

UNIVERSIDAD CARLOS III DE MADRID

ESCUELA POLITÉCNICA SUPERIOR

**INGENIERÍA DE TELECOMUNICACIÓN
PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DE TELECOMUNICACIONES**



PROYECTO FINAL DE CARRERA

**MODELO INTEROPERABLE DEL DOMINIO DE LA
VARIABILIDAD DE LA FRECUENCIA CARDÍACA**

AUTOR:	TERESA QUINTANILLA FERNÁNDEZ
TUTOR:	ASCENSIÓN GALLARDO ANTOLÍN
DIRECTOR DE PROYECTO:	CRISTINA SOGUERO RUIZ
CODIRECTOR DE PROYECTO:	JOSÉ LUIS ROJO ÁLVAREZ

28 de septiembre de 2017

TÍTULO: *MODELO INTEROPERABLE DEL DOMINIO DE LA VARIABILIDAD DE LA FRECUENCIA CARDÍACA.*

AUTOR: *Teresa Quintanilla Fernández*

TUTOR: *Ascensión Gallardo Antolín*

DIRECTOR: *Cristina Soguero Ruiz*

CODIRECTOR: *José Luis Rojo Álvarez*

La defensa del presente Proyecto Fin de Carrera se realizó el día 28 de Septiembre de 2017; siendo calificada por el siguiente tribunal:

PRESIDENTE: *Jesús Cid Sueiro*

SECRETARIO *Harold Yesid Molina Bulla*

VOCAL *Carlos García Rubio*

Habiendo obtenido la siguiente calificación:

CALIFICACIÓN: ...

Presidente

Secretario

Vocal

Agradecimientos

Quiero agradecer a mis directores de proyecto, Cristina Soguero y José Luis Rojo, la oportunidad de poder realizar este Proyecto que me ha permitido volver a tomar contacto con las tecnologías de información y comunicaciones en el ámbito sanitario, así como la ayuda que me han prestado durante la realización del mismo. En este sentido, quiero también agradecer a mi tutora, Ascensión Gallardo, su colaboración para hacer posible que este proyecto viera la luz en la Universidad Carlos III de Madrid.

Especial mención merece la valiosa colaboración prestada por el Dr. Arcadio García, del Equipo de Arritmias del Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia, en la definición del alcance del proyecto y en las validaciones llevadas a cabo.

No quiero dejar de agradecer tampoco a mi familia y amigos el apoyo que me han dado para realizar este gran esfuerzo con el que se cierra un ciclo de mi vida. Sin vosotros, llegar hasta aquí no habría sido posible.

El mundo se mueve tan rápido estos días que el hombre que dice que no se puede hacer algo, es interrumpido por alguien que lo está haciendo.

Elbert Hubbard

Primero tienes que aprender las reglas del juego. Luego tienes que jugar mejor que nadie.

Albert Einstein

Resumen

Las instituciones sanitarias tienen actualmente entre sus objetivos, debido en parte al fenómeno de globalización que vivimos, el adoptar sistemas de información que les permitan realizar una gestión más eficiente y centrada en el paciente. Para ello, estos sistemas deben poder integrar y compartir la información generada en torno a un paciente con todos los sistemas implicados en el cuidado del mismo. Para poder realizar un correcto procesamiento de la información intercambiada, los sistemas, además de compartir la información, tienen que ser capaces de entenderla. Esto es lo que se conoce como interoperabilidad semántica y, a día de hoy, existen diferentes estándares que tratan de dar respuesta a esta necesidad. Entre los beneficios de aplicar estos estándares a la Historia Clínica Electrónica de un paciente (EHR, Electronic Health Record), que es el núcleo esencial de los Sistemas de Información Sanitarios, se encontrarían: reducción de errores de medicación y de duplicación de pruebas, reducción del tiempo que es necesario invertir en la obtención de información crítica, mejora en la calidad de las investigaciones y posibilidad de ofrecer a los profesionales sanitarios apoyo decisorio. A pesar de que aún no se ha definido a nivel gubernamental un marco común que establezca cual es el conjunto de estándares que deben utilizarse para alcanzar la interoperabilidad semántica, algunos parecen más prometedores que otros, como es el caso de openEHR. Este estándar se basa en una Arquitectura de Modelo Dual que permite representar de forma estructurada conceptos de un dominio de conocimiento clínico a través de lo que denomina Arquetipos. El uso de arquetipos, dentro de un contexto de investigación cardiológica, para modelar el dominio de conocimiento de la Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca (*HRV*, *Heart Rate Variability*), el cual es un parámetro que aporta información relevante sobre el estado del Sistema Nervioso Vegetativo Cardiovascular (SNVCV), permitiría realizar grandes avances ya que, aunque existen numerosos estudios en los que se utiliza este marcador, las técnicas de medida no suelen describirse correctamente en éstos y con frecuencia, debido a la complejidad de las correlaciones fisiológicas y fisiopatológicas existentes, no se tienen en cuenta todas las variables que pueden afectar a la HRV. Debido a esto, la utilidad de los resultados es limitada y se dificulta el poder realizar comparaciones entre estudios para extraer conclusiones, además de que las poblaciones estudiadas no suelen ser lo suficientemente representativas. En el proyecto se aborda el objetivo de modelar el dominio de la HRV a través de arquetipos y aplicar éstos posteriormente a un caso de uso de investigación del efecto de algunas familias de fármacos en pacientes con patología cardíaca diagnosticada. El modelo final generado, a partir de un conjunto de variables que se han validado clínicamente, se compone de 17 arquetipos desarrollados en el ámbito del proyecto, 3 arquetipos que se han especializado para el dominio objeto del proyecto y 16 arquetipos reutilizados del repositorio internacional de arquetipos de openEHR. Para documentar los conceptos del dominio clínico en el contexto específico de nuestro caso de uso, se ha generado lo que en openEHR se conoce como Plantilla, la cual nos permite describir una estructura de datos basada en el conjunto de arquetipos que modelan el dominio de la HRV.

Palabras clave: Variabilidad de la frecuencia cardíaca, Sistemas Nervioso Vegetativo Cardiovascular, normalización de conocimiento, interoperabilidad, arquetipo y openEHR.

Índice general

1. Introducción	1
1.1. Motivación	2
1.2. Objetivo	3
1.3. Metodología	3
1.4. Estructura de la memoria	4
2. Estado del arte	5
2.1. Contexto clínico	7
2.1.1. El ciclo cardíaco	7
2.1.2. Actividad eléctrica del corazón	9
2.1.3. Influencia del Sistema Nervioso sobre el ritmo cardíaco	11
2.2. Variabilidad de la frecuencia cardíaca	13
2.2.1. Métodos de medición	14
2.2.2. Estudios y estado actual del marcador	20
2.2.3. Estandarización de aspectos metodológicos	22

2.3.	Contexto tecnológico	24
2.3.1.	Principales estándares de interoperabilidad	26
2.3.2.	Tipos de interoperabilidad	29
2.3.3.	Revisión de proyectos de interoperabilidad	31
2.3.4.	Iniciativas para la convergencia de estándares	34
2.3.5.	Diferentes aproximaciones de modelado de sistemas EHR	35
2.4.	Modelado de conocimiento clínico mediante arquetipos	39
2.4.1.	Modelo de Arquetipos de openEHR	41
2.4.2.	Principios de diseño de arquetipos	49
2.4.3.	Repositorio de arquetipos	51
2.4.4.	Modelo de Referencia de openEHR	52
2.4.5.	Plantillas	56
3.	Metodología y material	59
3.1.	Metodología	59
3.1.1.	Definición del dominio	59
3.1.2.	Correspondencia con arquetipos existentes	60
3.1.3.	Especialización y desarrollo de nuevos arquetipos	61
3.1.4.	Implementación de plantilla para caso de uso	61
3.2.	Software empleado en el proyecto	62
3.2.1.	Repositorio de recursos de conocimiento	62
3.2.2.	Editor de arquetipos	65

3.2.3. Diseñador de plantillas	77
4. Resultados	81
4.1. Definición del dominio	81
4.1.1. Agrupación de variables en conceptos	82
4.2. Correspondencia con arquetipos existentes	83
4.3. Especialización de arquetipos	85
4.3.1. Arquetipo openEHR-EHR-EVALUATION.problem_diagnosis.v1	85
4.3.2. Arquetipo openEHR-EHR-EVALUATION.medication_summary.v0	86
4.3.3. Arquetipo openEHR-EHR-ACTION.procedure.v1	86
4.4. Diseño y desarrollo de nuevos arquetipos	87
4.4.1. Arquetipos de clase EVALUATION	89
4.4.2. Arquetipos de clase CLUSTER	91
4.4.3. Arquetipos de clase OBSERVATION	100
4.4.4. Arquetipos de clase SECTION	108
4.4.5. Arquetipos de clase COMPOSITION	110
4.4.6. Relación entre los arquetipos	110
4.5. Implementación de plantilla para caso de uso	110
5. Conclusiones y líneas futuras	127
5.1. Conclusiones	127
5.2. Líneas futuras	129

APÉNDICES	131
A. Presupuesto del proyecto	133
A.1. Paquetes de trabajo	133
A.2. Medios empleados	136
A.3. Presupuesto	136
B. Glosario	139
Bibliografía	141

