión sangre, etc.). (EA)

La Función “**GENERAR Y REGISTRAR INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE PACIENTE**” contempla que se puedan generar y registrar instrucciones de procedimiento basadas en criterio clínico para el paciente o referir a documentos que contengan estas instrucciones. Éstas pueden incluir detalles como ser seguimientos, visitas de regreso, etc. (ejemplo se indica un medicamento y queda registrado su posología). (EA)

La Función “**PRESENTAR VISTAS AD HOC DE LOS REGISTROS DE SALUD**” contempla que se creen vistas adaptadas a información resumida basadas en la cronología, problemas u otros parámetros clínicos pertinentes. Y prohíben el acceso del paciente a cierta información de acuerdo a políticas institucionales, alcance de la práctica y leyes jurisdiccionales. (EA)

La Función “**ADMINISTRAR DOCUMENTACIÓN DE RESPUESTA MÉDICA A LOS**

AVISOS DE SOPORTE DE DECISIÓN” contempla guardar la información que ingresan los usuarios acerca de aceptar, anular o variar esos avisos (por ej: respuesta ante un alerta de interacción farmacológica). (EA)

La función **“NIVELES DE ACCESO DEL USUARIO”** contempla poseer un directorio del personal interno y externo a la institución que tenga acceso al sistema para proveer cuidado clínico y poder agregar, actualizar e inactivar datos en el directorio. Además de administrar los accesos de acuerdo al rol. (EA)

La función **“DIRECTORIO O REGISTRO”** contempla que se pueda agregar, actualizar y borrar el acceso de entradas al directorio manteniéndolo actualizado y utilizar registros o directorios para identificar (nombre completo, especialidad, dirección, información de contacto) a los miembros internos o externos al sistema en concordancia con el ámbito de la práctica, políticas de la institución y leyes jurisdiccionales. (EA)

La función **“LOCACIÓN U OFICINAS DEL USUARIO”** contempla que se pueda agregar, actualizar y descartar la información necesaria para identificar a las locaciones u oficinas de los miembros del equipo asistencial. (EA)

La función **“UBICACIÓN DEL PACIENTE DENTRO DE LAS INSTALACIONES”** contempla que se identifique y muestre la posición asignada al paciente. Ej. en que consultorio se encuentra o en que cama está internado. (EA)

La función **“RESIDENCIA DEL PACIENTE PARA LA PROVISIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS”** contempla que se pueda cargar y actualizar la información que identifique la residencia del paciente y permita actualizar la información relacionada con el transporte, estado de movilidad, necesidades especiales y facilidad de acceso (escaleras, ascensor, acceso para silla de ruedas). (EA)

13. Anexo V: Perfil Funcional de Epilepsia.

Perfil Funcional de Epilepsia (PFE)

Basado en el EHR-S Functional Model de HL7

Grupo de Trabajo

Soledad Ángeles Reyes, Ingeniería Biomédica, Universidad Favaloro. Ciudad de Buenos Aires.

Daniel Luna, Jefe del Departamento de Informática Médica, Hospital Italiano. Ciudad de Buenos Aires

Silvia Kochen, Jefa del Centro de Epilepsia, Hospital Ramos Mejía. Ciudad de Buenos Aires.

Alejandro Blenkman, Centro de Epilepsia, Hospital Ramos Mejía. Ciudad de Buenos Aires

Santiago Wassermann, Hospital Italiano. Ciudad de Buenos Aires

Carlos Otero, Hospital Italiano. Ciudad de Buenos Aires

Colaboradores

Fernando Campos, Presidente HL7 Argentina 2012.

Diego Kaminker, Affiliate Director en HL7 International Board of Directors.

Gustavo Seifer, Especialista en Epilepsia, Centro de Epilepsia, Hospital Ramos Mejía. Ciudad de Buenos Aires
Patricia Saidon, Especialista en Epilepsia, Centro de Epilepsia, Hospital Ramos Mejía. Ciudad de Buenos Aires

Jacob Luque Navarro, Especialista en Epilepsia, Centro de Epilepsia, Hospital Ramos Mejía. Ciudad de Buenos Aires

Carlos Melcon, Especialista en Neurología, Junín, Buenos Aires.

Claudia Múnica, Neuropsicóloga, Centro de Epilepsia, Hospital Ramos Mejía. Ciudad de Buenos Aires.

Damián Consalvo, Especialista en Epilepsia, Centro de Epilepsia, Hospital Ramos Mejía. Ciudad de Buenos Aires.

Silvia Oddo, Especialista en Epilepsia, Centro de Epilepsia, Hospital Ramos Mejía. Ciudad de Buenos Aires.

Martín Cedrolla, Especialista en Neurología. Hospital Perrando, Resistencia Chaco. Sanatorio San Juan, Corrientes.

Carolina Lomlondjian, Neuropsicóloga, Centro de Epilepsia, Hospital Ramos Mejía. Ciudad de Buenos Aires.

Anaía Calle, Especialista en Epilepsia, Instituto de Neurociencias, Fundación Favaloro. Ciudad de Buenos Aires.

Gabriela Ugarnes, Especialista en Epilepsia, FLENI, Buenos Aires.

Brenda Giagante, Especialista en Epilepsia. HIGA Prof. Rossi, Fundación Dr. Cesar Burry, Ciudad de La Plata. Hospital Italiano, Ciudad de Buenos Aires.

Matías Perez Bruschi, Especialista en Neurología. Hospital Español. Ciudad de Buenos Aires.

Nahuel Pereira, Especialista en Epilepsia, Centro de Epilepsia, Hospital Ramos Mejía. Ciudad de Buenos Aires.

Roberto Saizar, Especialista en Neurología. Hospital Julio de Vedía, Corpus, 9 de Julio. Cemec, Carlos Casares.