Lista de Figuras

2.1. Representación del corazón humano	8
2.2. Estructuras del sistema de conducción cardíaco	9
2.3. Electrocardiograma de un ciclo cardíaco normal	10
2.4. Representación de la HRV mediante tacograma	13
2.5. Diagrama de factores que influyen en HRV	25
2.6. Niveles de interoperabilidad y estándares asociados	30
2.7. Modelado de sistemas EHR en un solo nivel	36
2.8. Modelado de sistemas EHR empleando dos niveles	37
2.9. Niveles de modelado en la arquitectura de Modelo Dual	38
2.10. Estructura de un fichero ADL para definir arquetipos	44
2.11. Ejemplo de cabecera de un arquetipo ADL	45
2.12. Ejemplo de sección ontología de un arquetipo ADL	45
2.13. Ejemplo de sección definición de un arquetipo ADL	46
2.14. Organización jerárquica de la información en un sistema EHR según openEHR e ISO/CEN 13606	52

2.15. Diagramas UML de los Modelos de Referencia openEHR e ISO/CEN 13606	53
3.1. Esquema de la metodología del proyecto	60
3.2. Vista global de arquetipos existentes en el CKM openEHR	63
3.3. Tipo de arquetipos en el CKM openEHR	64
3.4. Buscador de recursos en el CKM openEHR	65
3.5. Vista de arquetipo en formato ADL en el CKM openEHR	66
3.6. Vista del mindmap de un arquetipo en el CKM openEHR	67
3.7. Exportar un arquetipo del CKM openEHR	68
3.8. Estados de arquetipos en el CKM openEHR	69
3.9. Ventana inicial Editor Arquetipos	70
3.10. Ventana encabezado Editor Arquetipos	71
3.11. Ventana definición Editor Arquetipos	72
3.12. Ventana definición eventos Editor Arquetipos	73
3.13. Ventana definición estado Editor Arquetipos	74
3.14. Ventana definición protocolo Editor Arquetipos	75
3.15. Ventana definición participación Editor Arquetipos	76
3.16. Ventana definición pathway Editor Arquetipos	77
3.17. Ventana interface del Editor Arquetipos	78
3.18. Diseñador Plantillas. Ventana de configuración de plantilla	79
3.19. Diseñador Plantillas. Ventana de diseño de formulario	80
4.1. Especialización del arquetipo “Diagnóstico”	87

4.2. Especialización del arquetipo “Medicación”	88
4.3. Especialización del arquetipo “Procedimiento”	90
4.4. Arquetipo openEHR-EHR-EVALUATION.perfil_poblacional.v0	91
4.5. Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.fevi.v0	92
4.6. Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.escala_obesidad.v0	93
4.7. Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.escala_insuficiencia_renal.v0	94
4.8. Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.detalle_algoritmo_procesado_cardiaco.v0	95
4.9. Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.serie_rr.v0	96
4.10. Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.serie_nn.v0	97
4.11. Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.psd.v0	98
4.12. Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.medidas_espectrales_hrv_ambulatorias.v0	99
4.13. Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.medidas_espectrales_hrv_corto_plazo.v0	101
4.14. Arquetipo openEHR-EHR-OBSERVATON.medidas_espectrales_hrv.v0	103
4.15. Arquetipo openEHR-EHR-OBSERVATON.medidas_estadisticas_hrv.v0	105
4.16. Arquetipo openEHR-EHR-OBSERVATON.medidas_geometricas_hrv.v0	108
4.17. Arquetipo openEHR-EHR-OBSERVATON.edad.v0	109
4.18. Esquema de relación de los arquetipos 1	112
4.19. Esquema de relación de los arquetipos 2	113
4.20. Plantilla. Sección factores generales	114
4.21. Plantilla. Sección factores estilo de vida	115
4.22. Plantilla. Sección patologías	116

4.23. Plantilla. Sección medicamentos	117
4.24. Plantilla. Sección procedimientos	118
4.25. Plantilla. Sección índices estadísticos	119
4.26. Plantilla. Sección índices geométricos	120
4.27. Plantilla. Sección espectrales ambulatorio	121
4.28. Plantilla. Sección espectrales a corto plazo	122
4.29. Plantilla. Subsección “Estado” en mediciones de HRV	123
4.30. Plantilla. Subsección “Protocolo” en índices temporales	124
4.31. Plantilla. Subsección “Protocolo” en índices espectrales 1	125
4.32. Plantilla. Subsección “Protocolo” en índices espectrales 2	126
A.1. Diagrama de Gantt.	135

Lista de Tablas

A.1. Presupuesto del proyecto	137
---	-----

Introducción

Las enfermedades cardiovasculares siguen estando entre las primeras causas de mortalidad en los países industrializados [11, 42].

En las dos últimas décadas, se ha evidenciado que existe una relación significativa entre el Sistema Nervioso Autónomo (SNA), también denominado Sistema Nervioso Vegetativo (SNV), y la mortalidad cardiovascular, incluyendo la muerte súbita cardíaca (MSC) [47], por lo que las investigaciones se han centrado en el desarrollo de marcadores cuantitativos de la actividad autónoma.

La Variabilidad de Frecuencia Cardíaca (*HRV*, *Heart Rate Variability*) es un marcador relacionado con el SNV que puede ser útil en múltiples disciplinas, por ejemplo, para explicar los efectos de un fármaco o de un determinado entrenamiento [47]. Su uso se ha popularizado, sobre todo en el mundo del deporte, debido a que puede obtenerse de forma fácil mediante técnicas no invasivas de medida. Actualmente, se pueden localizar en el mercado numerosos dispositivos y equipos comerciales que proporcionan de forma automática una medición de la HRV (por ejemplo, IntelleWave, Heart Rhythm Scanner de Biocom Technologies, Actiheart, Vitalmonitor, Elite HRV, BioForce HRV, etc).

A pesar de que el marcador HRV pueda parecer que es una sencilla herramienta de la que pueden disponer los profesionales sanitarios, interpretar las diferentes medidas de la HRV es más complejo de lo que se piensa y hay peligro de llegar a conclusiones erróneas o sin fundamento [47]. Las principales dificultades radican en que la consideración de la HRV como herramienta general para estudiar el SNVCV (Sistema Nervioso Vegetativo Cardiovascular) hace que los campos en que se aplica sean muy variados, por lo que es complicado decidir las variables de interés

para todos los posibles escenarios, y existe un amplio abanico de técnicas de medición que hacen que los resultados obtenidos puedan presentar variaciones. Ante esta falta de normalización, la Sociedad Europea de Cardiología y la Sociedad Norte Americana de Estimulación y Electrofisiología realizaron un gran esfuerzo para: (1) establecer una nomenclatura y definición de términos normalizada, (2) especificar métodos de medición estándar y (3) definir correlaciones fisiológicas y fisiopatológicas [47].

Es importante que el conocimiento clínico, como, por ejemplo, el del marcador HRV, se traslade a los sistemas de información (SI) sanitarios manejados por los profesionales clínicos de forma que puedan hacer uso de él y de la información generada. En este sentido, la utilización de estándares basados en el uso de modelos estructurados de información clínica [16, 12, 49] y de estándares de terminología clínica [46, 35, 36] posibilitan que se modele sin ambigüedad el conocimiento clínico en los SI sanitarios y además, que dichos sistemas sean capaces de interoperar para superar las barreras existentes, a día de hoy, por tener información fragmentada, no integrada y casi imposible de compartir.

Uno de los principales retos en la actualidad, y que se encuentra dentro de los objetivos planteados por la Comisión Europea [17] a lo largo de los próximos años, es conseguir un nivel de interoperabilidad semántica entre los SI sanitarios que garantice que éstos son capaces de entender e intercambiar información y conocimiento entre ellos para poder asegurar la continuidad asistencial, mejorar la calidad y seguridad del cuidado del paciente, así como mejorar la salud pública, la investigación clínica y la gestión del servicio sanitario. La necesidad de poder acceder a información relacionada con un paciente desde cualquier parte del mundo cobra cada vez mayor relevancia en un mundo cada vez más global.

1.1. Motivación

La HRV se ve afectada por múltiples factores fisiológicos que no siempre son tenidos en cuenta en los estudios en los que se emplea este marcador. Adicionalmente, existe una gran heterogeneidad de técnicas y parámetros utilizados para medir la HRV que no suelen estar correctamente descritos en las publicaciones de resultados de los diferentes estudios realizados. Esto limita la utilidad de dichos resultados y dificulta que se puedan realizar comparaciones que permitan extraer conclusiones válidas. Para evitar que esto ocurra, se necesita contar con un listado normalizado de variables que facilite que en los estudios sobre la HRV se contemplen todos los aspectos que pueden modificar el marcador y que posibilite el poder determinar si se puede establecer una comparación entre dos estudios diferentes [47].

Actualmente, no existe constancia en la literatura científica de que se haya tratado de modelar el dominio de la HRV empleando estándares basados en modelos estructurados de información clínica para aprovechar todos los beneficios que éstos ofrecen.

Estos estándares emplean lo que se denomina Arquetipos como medio para estructurar y normalizar el conocimiento clínico contenido en la historia clínica electrónica de los pacientes (o *Electronic Health Record*) y además, facilitan que la información pueda ser accesible desde cualquier parte de mundo con el fin de mejorar la calidad de las investigaciones y la práctica clínica, así como aumentar la seguridad en el cuidado de los pacientes.

1.2. Objetivo

El objetivo principal del proyecto es generar un modelo del dominio de la HRV que pueda ser aplicado en investigación cardiológica para mejorar la calidad de las investigaciones que se lleven a cabo sobre este marcador. Para ello, se modela el conocimiento existente sobre este marcador mediante arquetipos conformes a las especificaciones del estándar openEHR y se genera, a partir de ellos, una estructura concreta para documentar los conceptos del dominio clínico en el contexto específico de nuestro caso de uso, el cual consiste en el análisis de la HRV para ver el efecto de algunas familias de fármacos en pacientes con patología cardíaca diagnosticada.

El modelado del dominio HRV mediante arquetipos facilitará que se tengan en cuenta todas las variables necesarias en los estudios que se realicen sobre este marcador y que las técnicas de medidas empleadas en los mismos se describan correctamente. Además, el uso del estándar openEHR facilitará que pueda existir interoperabilidad entre los sistemas que hagan uso del modelo generado, pudiendo acceder a información que haya sido generada en otros centros o instituciones diferentes y con independencia de la localización geográfica, siempre con fines de investigación o para poder prestar una atención sanitaria a los pacientes de mayor calidad.

1.3. Metodología

Una de las principales y primeras tareas a realizar en el proyecto, es la identificación de las variables del dominio de la HRV, la cual se realiza a partir de una revisión de la literatura más relevante relativa a este marcador.

Las variables extraídas se validan con un experto clínico, perteneciente a la Sección de Arrit-

mias del Servicio de Cardiología en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia, y se agrupan en conceptos. Para aquellos conceptos que no pueden ser modelados con arquetipos existentes, se diseñan y generan nuevos arquetipos con la ayuda de un editor de arquetipos de openEHR.

Una vez modelado el dominio con arquetipos, éstos se aplican a un caso de uso concreto, el análisis de la HRV en la investigación cardiológica. Para ello, se genera una plantilla que especializa los arquetipos para dicho caso de uso y se diseña un posible formulario.

1.4. Estructura de la memoria

La presente memoria se estructura en cinco capítulos:

- En el capítulo 1, se justifica la realización de este proyecto y se describe el objetivo del mismo.
- En el capítulo 2, se presenta el marco conceptual que da base al proyecto. Se introduce, en primer lugar, el contexto clínico con una descripción a alto nivel de los fundamentos fisiológicos que originan la HRV, dedicando, posteriormente, una sección específica a profundizar en el conocimiento de la HRV a partir de las investigaciones realizadas en torno a ésta. También se presentan en esa misma sección, bajo un marco teórico, los diferentes métodos de medida que existen para la HRV y que son parte fundamental de la información a modelar en el proyecto. En segundo lugar, se introduce el contexto tecnológico a través de una revisión de la evolución que ha habido a lo largo de las últimas dos décadas en la estandarización de los sistemas de historia clínica electrónica tratando de representar la información clínica de forma normalizada y permitir el intercambio de la misma. Por último, se dedica una sección a describir en detalle el estándar openEHR, el cual es el estándar elegido en el proyecto para modelar el dominio de la HRV.
- En el capítulo 3, se describe la metodología seguida en el proyecto y se presentan las herramientas informáticas utilizadas para alcanzar el objetivo del proyecto.
- En el capítulo 4, se detallan los resultados obtenidos en las distintas fases del proyecto.
- En el capítulo 5, se presentan las conclusiones a las que se ha llegado tras realizar el proyecto y se plantean posibles líneas de trabajo futuras.

Por último, se encuentran los anexos, que incluyen un presupuesto del proyecto, un glosario de términos y las referencias bibliográficas asociadas a este documento.

Estado del arte

Los sistemas de información sanitarios necesitan ser adaptados al fenómeno de globalización que vivimos y ofrecer un sistema sanitario centrado en el paciente. La principal premisa es que la información clínica pueda ser compartida entre todos los sistemas y profesionales sanitarios implicados en el cuidado del paciente, con independencia de la institución o localización geográfica en la que ésta se generó. Para ello, se necesita, en primer lugar, poder contar con un historial de salud electrónico único que integre toda la información relativa a la atención sanitaria de un paciente y haga uso del vasto conjunto de recursos de conocimiento disponibles (guías clínicas, terminología, etc). Este historial de salud electrónico único es lo que se ha denominado, en el ámbito de las tecnologías de información sanitarias, sistema EHR (*Electronic Health Record*) o HCE (Historia Clínica Electrónica).

Los EHR van a permitir, entre otras cosas, reducir los errores de medicación, la duplicación de pruebas y procedimientos, el tiempo que es necesario invertir en la obtención de información clínica crítica, facilitando, esto último, que sea viable poder aplicar prevención y detección temprana basada en el análisis predictivo de factores de riesgo. También van a permitir mejorar la calidad de las investigaciones y ofrecer a los profesionales sanitarios, como valor añadido por su uso, poder contar con un apoyo decisorio clínico y acceder a análisis avanzados de la información.

Para que los EHR puedan cumplir con los objetivos anteriores, debe existir interoperabilidad entre los sistemas y ofrecerse confianza en la calidad de los datos y la información compartida entre éstos, así como garantizarse que la información clínica es interpretada de forma correcta y segura tanto por los clínicos como por los sistemas con los que es compartida. Este es uno de los retos más importantes al que siguen enfrentándose las TICs (Tecnologías de Información y Comunicaciones) en el ámbito sanitario.

En este escenario, además del componente tecnológico, existe un componente clínico importante. Los conocimientos que se van adquiriendo en los diferentes dominios clínicos (definición de correlaciones fisiológicas y fisiopatológicas, métodos de medición estándar, etc) deben definirse de forma unívoca en guías clínicas a nivel internacional que se vayan actualizando a medida que dicho conocimiento evoluciona.

En el ámbito de cardiología, además de en otros, tiene gran relevancia que los EHR favorezcan el poder aplicar prácticas de prevención que se saben que son eficaces y están basadas en la evidencia, así como el poder servir de herramienta de ayuda a la investigación. Existe evidencia de que la tasa de mortalidad en el caso de pacientes con enfermedades cardiovasculares se reduce en un alto porcentaje aplicando prevención [19] lo que convierte en fundamental que se pueda seguir avanzando en la investigación de factores pronósticos en la estratificación de riesgo cardiológico, los cuales siguen sin estar claramente identificados en muchos casos [47].

Desde el grupo de trabajo constituido por la Sociedad Europea de Cardiología y la Sociedad Norte Americana de Estimulación y Electrofisiología se hizo un gran esfuerzo para tratar de reunir y normalizar todo el conocimiento existente hasta la fecha sobre el marcador de estratificación de riesgo cardiológico HRV [47]. Este marcador se identificó como muy prometedor en la estratificación de riesgo cardiológico [47] pero a día de hoy se necesita seguir investigando su uso y no se ha integrado en los sistemas EHR.

A lo largo del presente capítulo se va a tratar de proporcionar una visión global de la complejidad del escenario clínico y tecnológico en el que se desarrolla el proyecto, así como una serie de conocimientos fundamentales sobre las materias abarcadas en la realización del mismo: el marcador HRV, principalmente, desde el punto de vista de investigación cardiológica y el modelado de conocimiento en sistemas EHR interoperables.

Como base para poder entender el conocimiento descrito, en la Sección 2.2, sobre el marcador HRV, se comienzan presentando, en la Sección 2.1, las bases fisiológicas de la HRV (ciclo cardíaco, el registro de la actividad cardíaca y la relación existente entre el sistema nervioso autónomo y la función cardiovascular).

En la Sección 2.3, se da una visión general de la problemática existente en torno a la interoperabilidad de sistemas EHR. Para ello, se realiza una revisión de los principales estándares de interoperabilidad propuestos hasta la fecha, los distintos niveles de interoperabilidad que se pueden alcanzar con éstos y una revisión de las experiencias más relevantes llevadas a cabo a nivel europeo, así como de los programas que se han puesto en marcha para tratar de alcanzar una convergencia entre los estándares existentes que, a su vez, permita unificar los diferentes planteamientos que se están aplicando a la hora de modelar sistemas EHR.

En la Sección 2.4 se proporciona una descripción detallada del estándar de interoperabilidad que

se emplea en el proyecto para tratar de modelar el dominio de conocimiento clínico del marcador HRV.

2.1. Contexto clínico

A pesar de que la mortalidad por enfermedad cardiovascular (ECV) ha disminuido considerablemente en las últimas décadas, en muchos países europeos sigue siendo una de las principales causas de mortalidad [42, 20]. El 50 % de la reducción de la mortalidad por ECV se relaciona con la modificación de los factores de riesgo y el 40 %, con la mejora de los tratamientos [19].

En vista de los datos anteriores, se puede decir que la prevención de la ECV es efectiva, al igual que los tratamientos que se están aplicando. Sin embargo, ambas prácticas pueden llegar a ser más efectivas si se aumenta el conocimiento que se tiene sobre los efectos y mecanismos por los que actúa un tratamiento o cómo influyen los factores de riesgo y otros sistemas o funciones orgánicas sobre la función cardíaca o el SNVCV [47]. En este sentido, el marcador HRV es de gran interés pero se requiere seguir investigando a través de la realización de estudios clínicos y de epidemiología cardiovascular. Con la información que se capture en dichos estudios se debe poder tener garantía de que los resultados que se obtengan van a poder ser comparados con otros estudios similares que se hayan realizado bajo una misma serie de premisas. Para que los resultados sean útiles, la muestra de pacientes del estudio debe ser lo suficientemente representativa.

A lo largo de las siguientes secciones, se van a introducir las bases fisiológicas de la HRV.

2.1.1. El ciclo cardíaco

El corazón se puede considerar una bomba electromecánica que impulsa la sangre para que se distribuya por todo el organismo.