Nuria Cámpora, Especialista en Epilepsia, Centro de Epilepsia, Hospital Ramos Mejía. Ciudad de Buenos Aires.

Carlos Giano, Especialista en Epilepsia, FLENI. Ciudad de Buenos Aires.

Alicia Beraha, Especialista en Neurología, Policlínico IOSE. Ciudad de Buenos Aires.

Adriana Rocchio, Traductora Bilingüe.

Humberto Oscar Chade, Especialista en Neurología, Universidad del Aconcagua. Mendoza.

Ana Gabriela Besocke, Especialista en Epilepsia. Hospital Italiano. Ciudad de Buenos Aires.

Julio Lanternier, Especialista en Neurología. Clínica Pergamino, Hospital San José, Pergamino.

Daniel Torres, Especialista en Epilepsia. Instituto de Cardiología San Nicolás. San Nicolás.

Verónica Fleitas, Instituto de Previsión Social, Centro Médico Santa Clara. Asunción, Paraguay.

Cristina Papayannis, Especialista en Epilepsia, Centro de Epilepsia, Hospital Ramos Mejía. Ciudad de Buenos Aires.

José Gabriel Tafur, Especialista en Neurología, Instituto Roffo. Ciudad de Buenos Aires.

Pablo Reyes, Licenciado en Comunicación. Ciudad de Buenos Aires.

Bernardo Nadelman, Especialista en Neurología, Hospital C Perrando, Sanatorio Sarmiento. Resistencia, Chaco.

Gustavo Alejandro Bianco, Informática Médica, Hospital Italiano. Ciudad de Buenos Aires.

Trasfondo de Referencia:

El presente Perfil forma parte de un Proyecto Final de la carrera Ingeniería Biomédica de la Universidad Favaloro: “Generación de un perfil funcional sobre el estándar HL7-FM EHR para la adaptación de una HCE de código abierto para el registro clínico orientado a la patología Epilepsia”¹. Está basado en los lineamientos utilizados por los grupos creadores del “*Perfil Funcional para Sistemas Informáticos de Departamentos de Emergencias*” (EDIS-FP²) y del “*Perfil Funcional para el Registro Civil*” (VRFP^[40]) y lo estipulado en el “*How-To Guide for Creating Functional Profiles*”³ creado por Health Level Seven (HL7) Electronic Health Record (EHR) Technical Comitee (TC).

HL7 y el EHR Work Group (WG)

HL7 International es una “Organización de Desarrollo de Estándares” (SDOs), para el ámbito de la salud. Fundada en 1987 sin fines de lucro opera a nivel internacional y su misión es proveer estándares globales para los dominios: clínico, asistencial, administrativo y logístico, con el fin de lograr una interoperabilidad real entre los distintos sistemas de información en el área de la salud. Tradicionalmente estaba involucrada en el desarrollo de estándares para el intercambio electrónico de información clínica, hoy en día es una de las organizaciones más reconocidas de informática médica a nivel internacional. En 1994 fue acreditada como SDO por la “American National Standards Institute” (ANSI). En 2002, HL7 EHR Special Interest Group comenzó a desarrollar un modelo funcional para los sistemas EHR. Más tarde el Grupo fue promovido como un Comité Técnico (EHR TC) y eventualmente renombrado como el “EHR Work Group”.

En 2004, el WG EHR de HL7 publicó el “*Electronic Health Record System Functional Model and Standard (EHR-S FM)*” como un Borrador del Estándar para Uso de Pruebas (“Draft Standard for Trial Use” DSTU), en donde se muestra una lista de funciones que deberían estar presentes en los sistemas electrónicos de registro de salud. El EHR-S FM fue aprobado como un estándar en febrero de 2007. En 2009, fue aprobada como estándar internacional por la “*International Organization for Standardization (ISO)*”.

1 Generación de un perfil funcional sobre el estándar HL7-FM EHR para la adaptación de una HCE de código abierto para el registro clínico orientado a la patología Epilepsia. Autora: Soledad Ángles Reyes. Director: Dr. Daniel Luna. Codirectores: Dra. Silvia Kochen, Dr. Alejandro Blenkman.

2 Emergency Department Information Systems (EDIS). Functional Profile. EDIS Functional Profile Working Group Emergency Care Special Interest Group Health Level 7. Based on the EHR-S Functional Model, Release 1 Co-Chairs: Todd C. Rothenhaus, MD FACEP; Donald Kamens, MD FACEP FAAEM; James McClay, MD, MS; Kevin Coonan, MD. Registration Release 1 (Version 1.4) 04/15/2007.

3 HL7 EHR TC - How-To Guide for Creating Functional Profiles. Autores: Fischetti, Linda; Mon, Don; Ritter, John; Rowlands, David. HL7® EHR Standard, © 2007 Health Level Seven®, Inc.

¿Qué es un Perfil Funcional?

Los Modelos Funcionales (FM) de Historias Clínicas Electrónicas (HCE) enumeran el conjunto de funciones que podrían estar presentes en varios sistemas de HCEs.

Cualquier sistema de HCE demostrará la existencia de una o más funciones (i.e. un subconjunto o subconjunto) del total enumerado de funciones (i.e. superset o superconjunto) del FM del sistema de HCE. Este subconjunto de funciones caracteriza el tipo de sistema a ser definido y es denominado Perfil Funcional. El EHR Work Group tiene como intención que expertos en varios tipos de cuidados desarrollen Perfiles Funcionales únicos, para informar a desarrolladores, compradores, y otros interesados los requerimientos funcionales de los sistemas electrónicos para dominios específicos de la salud.

El PFE es un tipo de Perfil Funcional.

Alcance y Objetivos:

Definiendo el alcance:

El presente Perfil forma parte de un Proyecto Final de la carrera Ingeniería Biomédica de la Universidad Favaloro: “Generación de un perfil funcional sobre el estándar HL7-FM EHR para la adaptación de una HCE de código abierto para el registro clínico orientado a la patología Epilepsia”¹. La creación del PFE cumple conformidad con el HL7 EHR-S FM. El HL7 HER-S FM define un conjunto de funciones estandarizadas que pueden estar presentes en sistemas de HCE. Un Perfil Funcional es definido como un subconjunto de funciones del EHR-S FM que listan las funciones que son requeridas o deseadas para implementarse en ciertos sistemas de HCE, por ejemplo.

El PFE sienta como base los requisitos necesarios que deberían cumplir las HCEs orientadas a Epilepsia en Argentina. Permitiendo a los desarrolladores que utilicen este Perfil como guía, se beneficiarían con una reducción de tiempo de desarrollo, y por ende, de costos. Así mismo el PFE sirve de control para el sistema de registro que se está implementando en el Centro de Epilepsia (CE) del Hospital Ramos Mejía.

El objetivo del PFE es mejorar el tiempo y la calidad de los registros a través de una mejora en la recolección y estandarización de datos, y reducir la carga de los hospitales y centros de epilepsia.

Alcanzando el Objetivo:

Expertos en el dominio de la Epilepsia, en el armado de Perfiles Funcionales de HL7, y traductores bilingües han provisto su experiencia y recomendaciones en este PFE para los sistemas de HCE a través de:

- La selección del subconjunto de funciones que deberían formar este PFE.
- Aclaraciones de la aplicación de estas funciones hacia el dominio de la Epilepsia.
- La denominación de elementos que son requeridos para el dominio de la Epilepsia.
- El criterio de selección de funciones para someter a la votación de expertos en Epilepsia.

- La traducción de las funciones con sus criterios de conformidad.
- La aclaración de las prioridades temporales relacionadas al dominio de la Epilepsia, a través de la asignación de los atributos Esencial Ahora (EA), Esencial Futuro (EF), u Opcional (O).
- La aclaración de los criterios de conformidad relacionadas al dominio de la Epilepsia, a través de la asignación de lo que un sistema de HCE DEBE, DEBERÍA o PUEDE hacer.
- La aclaración del significado técnico de los elementos que componen el dominio de la Epilepsia, es decir, los elementos fueron transmitidos de una manera más uniforme y clara a los especialistas sometidos a votación.
- La aclaración del flujo de trabajo y reglas para las actividades de recolección y reutilización de datos, es decir, el sentido de la semántica de los datos se volvió más uniforme a través de los distintos grupos de interés.
- La creación de una encuesta piloto para poder discriminar que tipo de preguntas realizar para lograr mayor respuesta. Y las modificaciones resultantes a partir de esta encuesta piloto.
- La facilitación de espacios especiales para el desarrollo de la encuesta, como ser el HIBA, el CE y el IBCN y un stand para la toma de direcciones de correo electrónico durante los Congresos Argentinos de Epilepsia y Neurología 2011.
- Las recomendaciones de los expertos durante las distintas etapas de desarrollo del Perfil.
- El registro del PFE en HL7 Argentina.

Proceso y Carga

Recursos:

Para llevar a cabo el Perfil Funcional se dispuso de los recursos que proveyeron tanto el CE, el Instituto de Biología Celular y Neurociencias Prof. Dr. E. de Robertis (IBCN), el Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA) como los propios. El CE dispone de un servidor y una conexión a internet de alta velocidad. A su vez, en el IBCN se cuenta con computadoras conectadas a la red de la Universidad que permiten tener acceso a gran número de revistas y publicaciones científicas. También se dispuso de computadoras de uso personal que facilitaron un trabajo más cómodo y flexible.

En calidad de recursos humanos se contó con la colaboración del grupo de trabajo del área de Informática Médica del Hospital Italiano, miembros de HL7 Internacional y HL7 Argentina, y del equipo médico del CE.

A su vez, a lo largo del proyecto se tomaron cursos de búsqueda bibliográfica, de gestión de proyectos y se asistió a diferentes seminarios y cursos organizados por el HIBA.

También el CE y el IBCN facilitaron un espacio en el Congreso Argentino de Epilepsia 2011 y en el Congreso Argentino de Neurología 2011, donde fue posible la recolección de datos para poder realizar la encuesta que permitió la realización del Perfil Funcional de Epilepsia.

Para el armado de la encuesta se contó con el plan gratuito de una plataforma de creación de encuestas, Jotforms⁴.

Puesta en marcha del Proyecto y método de trabajo:

Primero se examinó el sistema con el que contaba el CE para el registro de pacientes con Epilepsia y se realizaron rondas de entrevistas con los usuarios para conocer los requerimientos que debían tener las HCE orientadas a esta patología.

Después, con el previo estudio del EHR-S Functional Model, se presentó el mismo a la Jefa de sección Epilepsia, división Neurología del CE y al neurólogo asignado por ella, explicándoles cada una de estas funciones para que indicaran, según las necesidades específicas del registro de Epilepsia cuales podrían formar parte del Perfil y la prioridad temporal de las mismas.

Seguidamente, el Jefe del Departamento de Informática en Salud, a cargo del Área de Informática Médica del HIBA y el presidente de HL7 Argentina 2011 indicaron que las funciones que fueron consideradas Esenciales Ahora y a Futuro formarían parte de la encuesta que sería presentada a los neurólogos colaboradores, por lo que se tradujeron al español.

Con todo esto establecido, se necesitaron realizar pruebas piloto con neurólogos voluntarios para comprender el modo en que la encuesta debía ser enfocada para que la respuesta obtenida fuera objetiva y producto de haber entendido la pregunta correctamente.