El bombeo de la sangre se debe a la contracción y relajación coordinada de los músculos del corazón. La contracción del corazón para expulsar la sangre hacia los tejidos se denomina sístole y la relajación del corazón para recibir la sangre procedente de los tejidos se conoce como diástole [53].

Desde el comienzo de un latido cardíaco hasta el comienzo del siguiente latido, se produce un conjunto de fenómenos hemodinámicos, mecánicos, volumétricos, eléctricos y acústicos. Los cambios ocurridos en el corazón durante un latido se repiten en el mismo orden en el siguiente latido. Esta repetición cíclica es lo que se conoce como ciclo cardíaco y tiene como finalidad producir

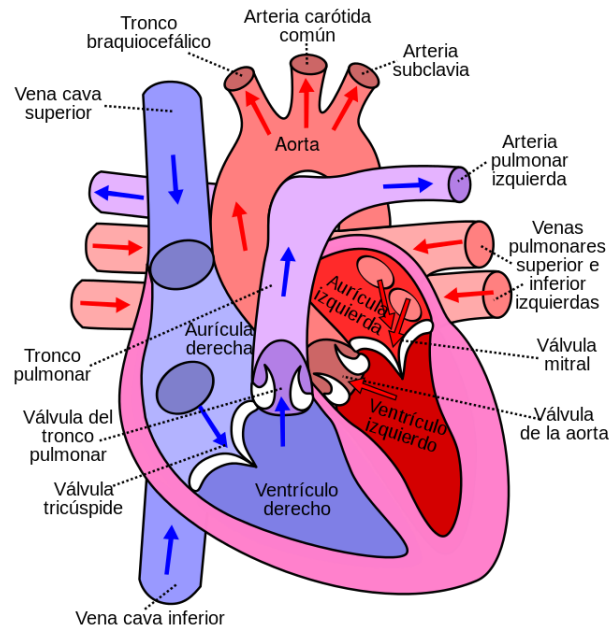


Figura 2.1: Representación de las diferentes cámaras y válvulas del corazón.

una serie de cambios de presión para que la sangre circule a través de las cámaras cardíacas (véase Figura 2.1), previniendo mediante la apertura y cierre coordinado de las válvulas del corazón que existan flujos de retorno de la sangre. Durante un ciclo cardíaco se pueden diferenciar principalmente cuatro fases, las cuales se describen a continuación:

1. Fase de llenado ventricular: Durante esta fase la sangre pasa desde la aurícula al ventrículo, es el principio de la diástole (relajación de los ventrículos).
2. Fase de contracción isométrica ventricular: En esta fase comienza la sístole (contracción ventricular), se cierran las válvulas auriculoventriculares y no hay cambio de volumen.
3. Fase de expulsión: Es la sístole propiamente dicha, en donde hay una completa contracción ventricular, abriéndose las válvulas sigmoideas para que la sangre pueda ser expulsada al organismo.
4. Fase de relajación ventricular: Durante esta fase la presión disminuye, los ventrículos se relajan, las válvulas sigmoideas se cierran y las válvulas auriculoventriculares se abren.

Tras la fase de relajación ventricular se inicia de nuevo la fase de llenado. Todo el ciclo completo suele durar 0,8 segundos.

La frecuencia del ciclo cardíaco viene definida por la frecuencia cardíaca, la cuál se suele expresar como latidos por minuto. Generalmente, en un paciente sano en estado de reposo, se

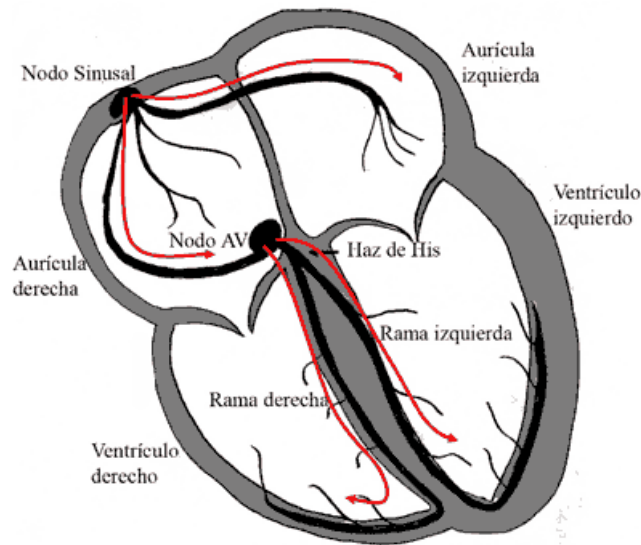


Figura 2.2: Estructuras del sistema de conducción del corazón. El impulso se genera en el nodo sinusal y se propaga al nódulo auriculoventricular para ser distribuido a los ventrículos a través del Haz de His y las Fibras de Purkinje.

miden 72 latidos por minutos pero puede verse afectada por influencias nerviosas u hormonales, por el ejercicio físico o por la percepción de un peligro.

2.1.2. Actividad eléctrica del corazón

Las contracciones rítmicas del corazón se generan a partir de impulsos eléctricos que se propagan de forma coordinada por el sistema de conducción cardíaco. En la Figura 2.2 se pueden ver representadas las estructuras que componen el sistema específico de conducción de impulsos cardíaco.

El músculo cardíaco se excita a sí mismo, es decir, no necesita de un estímulo consciente o reflejo. Los impulsos eléctricos se producen espontáneamente, en condiciones normales, en el nodo sinusal y se propagan al nódulo auriculoventricular para finalmente ser distribuido a los ventrículos a través del Haz de His y las Fibras de Purkinje [53]. La estimulación coordinada del miocardio permite la eficaz contracción del corazón, permitiendo de ese modo que la sangre sea bombeada por todo el cuerpo.

La actividad eléctrica puede ser analizada mediante electrodos situados en la superficie de la piel, llamándose a esta prueba electrocardiograma (ECG o EKG).

El ECG es el registro gráfico de los potenciales eléctricos generados por el corazón en función del tiempo. Las señales son detectadas con electrodos metálicos que se acoplan a las extremidades y

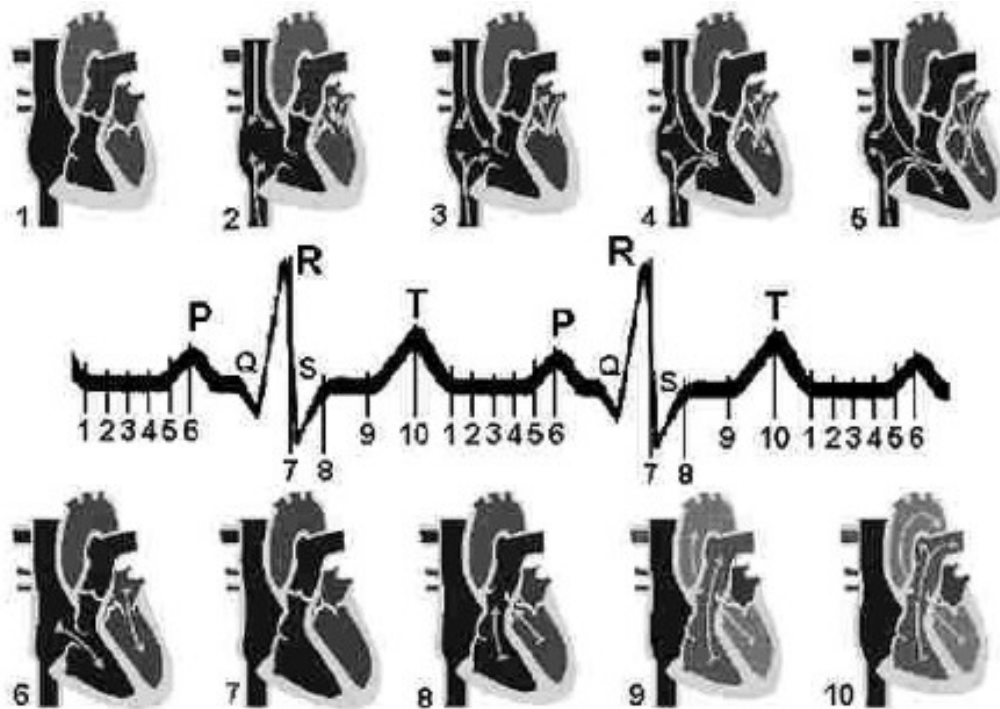


Figura 2.3: Registro de la actividad eléctrica del corazón durante un ciclo cardíaco normal en un electrocardiograma.

a la pared torácica y luego se amplifican y registran con el electrocardiógrafo. Las derivaciones del ECG detectan, en realidad, las diferencias instantáneas de potencial entre estos electrodos. En la Figura 2.3 se representa la señal registrada en un ECG.

Las ondas identificadas en la Figura 2.3 se corresponden con los fenómenos eléctricos que se describen a continuación.

Al inicio del ciclo cardíaco tiene lugar la contracción auricular, producida por una estimulación eléctrica de las aurículas para que puedan bombear la sangre hacia los ventrículos. La estimulación eléctrica (depolarización) de las aurículas causa la onda P en el ECG.

La siguiente parte del trazado del ECG es una sección corta descendente conectada con una sección alta ascendente. Esta onda se denomina complejo QRS e indica que los ventrículos están siendo estimulados eléctricamente (depolarizados) para que se contraigan y puedan bombear la sangre hacia fuera del corazón. La contracción del ventrículo izquierdo se manifiesta en el ECG por el pico de la onda R.

El siguiente segmento corto ascendente se llama segmento ST, que se corresponde con una fase de expulsión lenta de la sangre de los ventrículos. La duración de este segmento corresponde al tiempo que transcurre desde el final de una contracción de los ventrículos hasta el comienzo del período de reposo (repolarización).