La encuesta fue realizada en una plataforma web gratuita, Jot Form⁴, de manera que los especialistas pudieron responderla en forma on-line. Fue enviada en ocho rondas por espacio de una semana aproximadamente a 126 profesionales que se mostraron interesados en el proyecto y dejaron su dirección de correo electrónico para acceder a contestar la encuesta tanto en el Congreso Argentino de Epilepsia (CAE) celebrado el 14 y 15 de Octubre de 2011 en la Facultad de Medicina de Buenos Aires como en el Congreso Argentino de Neurología (CAN) celebrado del 2 al 4 de Noviembre en la Ciudad de Córdoba.

Composición del Grupo de Trabajo y Colaboradores:

El Grupo de Trabajo y los Colaboradores son médicos Neurólogos, referentes de la especialidad Epilepsia, médicos especializados en informática médica, desarrolladores de HCEs, neuropsicólogos, un estudiante de la carrera Ingeniería Biomédica, una traductora bilingüe, expertos en HL7 y HCEs.

Carga de Trabajo

La carga del Grupo de Trabajo fue dividida en cada uno de sus integrantes:

- Revisión del EHR-S FM y Estándares

⁴ www.jotform.com

- Asesoramiento en el registro de la enfermedad epilepsia
- Trasladar los requerimientos funcionales al EHR-S FM
- Identificar las funciones que serían necesarias en un registro para epilepsia, asignarles un criterio de conformidad para crear un perfil.
- Traducir las funciones identificadas.
- Redefinir las funciones para un registro de epilepsia y su criterio de conformidad.
- Definir prioridades funcionales y franjas de tiempo para las funciones.
- Identificar vacíos e incorporar requerimientos funcionales.
- Redefinir las funciones incorporadas y sus criterios de conformidad.
- Definir prioridades temporales y criterios de conformidad para las funciones adicionales.
- Desarrollo de un método para poder seleccionar una herramienta que permitiera realizar la encuesta.
- Realización de encuestas piloto, buscando una formulación adecuada de la función presentada.
- Presentación formal de la encuesta y toma de datos de especialistas durante el CAE y el CAN del 2011.
- Envío de encuestas a los médicos y especialistas colaboradores.
- Análisis de resultados.
- Presentación del PFE dentro de un Proyecto Final de grado de la carrera Ingeniería Biomédica.
- Registro del PFE en HL7 Argentina.

Materiales de Trabajo

El Grupo de Trabajo recibió los siguientes documentos:

- Perfil Funcional para Sistemas Informáticos de Departamentos de Emergencias (EDIS-FP).
- Perfil Funcional para el Registro Civil (VRFP) .
- How-To Guide for Creating Functional Profiles.
- Electronic Health Record-System Functional Model, HL7® EHR Standard, Release 1, February 2007.
- Agendas para el Congreso Argentino de Epilepsia (CAE) celebrado el 14 y 15 de Octubre de 2011 en la Facultad de Medicina de Buenos Aires y el Congreso Argentino de Neurología (CAN) celebrado del 2 al 4 de Noviembre en la Ciudad de Córdoba.
- Estudio de encuestas on-line para la seleccionar de la herramienta a utilizar.
- EHR Functional Model and Standard, autores: Dickinson, Gary, Linda, Fischetti y Sam Heard. Y presentación en Power Point. Health Level Seven (HL7) EHR SIG. 2003.
- Key Capabilities of an Electronic Health Record System, The National Academies of Press, Institute of Medicine. Autor: P. Tang. Washington D.C., 2003.
- <http://www.hl7.org/about/index.cfm> . Health Level Seven.

- http://lists.hl7.org/read/attachment/117742/1/membership_worldwide.xls HL7 Membership Numbers 08/11/2007
- <http://www.hl7.org/about/FAQs/index.cfm?ref=nav> HL7 FAQ
- <http://www.hl7.org/implement/standards/rim.cfm>

Disponibilidad del PFE

El PFE está registrado en la página oficial de HL7 Argentina desde donde podrá ser descargado para su libre uso:

<http://hl7.org.ar>

Uso del PFE:

El PFE tiene como intención que sea utilizado por cualquier dominio de aplicación de sistemas de HCE que registren la patología Epilepsia.

Usuarios: creadores de datos

El listado de usuarios finales y principales interesados puede incluir:

- Hospitales públicos y privados que tengan una sección de Epilepsia.
- Centros de Epilepsia públicos y privados.
- Consultorios particulares para la atención de pacientes con Epilepsia.
- Médicos Especialistas.
- Usuarios del Perfil Funcional de Epilepsia en dominios como:
 - Unidades de cuidados pediátricos.
 - Unidades de Control en embarazadas con epilepsia.
 - Unidades de Atención Primaria.
 - Desarrolladores e implementadores de HCE orientadas a Epilepsia.
 - Desarrolladores de Perfiles Funcionales basados en Epilepsia.
 - Usuarios que quieran unir Perfiles Funcionales de varios dominios.
- Dominios asociados, como ser:
 - Investigación Epidemiológica.
 - Investigación Clínica.
 - Reportes de población, planeamiento e investigación.
 - Usos Legales.
 - Genética.
 - Medicina Veterinaria.
 - Uso internacional e intercambio de registros de epilepsia.
 - Registros personales de salud, investigación de la historia familiar y personal y estudios de investigación genealógica.

Consideraciones generales de los interesados

Para lograr las necesidades representadas por los miembros del grupo de trabajo del CE y del HIBA, los colaboradores se esforzaron por marcar las necesidades de los grupos de interés que no respondieron y se consideraron las necesidades de futuros interesados. Se espera que los esfuerzos de recolección de datos de pacientes epilépticos sean expandidos para lograr futuras necesidades de la comunidad internacional y otros grupos de interés más amplios.