Procesos patológicos severos causan alteraciones en el nivel de transferencia auriculoventricular, interrupciones en la conducción intraventricular o hacen que aparezcan circuitos circulares de estimulación que pueden provocar enfermedades arrítmicas o comprometer la conducción del estímulo eléctrico. Es posible utilizar el ECG para detectar la existencia de anomalías en el sistema de conducción y el ritmo cardíaco.

2.1.3. Influencia del Sistema Nervioso sobre el ritmo cardíaco

El SNA es la parte del Sistema Nervioso Central (SNC) que regula los órganos cuyas acciones son involuntarias, como es el caso del corazón, el estómago, los riñones, etc, activándolos o inhibiéndolos en función de las necesidades fisiológicas. Dichas regulaciones las realiza el SNA a través de los dos subsistemas en los que se divide: el sistema nervioso simpático (SNS) y el sistema nervioso parasimpático (SNP) [10].

En el caso concreto de la regulación de la presión arterial y la frecuencia cardíaca, se habla de SNVCV para identificar la parte específica del SNA que realiza dicha función de regulación. Para simplificar las descripciones de los procesos, nosotros no haremos en ocasiones esa distinción.

Cuando hay un aumento de la actividad física o tensión, el SNA activará, a través del SNS y SNP, aquellos órganos que tienen protagonismo en esa acción (sistema cardiovascular, sistema respiratorio, etc). En el caso del corazón, el SNA mandará la orden de acelerar el ritmo cardíaco y proporcionar así mayor cantidad de sangre oxigenada a los músculos, volviendo al estado de equilibrio original una vez se finaliza la actividad física.

El SNS y SNP trabajan en sinergia para mantener la estabilidad interna y equilibrio en el cuerpo. Por tanto, la aceleración del ritmo cardíaco cuando va unido a un aumento de actividad física o tensión no puede considerarse por defecto un comportamiento anómalo.

A continuación, se describe de forma simplificada cómo funcionan el SNS y SNP y qué efecto tiene cada uno de ellos sobre la función cardiovascular.

El SNA envía mensajes a través del SNS y SNP.

Los nervios simpáticos y parasimpáticos, liberan neurotransmisores que se encargan de transmitir las señales nerviosas a través de las conexiones (sinapsis) creadas con otros nervios, células u órganos. Los neurotransmisores se adhieren en lo que podría denominarse receptores simpáticos o parasimpáticos en el órgano diana para ejercer su efecto.

El SNS inerva el centro cardioacelerador del corazón, los pulmones (aumento del ritmo ventilatorio y dilatación de los bronquios) y los músculos no estriados (contracción de la arteria). Libera adrenalina y noradrenalina.

El SNP, en oposición al SNS, inerva el centro cardiomodificador del corazón, los pulmones (ritmo

ventilatorio más lento y contracción de los bronquios) y los músculos no estriados (dilatación de la arteria). Utiliza la acetilcolina (ACh) como neurotransmisor.

Las divisiones simpáticas y parasimpáticas funcionan de manera antagónica para preservar una modulación dinámica de las funciones vitales. Estos sistemas actúan sobre el corazón, respectivamente, produciendo el siguiente efecto sobre el ritmo cardíaco:

- El SNS provoca una aceleración de las funciones corporales. Hay un aumento del número de latidos por minuto y la fuerza de contracción, es decir, hay un aumento del ritmo cardíaco.
- El SNP provoca una disminución de las funciones del cuerpo, favoreciendo el descanso y la restauración. El ritmo cardíaco y la fuerza de contracción se ven reducidas.

Ambos sistemas actúan simultáneamente, lo que produce oscilaciones alrededor de la frecuencia cardíaca media. Por tanto, el corazón, en condiciones normales no se comporta como un oscilador periódico sino que existe una variación del tiempo entre latidos [47] debido a que su ritmo está modulado por el SNA.

Las actividades simpáticas y parasimpáticas eferentes, también denominadas estas últimas como vagales, dirigidas al nodo sinusal del corazón, y que modulan el ritmo cardíaco, pueden estar a su vez moduladas por osciladores periféricos (por ejemplo, oscilación en la presión arterial, movimientos respiratorios, etc). Esto es debido a que el sistema nervioso recibe información de muchos otros sistemas además del cardiovascular (sistema respiratorio, sistema digestivo, sistema renal, etc) y actúa sobre diferentes órganos. Los osciladores periféricos generan fluctuaciones rítmicas que se manifiestan como oscilaciones a corto y largo plazo en el ciclo cardíaco.

Los datos sensoriales procedentes del corazón son devueltos al SNC.

El análisis de estos ritmos puede permitir realizar inferencias sobre el estado y función de la actividad simpática y vagal eferente, el nodo sinusal, los osciladores periféricos y mecanismos neuronales.

El ritmo cardíaco da a grosso modo una idea del estado cardíaco del paciente y se puede medir fácilmente utilizando la duración de los intervalos RR del electrocardiograma. Se considera que la frecuencia cardíaca se controla principalmente por la actividad vagal [47].

Los SNS y SNP afectan a los cambios en el cuerpo que están destinados a ser temporales. El cuerpo debe volver siempre a su estado inicial de equilibrio, pudiendo verse afectada la salud negativamente si la acción persistente de uno de los subsistemas causa un tono persistentemente disminuido en el otro, produciendo una perturbación de la estabilidad interna del cuerpo.

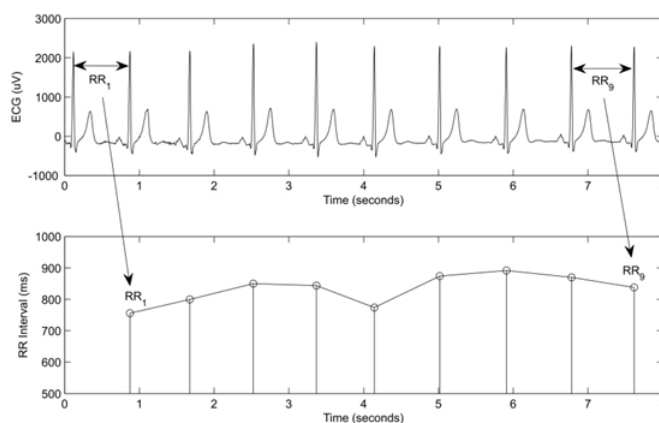


Figura 2.4: Ejemplo de representación de la HRV mediante un tacograma.

2.2. Variabilidad de la frecuencia cardíaca

En la Sección 2.1 se ha visto cómo el SNA modula el ritmo cardíaco, existiendo en un corazón sano una variación del tiempo entre latidos (intervalos RR del electrocardiograma). Esta variación es lo que se conoce como HRV [47].

Este marcador es capaz de cuantificar la actividad autónoma, la cual se ha visto que desempeña un papel importante en la génesis y evolución de importantes patologías, no únicamente cardiovasculares [47], y proporciona información adicional sobre el mecanismo de control del SNA comparado con la información que aporta una simple medición de la frecuencia cardíaca [47, 31].

En general, en el caso de un paciente en reposo con el corazón sano, la HRV es grande. Está aceptado que la actividad parasimpática disminuye la frecuencia cardíaca y aumenta la HRV, mientras que la actividad simpática aumenta la frecuencia cardíaca y disminuye la HRV.

Habitualmente, la forma más fácil y rápida de representar gráficamente la HRV es mediante tacogramas, donde el eje vertical representa los intervalos RR (en milisegundos) y el eje horizontal el número de latidos (véase Figura 2.4).

En el análisis de la variación de los intervalos RR, en realidad, solamente se incluyen los llamados latidos normales, es decir, los que se originan en el nodo sinusal. Es habitual utilizar el término intervalos NN (intervalos normal a normal) para enfatizar este aspecto. A los intervalos NN se aplican métodos matemáticos para el cálculo de diferentes índices o parámetros de la HRV, aportando una relación entre el incremento y/o decremento de NN con el SNA. Por tanto, quedan excluidos de este análisis los latidos ectópicos, que son una irregularidad del ritmo cardíaco que a menudo da lugar a latidos adicionales o latidos saltados.

2.2.1. Métodos de medición

A lo largo de los años, tratando de solventar los problemas que se iban detectando, se han ido proponiendo numerosos y diversos métodos de análisis y cuantificación de la HRV, dando lugar a un escenario en el que la dispersión de criterios a la hora de realizar diagnósticos es enorme [47]. De forma general, los métodos matemáticos para calcular índices de la HRV se pueden agrupar en tres categorías diferentes: medidas en el dominio del tiempo, en el dominio de la frecuencia y métodos de análisis basados en dinámicas no lineales [47, 7, 31].

A la hora de caracterizar la HRV, no basta con calcular un único índice sino que se debe tener en cuenta la información aportada por varios de ellos, a ser posible que pertenezcan a diferentes categorías y que no proporcionen información redundante.

En general, la elección de los tipos de índices a aplicar se suele basar en criterios como la robustez de la medida a la presencia de artefactos, el nivel de información aportado en casos anormales, la independencia del sistema de medida y la rapidez computacional del cálculo. Además, debido a que los problemas a tener en cuenta son diferentes en el caso de caracterizar la HRV empleando registros ambulatorios (24 horas es el valor estandarizado) o registros de corta duración (principalmente de 5 minutos), los índices utilizados en cada caso suelen ser diferentes. El resultado obtenido para un índice no será el mismo si se calcula sobre un registro de 24 horas o de 5 minutos ya que, por ejemplo, la característica de estacionariedad de la señal difiere. Por tanto, unos índices resultarán más adecuados que otros para caracterizar la señal en función de la longitud del registro.