Consideraciones específicas del sistema

El PFE incluye los datos sometidos a votación y sugiere, con criterios de conformidad de menor nivel, los específicos utilizados para la implementación de la HCE orientada a Epilepsia que se utiliza en el CE del Hospital Ramos Mejía. Sin embargo, las instituciones de algunas provincias y otros territorios pueden tener necesidades adicionales que requieran flexibilidad relacionada con la información recolectada para el registro de epilepsia. Por ejemplo, el tipo de clasificación utilizada, algunas provincias pueden utilizar la de 1981 y otras la de 2009.

Las modificaciones del sector epilepsia en los sistemas de HCE para acomodar estos requerimientos de estado y nivel, debe ser identificada, definida e implementada a través de modelos de casos de uso incluyendo la representación institucional, provincial o estatal y el proveedor de la HCE.

Uniando el PFE con otros Perfiles Funcionales

Es sabido que varios Perfiles Funcionales de diferentes dominios pueden ser unidos para definir las funcionalidades de un determinado sistema de HCE, o para definir los requerimientos de conformidad de un sistema, por lo que los criterios de conformidad de una categoría podrían ser unidos. Si el PFE es unido con otros perfiles el origen de los requerimientos de cada perfil puede ser indistinguible. Por ejemplo, los criterios de conformidad relacionados con Epilepsia, pueden ser unidos con los del Registro Civil, ya que los eventos relacionados con dar de alta a un paciente pueden ser parte del registro de la institución.

También se incluyeron funciones propias a la implementación del CE, las mismas aparecen en el PFE de color rojo.

La implementación

El PFE puede ser implementado de una o más formas:

- El PFE puede ser embebido dentro de distintos sistemas de HCE. Es decir, los sistemas de HCE pueden ser mejorados al proveer o incluir las funcionalidades del PFE dentro de su sistema. Este sería el caso en el CE, donde se adaptó una HCE de código abierto a las necesidades del CE para el registro de la epilepsia.
- El PFE puede resultar en un componente autónomo del sistema de HCE relacionado a la epilepsia. Es decir, un proveedor o vendedor podría crear una aplicación autónoma que desempeñe las funciones del registro de epilepsia, que sea integrada a otros sistemas a través de interfases.

- El PFE puede resultar en uno o más módulos que pueden integrar otros sistemas para el registro de la epilepsia para formar componentes más completos del sistema de HCE.

Requisitos

Fuentes de información

El PFE especifica y describe los elementos que deben estar incluidos en un sistema de HCE que registre la Epilepsia.

Quienes provean el software necesitan construir un sistema flexible que permita múltiples roles para múltiples usuarios de la institución de salud. Los roles para la entrada de datos deben ser mantenidos y para entrar por medio de un rol específico, deberían ser requeridos datos específicos. Por ejemplo, una HCE de un Hospital puede permitir la transferencia automática de datos del médico especialista que derivó al paciente. Si se quisiera realizar un diagnóstico, la información ingresada en la HCE por el médico podría ser incompleta, ya sea por que el campo no esté visible debido a su “rol” o que no haya sido considerada como prioridad. Por lo que un sistema que carezca de la flexibilidad de recolectar datos desde múltiples fuentes y múltiples roles, podría resultar limitado e incompleto.

Una experiencia reciente:

Un ejemplo de este escenario se está desarrollando en CE del Hospital Ramos Mejía, donde se está adaptando una HCE de código abierto, OpenMRS, a las necesidades de registro de dicha institución.

Se realizó un análisis exhaustivo de los requerimientos para el registro de datos en dicha institución. Muchos estaban incluidos en el FM. Los más específicos, que no formaban parte del mismo, fueron adaptados e incluidos dentro del EFP. Por ejemplo la clasificación utilizada para establecer el tipo de epilepsia del paciente.

A su vez, se han ido introduciendo todos los conceptos nuevos en la base de datos del diccionario de conceptos de OpenMRS, para garantizar la no duplicación de términos e interoperabilidad entre sistemas.

El anterior sistema utilizado por el CE mostraba una deficiencia en su operación. Muchos de los datos eran cargados en forma incompleta. Las principales razones identificadas fueron:

- Los especialistas no ingresaban estos elementos en la HCE, afirmando que el ingreso de esos datos no era su “rol”.
- Falta de definición de roles, la aparición masiva de elementos que requerían ser completados con otros especialistas o usuarios del sistema, como ser secretarias o recepcionistas, técnicos, enfermeros.

A medida que los sistemas de HCEs vayan madurando, se deberán incluir funcionalidades que de forma constante y rápida permitan incorporar datos de otros sistemas y fuentes, como ser resultados de laboratorio o prácticas médicas, por ejemplo.

Notas para el manejo de datos

Para promover la uniforme y consistente recolección de información registrada, cada campo de entrada de datos debería ser acompañado de instrucciones que expliquen el significado y uso de dicho campo.

Uso de estándares en los términos

Los sistemas de HCE que cumplan conformidad con el PFE, deben usar un estándar de terminología. Por ejemplo el diccionario terminológico de OpenMRS, utilizado por el sistema implementado en el CE del Hospital Ramos Mejía, donde además de acceder a términos ya validados, se pueden agregar nuevos a este diccionario global, a través de un proceso de validación específico. Los nuevos conceptos serán agregados a la HCE que utilice OpenMRS como sistema mediante la actualización de su diccionario de conceptos.

Comprobación de consistencia de datos

Se deben incluir requerimientos específicos para ediciones “duras” y “suaves” de los ítems seleccionados. Las ediciones “duras” son usadas, por ejemplo, para la fecha de nacimiento, para prevenir la captura de fechas que están claramente fuera de rango, como ser el mes 13. Las ediciones “suaves” identifican y consultan por entradas que están fuera de un rango esperado, pero que finalmente podrían ser aceptadas. Por ejemplo la entrada de un paciente con el mismo nombre y fecha de nacimiento que otro previamente ingresado en el sistema, se mostrarían las coincidencias, pero el paciente podría ser adicionado en el sistema si no se aceptaran las sugerencias mostradas.

Mapeo

Indicadores para valores desconocidos

Los valores desconocidos son permitidos para la mayoría de los ítems. Por ejemplo, si se desconociera la existencia de antecedentes familiares, ya sea por tratarse de un paciente adoptado o por cualquier otra causa, se debería poder indicar como “desconocido” el valor de ese campo. También pueden existir datos no codificados, como ser la existencia de antecedentes personales debido a la falta de un diagnóstico claro para un hecho específico. Cada elemento debería contener la hora, fecha y el nombre de usuario de quien lo ingresó en el sistema, facilitando la administración de la información de acuerdo a políticas institucionales y leyes federales.

Seguridad

Autenticación, Validación de Identidad, Firma Electrónica, Testificación y No Repudiación

El sistema de HCE debe permitir un acceso seguro a través de una identificación (ID) de usuario y una contraseña, aunque los certificados digitales o alguna ficha o dispositivo biométrico, podría ser usado para crear firmas digitales. Cualquier sistema de HCE que usa ID de usuario y contraseña como método de autenticación y que puede transferir ese método de autenticación al sistema de registro de Epilepsia, alcanzará los estándares federales para la testificación. Sin embargo, ese acercamiento a la “transferencia de autenticación” puede no alcanzar estrictos requerimientos de alguna provincia en específico. Cada proveedor del sistema debe acomodar las necesidades y estatutos de las provincias en forma individual.

Intercambio de datos

Intercambio inter-jurisdiccional del registro de Epilepsia

La información de un evento específico en los registros de Epilepsia puede atravesar límites jurisdiccionales. Por ejemplo un paciente que vive una determinada provincia puede ser derivado a un médico especialista que reside en otra distinta. Por lo que el intercambio de datos debe cumplir términos y condiciones de intercambio entre los participantes.

Organización del presente Documento

El PFE está organizado dentro de tres secciones de requerimientos del sistema. Las mismas están detalladas en la Tabla 1.

Cuidado Directo	Funciones empleadas para la provisión de cuidado a pacientes y para la recolección de información que comprometerá el registro de salud electrónico del mismo.
Funciones de Soporte	Funciones que apoyan la entrega y optimización del cuidado, pero que, generalmente, no impactan en el cuidado directo de un paciente. Estas funciones asisten con los requerimientos financieros y administrativos asociados con la entrega de cuidados sanitarios, proveen apoyo para la investigación médica y la salud pública, y mejoran la calidad global de la salud.
Infraestructura de Información	Funciones que apoyan la confiabilidad, integridad, seguridad e interoperabilidad de sistemas de HCE. Estas funciones no están vinculadas en la provisión de cuidados, pero son necesarias para garantizar la integridad y seguridad de la información del registro clínico

Tabla 1: Secciones del PFE.

Cláusula de Conformidad

Este Perfil está basado en el Electronic Health Record-System Functional Model, HL7® EHR Standard, Release 1, February 2007.

La clave del FM y los perfiles derivados de él es el concepto de *conformidad* el cual puede ser definido como “la verificación de que una implementación logra certeramente los requerimientos de un estándar o especificación”. Un Perfil puede ser definido para cumplir conformidad con el FM si se adhiere a las reglas definidas identificadas por las especificaciones del FM. El PFE adhiere a las reglas definidas del EHR-S FM. De manera similar, un sistema de HCE puede reclamar conformidad con el PFE si alcanza todos los requerimientos indicados en este perfil.

Ámbito y Campo de aplicación

El PFE se aplica a los sistemas de HCE desarrollados en terreno Argentino. Este perfil no hace distinciones en cuanto a implementación de las funciones. Es decir, las funcionalidades descritas en este perfil funcional pueden ser cubiertas con un único sistema o a través de un sistema de sistemas.

Prioridades Funcionales

Se reconoce que la computación clínica es un campo que evoluciona constantemente, y que muchas de las funciones deseadas de los sistemas de HCE no están actualmente disponibles. No obstante, es importante para los Perfiles Funcionales esbozar tendencias mayores y articular una visión para la funcionalidad, especialmente interoperabilidad, futura. Además, la delineación de funciones potenciales para una futura implementación y adopción, debería guiar a los proveedores o vendedores el desarrollo de los sistemas, ayudar el desarrollo de los implementadores o compradores y articular con los proveedores una visión estratégica para requerimientos funcionales futuros.

Cada función en este perfil está asignada a una única prioridad temporal:

- **EA** (Esencial ahora, essential now): la prioridad de esta función es máxima, haciéndola obligatoria para la implementación actual. Por lo tanto los sistemas HCE que quieran cumplir conformidad con este perfil deben tener implementadas dichas funciones.
- **EF(año)** (Esencial futura, essential future): Indica que la función es de importancia significativa pero no está ampliamente disponible. La prioridad de esta función es opcional, pero será obligatoria en un futuro, indicándose entre paréntesis el año para el cual debe ser implementada, convirtiéndose así en **EA**. Los sistemas que quieran

cumplir conformidad con este perfil deberán implementar dichas funciones a fines del año identificado entre paréntesis (aaaa)

- **O** (Opcional, optional): Indica que, mientras la función puede tener valor en algunas organizaciones, no es vista como esencial. Por lo tanto, la prioridad de esta función es opcional.
- **N/A** (No Aplica, Not Applicable): La función no se aplica y es rechazada para los propósitos del PFE.