Métodos estadísticos en el dominio del tiempo

Los métodos estadísticos son los más sencillos y por ello los más utilizados. Con estos métodos, la serie RR se trata como una variable aleatoria, la cual se puede cuantificar a partir de medidas estadísticas como las siguientes:

SDNN. Corresponde a la desviación estándar de los intervalos NN en un registro, generalmente, de 24 horas.

SDNNindex. Se define como la media de las desviaciones estándar de intervalos de 5 minutos de duración obtenidos al fragmentar un registro de 24 horas.

SDANN. Corresponde a la desviación estándar de la media de intervalos NN de 5 minutos.

Existe otro grupo de índices, utilizados con cierta asiduidad, que están relacionados con la acti-

vidad vagal y que cuantifican las diferencias absolutas de los intervalos NN adyacentes. A este grupo de índices pertenecen los siguientes:

NN50. Corresponde al número de veces que en un registro de 24 horas se obtienen diferencias absolutas de intervalos NN sucesivos mayores que el valor umbral de 50 ms.

pNN50. Se define como el cociente entre NN50 y el número total de intervalos NN.

SDS. Es la desviación estándar de las diferencias absolutas entre intervalos NN adyacentes.

RMSSD. Se define como la raíz cuadrada de la media de las diferencias al cuadrado de intervalos NN sucesivos.

Estos índices, basados en la diferencia de intervalos NN sucesivos, representan principalmente las variaciones de la HRV debidas a las componentes de alta frecuencia.

Métodos geométricos en el dominio del tiempo

Los métodos geométricos surgen tratando de mejorar la robustez de las medidas frente a los problemas de calidad que presentan las observaciones.

Estos métodos distribuyen las series de intervalos NN siguiendo un determinado patrón geométrico, el cual se construye, principalmente, en base a la densidad de distribución de las duraciones de intervalos NN, la función densidad de probabilidad muestral de las diferencias entre intervalos NN consecutivos y el diagrama de Lorenz de los intervalos NN o RR.

Una vez construido el patrón geométrico, se aplica un método de evaluación de la variabilidad de dicho patrón de acuerdo a uno de los siguientes enfoques:

- La medida de HRV se realiza en base a una medida directa del patrón geométrico, por ejemplo, el ancho de la base de la distribución del histograma.
- El modelo geométrico es interpolado mediante una forma matemática definida. Un ejemplo sería la aproximación de la distribución del histograma por un triángulo o la aproximación de la distribución del histograma diferencial por una curva exponencial. La medida de la HRV son los parámetros de dicha expresión matemática.
- El patrón geométrico se clasifica según el patrón de base en varias categorías (lineal, elíptico, triangular), los cuales presentan diferentes estimaciones de la HRV.

La mayoría de estos métodos requiere convertir la secuencia de intervalos NN a una escala discreta para construir un histograma suavizado. Se asume como precisión de escala discreta de medición la correspondiente a la frecuencia de muestreo de 128 Hz, es decir, 8 ms, ya que, generalmente, es la precisión típica que alcanzan los equipos comerciales de registro de ECG. Si se usa otra los resultados obtenidos pueden diferir.

La principal desventaja de estos métodos es que se requiere un número razonable de intervalos NN para construir el patrón geométrico. Lo más recomendado es realizar el análisis sobre grabaciones de 24 horas y nunca sobre grabaciones de menos de 20 minutos. Por tanto, no son métodos adecuados para evaluar cambios a corto plazo en la HRV y tienen mayor influencia de las bajas frecuencia que de las altas.

Los índice geométricos más comunes son [47]:

Índice triangular. Se basa en la densidad de distribución de la duración de los intervalos NN. La densidad de distribución se calcula asignando el número de intervalos NN con la misma duración a su longitud correspondiente.

El índice triangular se define, en un dominio continuo, como la integral de la densidad de distribución de los intervalos NN dividido por el máximo de la densidad de distribución.

Con una escala discreta, la medida de HRV se aproxima por el cociente entre el número total de intervalos NN y el número de intervalos NN de la longitud más frecuente.

TINN (interpolación triangular del histograma de intervalos NN) Se define como la base del triángulo al que se aproxima la distribución de intervalos NN tras realizar una interpolación triangular de ésta.

Para encontrar el triángulo se emplea el método de diferencias por mínimos cuadrados. En la función de densidad de distribución, se marcan dos instantes temporales, M y N , y se construye una función multilínea de densidad de distribución. Dicha función tiene que tomar el valor 0 fuera del intervalo temporal $[M, N]$ y ser mínimo el valor de la integral (o sumatorio) de su diferencia al cuadrado para los distintos valores de M y N .

Cumpléndose lo anterior, la medida TINN se define como la diferencia entre los dos instantes temporales, $M-N$.

Índice diferencial. Se calcula construyendo un histograma a partir de las diferencias entre intervalos NN consecutivos y se calcula como la diferencia entre los anchos del histograma medidos a determinadas alturas y expresado en milisegundos.

Índice logarítmico. Corresponde al parámetro de la exponencial negativa que mejor se ajusta al histograma construido a partir de las diferencias absolutas entre intervalos NN consecu-

tivos.

El parámetro φ de la exponencial $k \cdot e^{-\varphi t}$ es lo que se conoce como índice logarítmico.

Medidas en el dominio de la frecuencia

Los métodos espectrales comenzaron a utilizarse en el análisis de la HRV por su capacidad para separar el espectro en bandas. Esta separación se emplea para cuantificar la potencia presente en cada una de las componentes de frecuencia o para dar la relación de potencia entre dos bandas. Esto permite proporcionar información sobre la cantidad de HRV debida a un cierto sistema ya que éstos afectan a una banda determinada del espectro de la serie RR. A nivel clínico, se ha aceptado que las oscilaciones de alta frecuencia en la HRV son generadas por la excitación vagal, mientras que la causa de las oscilaciones de baja frecuencia se asocia a ambas ramas del SNA [47].

Las componentes espectrales de potencia que se distinguen en un espectro calculado a partir de registros ambulatorios de 24 horas y de registros a corto plazo (2 ó 5 minutos) son diferentes, así como las medidas de HRV sugeridas y los resultados obtenidos del análisis.

Las componentes espectrales de potencia que generalmente se distinguen en el espectro y las **medidas de HRV que se proponen al utilizar registros de 5 minutos** son las siguientes [47]:

Potencia total. Corresponde a la varianza de intervalos NN sobre la banda de frecuencia $\leq 0,4Hz$.

VLF (Very low frequency). Se define como la potencia en el rango de frecuencia $\leq 0,04Hz$.

LF (Low frequency). Se corresponde con la potencia en el rango de frecuencias de $0,04Hz$ a $0,15Hz$.

LF normalizado. Se define como el cociente entre la potencia LF, en unidades normalizadas (nu), entre la potencia total menos la potencia VLF por 100.

HF (High frequency). Se corresponde con la potencia en el rango de frecuencias de $0,15Hz$ a $0,4Hz$.

HF normalizado. Se define como el cociente entre la potencia HF, en unidades normalizadas, entre la potencia total menos la potencia VLF por 100.

LF/HF. Corresponde al cociente entre la potencia LF y HF.

La distribución de potencia y frecuencia central de HF y LF no son fijas, pueden variar con los cambios en la modulación automática del periodo cardíaco. Por ejemplo, existen diferencias en las mediciones obtenidas si el paciente se encuentra en reposo o en posición inclinada. Se obtendrán también diferentes resultados si la medida se realiza con unidades normalizadas o en valores absolutos de potencia.

En cuanto a los cambios que pueden observarse en VLF, no se conoce el proceso fisiológico específico atribuible a dichos cambios. Se ha aceptado como componente principal de VLF el componente no armónico afectado por algoritmos de eliminación de línea de base o de tendencia. La medida de potencia en la banda VLF es una medida dudosa y por tanto, debe evitarse [47].

Las componentes espectrales de potencia que generalmente se distinguen en el espectro y las **medidas de HRV propuestas con registros de 24 horas** son las siguientes [47]:

Potencia total. Corresponde a la varianza de todos los intervalos NN en la banda $\leq 0,4Hz$.

ULF (Ultra low frequency). Se define como la potencia en el rango de frecuencias $\leq 0,003Hz$.

VLF. Se define como la potencia en el rango de frecuencias de $0,003Hz$ a $0,04Hz$.

LF. Se corresponde con la potencia en el rango de frecuencias de $0,04Hz$ a $0,15Hz$.

HF. Se corresponde con la potencia en el rango de frecuencias de $0,15Hz$ a $0,4Hz$.

α . Se define como la pendiente de la interpolación lineal del espectro en escala logarítmica en el rango de frecuencias $\leq 0,4Hz$.

La interpretación de los resultados está definida si los mecanismos fisiológicos responsables de las modulaciones del período cardíaco en una cierta frecuencia permanecen sin cambios durante el período de registro. En el caso de los registros de 24 horas, esto es complicado que se cumpla y por tanto, no está definido que la componente de frecuencia de la HRV pueda ser utilizada como medida de estas modulaciones ni siquiera en el caso de promediar sobre segmentos de 5 minutos de la grabación de 24 horas.