Lenguaje normativo

Las siguientes claves normativas (también conocidas como verbos normativos) son las utilizadas a lo largo del perfil funcional para distinguir las funciones requeridas de las innecesarias. Estas traducciones al castellano de las “*keywords*” recomendadas por ISO son:

- **DEBE (SHALL)**: indica la obligatoriedad de una acción o requisito. Sinónimo de “es requerido/a”. Es mandataria su implementación para cumplir conformidad con el perfil.
- **DEBERÍA (SHOULD)**: indica una acción o función opcional y recomendada, que es particularmente apropiada sin mencionar o excluir otras. Sinónimo de “es permitido/a y recomendado/a”.
- **PUEDE (MAY)**: indica una acción o requisito opcional y permisible. Sinónimo de “es permitido/a”.

A lo largo del perfil, estas claves serán resaltadas en mayúsculas para su mejor y más rápida comprensión.

Cumpliendo Conformidad con el Perfil

Las siguientes disposiciones aplican para cumplir conformidad con el PFE (Tabla 2):

<p>Los sistemas que quieran cumplir conformidad con este Perfil DEBEN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar las funciones designadas como EA. • Cumplir, es decir, lograr satisfacer todos los criterios DEBE para cada función implementada.
<p>Los sistemas que quieran cumplir conformidad con este Perfil PUEDEN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Implementar las funciones designadas como EF. • Cumplir cualquiera de los criterios DEBERÍA o PUEDE asociados con una función implementada.
<p>Los sistemas que quieran cumplir</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Negar o contradecir

conformidad con este Perfil NO DEBEN	funcionalidades definidas de este Perfil, cuando se incluyan funcionalidades adicionales más allá de las especificadas en este Perfil.
Los Perfiles derivados que quieran cumplir conformidad con este Perfil DEBEN	<ul style="list-style-type: none"> • Heredar todas las funciones designadas como EA. • Heredar todos los criterios DEBE para las funciones incluidas en el Perfil derivado. • Seguir las reglas para Perfiles del Capítulo 2, Sección 6.1 del estándar HL7 EHR-S Functional Model. • Adherir a las reglas para crear nuevas funciones del Capítulo 2, Sección 6.3 del estándar HL7 EHR-S Functional Model.
Los Perfiles derivados que quieran cumplir conformidad con este Perfil PUEDEN	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiar los criterios DEBERÍA y PUEDE por DEBE, DEBERÍA o PUEDE.
Los Perfiles derivados que quieran cumplir conformidad con este Perfil NO DEBEN	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiar el nombre de la función o definición.
Aplicando los requerimientos de Conformidad	<ul style="list-style-type: none"> • Las provincias y otros territorios pueden tener necesidades adicionales y preferencias que requieran flexibilidad en lo referente a la información recolectada para el registro de la Epilepsia. El PFE apunta a mitigar estos conflictos en las especificaciones proveyendo Criterios de Conformidad que promueven uniformidad y claridad aún aplazando las necesidades individuales.

Tabla 2: Disposiciones para cumplir conformidad con el PFE.

Uso Estándar de Términos en las Funciones y Criterios

Es importante la solidez en la terminología usada en los criterios de conformidad del modelo para ser consistente en la interpretación del propósito del criterio de conformidad en la definición y aplicación de la funcionalidad.

La Tabla 3 muestra la jerarquía de la nomenclatura de los verbos, está adaptada del EHR-S FM *How to Guide for Creating Functional Profiles*. Por ejemplo, “capturar” es usado para describir una función que incluye tanto la entrada directa “crear” como la indirecta a través de otro dispositivo de entrada. De manera similar, “mantener” es usado para describir una función que implica lectura, actualización o remoción de datos.

MANEJAR				
Capturar		Mantener		
Dispositivo de Entrada (Externo)	Crear (interno)	Leer (Presente)	Actualizar	Remove Acceso
		Ver, reportar, mostrar, acceder	Editar, corregir, enmendar, incrementar.	Caducar, inactivar, destruir, anular, purgar

Tabla 3: Jerarquía de los verbos utilizados en el PFE.

Después de la publicación del EHR-S FM, y la anterior tabla de jerarquía de verbos (Tabla 3), el Personal Health Record (PHR WG) se formó para adaptar el EHR-S FM a un Personal Health Record System Functional Model (PHR-S FM). Notando algunas inconsistencias en el uso de los verbos, el PHR WG creó un lenguaje consistente en los criterios de conformidad. El diagrama de la “Jerarquía Mantener” (Tabla 4) ayuda a promover la armonía semántica dentro del modelo, por lo que, por ejemplo, si en el Capítulo de Funciones de Soporte hay un criterio de conformidad usando el término “anular”, que el término tenga el mismo significado que el usado en los criterios de conformidad del Capítulo de Infraestructura de Información.

Los niveles en la jerarquía son granulares y tienen una relación padre-hijo. Por ejemplo, la Tabla 4 describe que manejar la “Captura” de información viene de una Fuente Externa o de una Fuente Interna. De manera similar, bajo la sección “Mantener” del diagrama, el término “Almacenar” podría invocar los 5 verbos enlistados debajo de él (guardar, respaldar, compactar, encriptar o archivar). Si el término padre no es usado, entonces los verbos respectivos en el hijo, serán citados individualmente en el criterio.

MANEJAR							
Capturar		Mantener				Proveer	
Entrada (Externa)	Crear (interno)	Almacenar	Actualizar	Restringir Acceso	Remove Acceso	Leer (Interno)	Salir (Externo)
Recibir, aceptar, descargar, importar	Entrar, computar, registrar.	guardar, respaldar, compactar, encriptar, archivar	Editar, corregir, enmendar, incrementar, anotar, comentar	Ocultar, enmascarar, filtrar	Caducar, inactivar, destruir, anular, purgar	Ver, reportar, mostrar, acceder, presen	Enviar, cargar, exportar, sincronizar.

			, marcar			tar.	
--	--	--	----------	--	--	------	--

Tabla 4: Jerarquía de los verbos utilizados en el PFE.

El principio jerárquico descrito en la Tabla 4 fue aplicado durante el desarrollo del PHR-S FM. Los verbos usados son listados en el Glosario del modelo.

Para la realización del PFE se eligió usar el conjunto de verbos actualizados enlistados en el PHR-S FM en lugar de los mencionados en el EHR-S FM.

Componentes del PFE

Cada función del PFE está definida y descrita usando un conjunto de elementos o componentes como se indican en la Figura 1.

ID	Tipo	Prioridad	Nombre	Enunciado/Descripción	Ver también	Criterio de Conformidad	# Fila	Fuente del FM		
								# ID	# de Criterio	Estado del Criterio

Figura 1: Elementos que describen las funciones del PFE.

ID de la Función

Este es el identificador único de una función. Se les asignarán un ID a las funciones heredadas del HL7 EHR-S FM que puede ser diferente al del modelo. Las nuevas funciones agregadas al PFE se muestran en fuente de color rojo.

- Las funciones de Cuidado Directo son identificadas por “DC” seguidas por un número (Ejemplo DC 1.1.3.1; DC 1.1.3.2)
- Las funciones de Funciones de Soporte son identificadas por “S” seguidas por un número (Ejemplo S 3.1; S 3.2)
- Las funciones de Infraestructura de Información son identificadas por “IN” seguidas por un número (Ejemplo IN 1.5; IN 1.3.2)

Tipo de Función

Indicación de la línea del ítem como Título (T) o Función (F)

Prioridad de la Función

Indicación de la implementación de la función como Esencial Ahora (EA), Esencial Futuro (EF aaaa), Opcional (O). La descripción de estas prioridades se puede encontrar más arriba en este documento.

Nombre de la Función

El nombre de la función (Ejemplo: “Administrar Evaluaciones”. Las funciones heredadas del HL7 EHR-S FM mantienen el nombre de la Función que se indica en el modelo. Las nuevas funciones agregadas al PFE se muestran en fuente de color rojo.

Enunciado de la Función

Breve enunciado del propósito de la presente función. Las funciones heredadas del HL7 EHR-S FM que presentan modificaciones en el enunciado de la Función que se indica en el modelo, se muestran en fuente de color rojo. Los enunciados para las nuevas funciones agregadas al PFE se muestran en fuente de color rojo.

Descripción de la Función

Descripción detallada del propósito de la presente función (Ejemplo: “*Permite obtener datos que estén en otros sistemas que no sean la Historia Clínica de la Institución, por ej. resultados de laboratorios, informes de imágenes, listas de medicación, informes de internación en otros hospitales, etc.*” Las funciones heredadas del HL7 EHR-S FM mantienen la porción de la Descripción mostrada en el modelo que es considerada relevante para el registro de la Epilepsia, con explicaciones adicionales mostradas en color rojo. Las descripciones para las nuevas funciones agregadas al PFE se muestran en fuente de color rojo.

Ver también

Este elemento intenta identificar relaciones entre las funciones. Se indica el número de acuerdo a las modificaciones del ID del PFE.

Criterio de Conformidad

Este elemento muestra enunciados útiles usados para determinar que requerimientos debe alcanzar una función en particular. Por ejemplo: “*El sistema DEBE crear un expediente clínico electrónico único para cada paciente.*”. Las modificaciones de los criterios de conformidad heredados del EHR-S FM están mostradas en fuente de color rojo y tachados. Los criterios de conformidad agregados a las funciones heredadas del FM están indicadas por una designación numérica adicional en rojo y son mostrados en fuente de color rojo. Las nuevas funciones y sus criterios agregados al PFE están mostrados en fuente de color rojo.

Fila

Este elemento está provisto para ayudar a los usuarios cuando naveguen por las distintas secciones. Por ejemplo, un usuario puede referenciar la fila # 7 de la sección DC.

Fuente del FM – # ID

Este elemento está provisto para ayudar a trazar el contenido del perfil en el EHR-S FM. La columna muestra el # ID para la función fuente del modelo, o está en blanco si la función fue agregada al PFE.

Fuente del FM - # de Criterio

Este elemento está provisto para ayudar a trazar el contenido del perfil en el EHR-S FM. La columna muestra el número para el criterio fuente del modelo, o está en blanco si el criterio fue agregado al PFE.

Fuente del FM – Estado del Criterio

Este elemento está provisto para ayudar a trazar el contenido del perfil en el EHR-S FM. Los siguientes códigos son usados para transmitir el estado del criterio del Perfil en relación con el FM:

- **N/C** (No cambia) – El criterio es exactamente el mismo que el del FM.
- **A** (Agregado) - el criterio fue agregado.
- **M** (Modificado) – el criterio ha sido modificado y no es el mismo que el del FM. Las modificaciones de los criterios de conformidad están mostrados en fuente de color rojo y tachados.
- **B** (Borrado) – el criterio del FM fue determinado como inapropiado para el Perfil y fue borrado. Sólo se permiten borrar los criterios “DEBERÍA” y “PUEDE”, el criterio “DEBE” del FM se hereda al Perfil.

Algunos términos utilizados:

- Se entiende por Datos demográficos a la dirección, el correo electrónico, el teléfono, etc.
- Se entiende por Referidos a todos aquellos pacientes que hayan sido derivados por profesionales de salud diferente al profesional que actualmente lo atiende.
- Los términos visitas y encuentros son utilizados como sinónimos.
- Los turnos permiten programar las visitas.

Tablas del PFE