La potencia de las diferentes bandas de frecuencia se calcula a partir de la densidad espectral de potencia (*PSD, Power spectral density*), la cual proporciona información básica de cómo se distribuye la potencia (varianza) en función de la frecuencia. La estimación de la PSD puede verse afectada por la presencia de artefactos en la señal. Esto se debe a que los métodos de cálculo empleados son sensibles a estos artefactos.

La PSD se calcula aplicando métodos espectrales sobre el tacograma de intervalos RR (como el representado en la Figura 2.4) o la DES (*Discrete Event Series*). Ésta última, representa el intervalo $R_i R_{i-1}$ frente al tiempo (instante de la ocurrencia R_i). Dado que se trata de una señal muestreada irregularmente en el tiempo y los métodos convencionales de análisis espectral dependen de intervalos de muestreo uniforme, previamente a estimar la PSD, se tendrá que preprocesar la DES para obtener una interpolación regularmente muestreada.

Los métodos empleados en el cálculo de la PSD se pueden clasificar, de forma general, en métodos paramétricos y no paramétricos. En la mayoría de los casos ambos métodos proporcionan resultados semejantes.

Los *algoritmos no paramétricos para el cálculo de la PSD* son más simples que los paramétricos y con una velocidad de procesado alta. En la mayoría de los casos el algoritmo no paramétrico que se utiliza es la transformada rápida de Fourier (FFT, *Fast Fourier Transform*). Para llevar a cabo el análisis, la secuencia se segmenta en intervalos de 5 minutos y se calcula la densidad espectral de potencia de la serie. El principal problema asociado con el análisis frecuencial mediante FFT surge de la propia naturaleza de la señal a analizar que tiene un alto grado de aleatoriedad. Esto provoca la aparición en el espectro de picos espúrios asociados a componentes no periódicas de la señal. Además, debido a que la señal analizada tiene un número finito de muestras, se hace necesario el empleo de ventanas, y a priori no se sabe cuál es la ventana óptima.

Los *algoritmos paramétricos* permiten estimar de forma precisa la PSD incluso con un pequeño número de muestras. La señal se supone que se mantiene estacionaria en dichas muestras. También permiten obtener componentes espectrales más suaves, las cuales pueden ser distinguidas independientemente de las bandas de frecuencia preseleccionadas, y un fácil postprocesamiento del espectro. Sin embargo, obligan a verificar previamente la idoneidad del modelo y el orden (complejidad) de éste escogidos. En este grupo, se encuentran los métodos autorregresivos (AR). La estimación espectral a partir de métodos AR tiene la ventaja de no necesitar inventanar la señal. Estos métodos tienen menos limitaciones que la FFT.

Originariamente se optó principalmente por el uso de la FFT, pero debido al gran número de armónicos y espúrios que aparecen en el espectro con dicho método, se ha tendido, con el paso de los años, a utilizar mayoritariamente los métodos AR.

Medidas basadas en dinámicas no lineales

El sistema de control del corazón es complejo y en el origen de la HRV están involucrados diversos fenómenos fisiológicos que tienen un comportamiento no lineal, por lo que la HRV no

puede ser completamente descrita por los métodos lineales [47]. Se están investigando técnicas de análisis no lineal de osciladores para tratar de mejorar la interpretación de la interconexión entre sistemas. Sin embargo, aunque la potencia de estos métodos es conocida, faltan evidencia clínica. Se requieren realizar estudios sistemáticos con estos métodos para investigar su uso en grandes poblaciones de pacientes [47].

Los métodos no lineales más popularizados en el análisis de la HRV se pueden agrupar según el propósito [47]:

- Para medir propiedades no lineales de la HRV se han utilizado CGSA (*Coarse Graining Spectral Analysis*), el exponente de escalado H y escalado 1/f del espectro de Fourier.
- Para la representación de datos se han utilizado la sección de Poincaré, gráficas *low-dimension attractor* y *attractor trajectories*, así como, descomposición en valores singulares.
- Para descripciones cuantitativas o caracterización de la señal RR se han utilizado la dimensión de correlación D2, los exponentes de Lyapunov y la entropía de Kolmogorov.

Una desventaja de los algoritmos para la caracterización de la señal a nivel de dinámica no lineal es que su velocidad de procesado es lenta.

2.2.2. Estudios y estado actual del marcador

La HRV se vió por primera vez que podría tener relevancia clínica en 1965 [26], llevándose a cabo a partir de ese momento numerosos y diversos estudios utilizando la HRV para detectar alteraciones en el SNA. Tras dos décadas de investigación, se publicó, en 1987, el primer estudio que documentó claramente el valor predictivo independiente del análisis a largo plazo de la HRV después de un infarto agudo de miocardio, estudio fue realizado por el MPIP (*Multi-Center Post-Infarction Program*) [23].

En 1996 el grupo de trabajo constituido por la Sociedad Europea de Cardiología y la Sociedad Norte Americana de Estimulación y Electrofisiología trató de aunar y normalizar todo el conocimiento existente sobre el marcador HRV, no estando claro aún si dicho marcador podría llegar a ser una técnica diagnóstica con repercusión clínica [47]. Con esa publicación, se trataba de sentar las bases para normalizar los estudios que se realizaran del marcador HRV y, además, se indicaba como se estaba aplicando ya dicho marcador a la estratificación de riesgo con pacientes que habían sufrido un infarto agudo de miocardio y como signo de alerta temprana de la neuropatía diabética (una complicación de la diabetes mellitus).

Durante los últimos 30 años, la práctica clínica ha ido evolucionando, y desde que en 1987 se

publicara el estudio del MPIP, los tratamientos aplicados a pacientes que han sufrido un infarto han cambiado, modificando sustancialmente el perfil de riesgo de esta población. La evolución de la práctica clínica ha provocado que el conocimiento que se tenía sobre el marcador HRV y sobre los factores y situaciones que influían en su medición se haya visto modificado [33, 21].

Las disciplinas médicas que se han interesado por el estudio de la HRV han sido muy variadas, entre ellas la cardiología, la neurociencia, las ciencias deportivas, las terapias de entrenamiento de relajación, etc [44, 32, 24, 7] y todas ellas han aceptado la medida de la HRV como método no invasivo para la evaluación general de la influencia del SNA (mecanismos fisiológicos) sobre la función cardiovascular [47, 31]. A pesar de los numerosos estudios llevados a cabo, la implicación diagnóstica del análisis de la HRV sigue sin estar clara, siendo el papel de la HRV, a fecha de hoy, más bien de investigación. Su análisis se ha estado utilizando en un número creciente de estudios para evaluar el desequilibrio del sistema nervioso autónomo en un amplio espectro de trastornos cardíacos (infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, miocardiopatía, etc) y no cardíacos (diabetes mellitus, esclerosis múltiple, accidente cerebrovascular, enfermedad renal, etc). También se ha utilizado para evaluar los efectos de fármacos, bloqueadores de calcio, antiarrítmicos, agentes psicotrópicos y glucósidos cardíacos [33]. En algunos casos se ha llegado a conclusiones contradictorias, poniendo de manifiesto la necesidad de seguir realizando investigaciones.

Aunque la HRV es un marcador cuantitativo fácilmente medible, la interpretación de la medida es compleja ya que difiere sustancialmente dependiendo de un elevado número de factores (edad, sexo, hábitos de consumo de tabaco y alcohol, hipertensión, patologías previas, posición del paciente y hora del día en la que se mide la HRV, temperatura, respiración, reflejo barorreceptor, etc) [47, 33]. En la Figura 2.5 se puede ver representado un diagrama de influencia de dichos factores. Además, es importante que en los estudios se siga una metodología estandarizada para la obtención de las mediciones de HRV, de no ser así, los resultados de los diferentes estudios no podrán ser comparados ya que la medida depende de las características de la señal (longitud, técnicas de procesado, etc) y los equipos de medición utilizados (resolución, mantenimiento adecuado, etc) [47]. En este sentido, en la Sección 2.2.3, se presentan una serie de requerimientos y sugerencias que realizó la Sociedad Europea de Cardiología y la Sociedad Norte Americana de Estimulación y Electrofisiología buscando normalizar en el análisis de la HRV aspectos como la adquisición de la señal, la duración que deben tener los registros en función del análisis a realizar y qué deberían contemplar los aparatos de medida de la HRV [47].

2.2.3. Estandarización de aspectos metodológicos

Requisitos estándar de la señal a analizar

De forma general, el procedimiento que se sigue desde la adquisición de la señal hasta que se realiza el análisis de la HRV se puede describir de la siguiente forma. Se recoge la secuencia electrocardiográfica y se pasan los datos a un sistema software que realiza una selección de los intervalos NN, eliminando los intervalos RR detectados en latidos anormales y, a veces, con posibilidad de detectar y corregir errores de registros. Posteriormente, el sistema remuestrea la serie RR de intervalos irregulares a instantes de tiempo regulares mediante un algoritmo de interpolación. A partir de estas mediciones, y aplicando algoritmos biométricos, se calculan los diferentes parámetros de la HRV.

De la descripción del proceso anterior, se hace evidente que en la medida de la HRV es crítica la estimación que se haga del punto fiducial que identifica los complejos QRS en el trazado del ECG (debería corresponder con el máximo de la onda R). Para localizar este punto de referencia (máximo o baricentro del complejo QRS) de forma estable e independiente del ruido se deben utilizar algoritmos probados (métodos de correlación, derivada más umbral, correspondencia con una plantilla, etc), una frecuencia de muestreo de la señal ECG óptima (rango de 250 a 500 Hz o superior) y una interpolación (o regresión lineal o algoritmo similar) adecuada en latidos sucesivos de la señal HRV o en su función de autocorrelación. Un error producido por submuestreo de la señal ECG se puede reducir empleando una interpolación apropiada. La eliminación de la línea de base y la tendencia en la señal pueden también afectar. Es recomendable comprobar la respuesta de frecuencia del filtro o el comportamiento del algoritmo de regresión y verificar que las componentes espectrales de interés no se ven afectadas significativamente.

En general, hoy en día, los estándares de los equipos de ECG de diagnóstico son satisfactorios en términos de relación señal a ruido, rechazo de modo común, ancho de banda, etc.

Normalización de la duración de las grabaciones y tipo de análisis

La duración de los registros ECG sobre los que se hace un determinado tipo de análisis (temporal, espectral, etc) impacta en la interpretación a realizar de los resultados obtenidos. Por tanto, para poder comparar estudios realizados bajo condiciones reproducibles, la duración de los registros de ECG utilizados no puede dejarse a libre elección sino que se debe estandarizar, al igual que el tipo de análisis de la señal que es más recomendable utilizar en función de la duración del registro.

En general, basándose en la experiencia, a fin de estandarizar las condiciones en los estudios, sobre todo en aquellos en los que se investiga el potencial fisiológico y clínico de la HRV, se deberían emplear dos tipos de grabaciones siempre que sea posible: a) grabaciones a corto plazo de 5 min realizadas bajo condiciones fisiológicamente estables y que preferiblemente deberían ser procesadas por métodos de medida de la HRV del dominio de la frecuencia y/o b) grabaciones a largo plazo, de al menos 18 horas, y procesadas por métodos de medida de HRV en el dominio del tiempo.

Sugerencia de estandarización de los equipos de medición

Hoy día, la gran mayoría de los equipos comerciales cumplen con las sugerencias de estandarización que se presentan en este apartado.

Los equipos diseñados para analizar la HRV sobre registros de ECG de corta duración deberían incorporar análisis espectral no paramétrico y, preferentemente, análisis paramétrico. En todos los casos deberían también ofrecer un análisis basado en muestreo regular de los tacogramas. El análisis espectral no paramétrico debe emplear al menos 512 puntos (preferiblemente 1024 puntos) de las grabaciones de 5 minutos.

Los equipos diseñados para analizar la HRV sobre grabaciones a largo plazo deberían implementar métodos de análisis de la HRV en el dominio del tiempo. En el caso del análisis de frecuencia, se debería realizar sobre segmentos de 5 min (usando la misma precisión que con el análisis de ECG a corto plazo). En el caso de que el análisis espectral se lleve a cabo sobre un registro de ECG de 24 horas para poder calcular toda la gama de componentes de frecuencia (HF, LF, VLF y ULF), el análisis se debería realizar usando, por ejemplo, 2^{18} puntos para tener una precisión similar a la de muestreo de periodograma, al igual que en el análisis a corto plazo.

Para asegurar la calidad del equipamiento que interviene en el análisis de la HRV y encontrar un equilibrio adecuado entre la precisión y el coste de éste, se tienen que realizar pruebas independientes de cada uno de los equipos utilizados. Las pruebas deben incluir todas las fases: grabación, análisis, etc. En lugar de realizar las pruebas con bases de datos de ECG digitalizados, lo ideal es probar los equipos con señales simuladas de varios registros de ECG a corto plazo con parámetros de HRV conocidos y, en caso de aplicar, también con registros a largo plazo, así como con diferentes características morfológicas de la señal ECG.

Las pruebas se deben realizar sobre los nuevos equipos pero también sobre aquellos que ya han llegado a la mitad de su ciclo de vida.

2.3. Contexto tecnológico

Los SI sanitarios, los cuales tienen como núcleo esencial a los EHR, han crecido rápidamente en la última década y han pasado de ser sistemas de software aislados, en hospitales u organizaciones de atención primaria, a verse como soluciones que apoyan un proceso médico continuo, debiendo incluir a múltiples profesionales e instituciones de salud y utilizar entornos de computación ubicua.

Esta nueva realidad, en la que es necesario integrar, consolidar y coordinar la información de los pacientes para tener un registro único de salud que permita ofrecer un cuidado centrado en el paciente, exige que los EHR de las distintas instituciones y organizaciones sanitarias logren ser interoperables, entendiendo como interoperabilidad no sólo la habilidad de intercambiar datos clínicos de los pacientes, sino también como la habilidad de comprender automáticamente lo que se ha intercambiado para que se pueda realizar un correcto procesamiento de la información.

Dado que se ha demostrado que proporcionar a los médicos un conocimiento relevante en el punto de atención ayuda a la toma de decisiones y mejora los resultados, se requiere también que los EHR incluyan conocimiento médico. Este conocimiento puede figurar a veces en forma de simples datos, por ejemplo, la dosis máxima para un medicamento o el rango normal para un resultado de laboratorio, pero realmente el conocimiento médico es mucho más complejo y es todo un desafío poder estructurarlo de manera tal que una computadora pueda entenderlo, especialmente si se necesita evitar ambigüedad y expresar relaciones lógicas. Además, a diferencia de otros dominios, en el clínico es imprescindible representar el contexto en el cuál se captura la información para mantener el significado de la misma. Un ejemplo sería poder saber si la medición del ritmo cardíaco se realizó mientras el paciente estaba en reposo o realizando ejercicio.

Por todo lo anterior, es imprescindible la implementación de estándares que permitan, como mínimo, que los EHR intercambien información utilizando una misma sintaxis y que dicha información se exprese con una terminología común para que pueda ser entendida por todos los sistemas implicados en el cuidado del paciente.

Al complejo escenario ya descrito, hay que añadir que la naturaleza de constante evolución y cambio del dominio clínico, debido a los continuos avances científicos, hace que el contenido y la estructura de los EHR tengan que ser revisados y actualizados con frecuencia. Además, los EHR, al igual que los estándares, se ven afectados por cambios impulsados por los propios avances tecnológicos. Esto, junto con la obligada adaptación de los sistemas a los requisitos reglamentarios y a las políticas institucionales vigentes en cada momento, fuerza que los estándares tenga que actualizarse cada cierto tiempo, no gozando éstos de demasiada estabilidad.

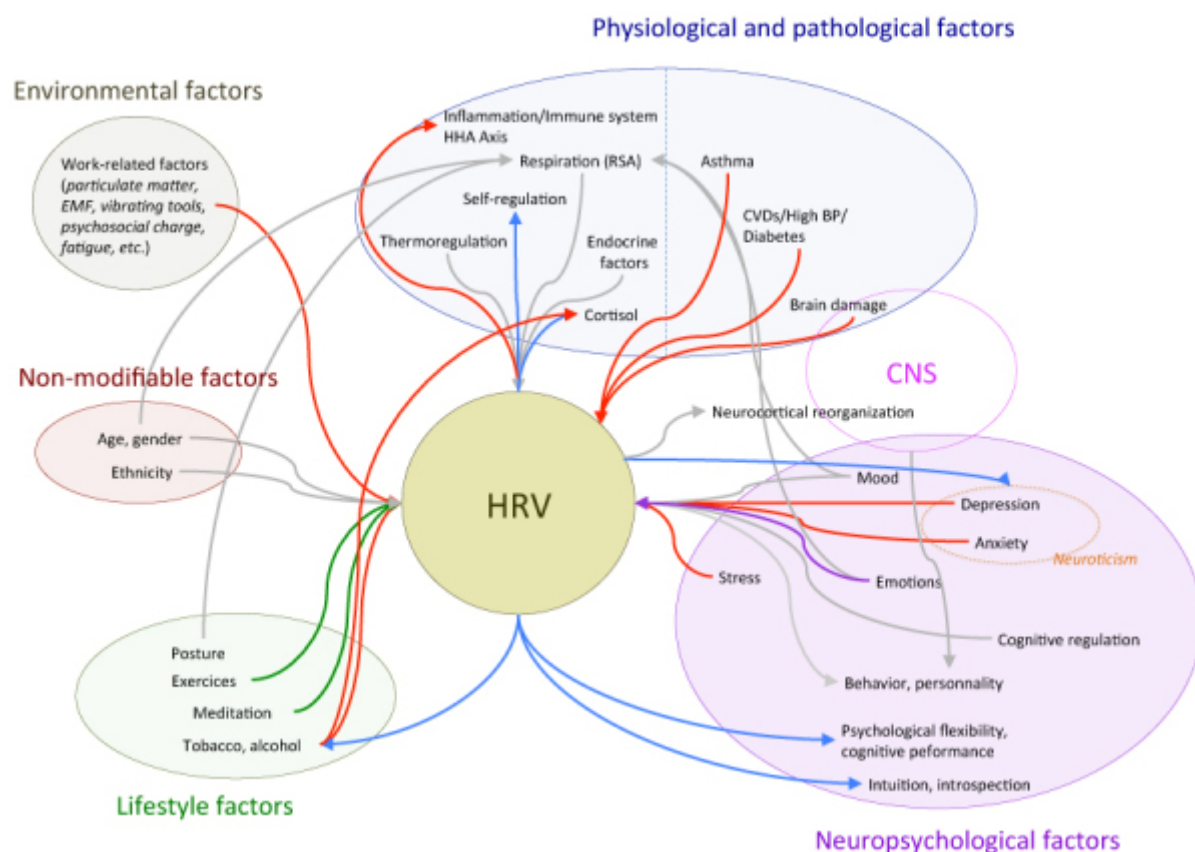


Figura 2.5: Diagrama de influencia de factores causa-efecto relacionados con la HRV. La dirección de las flechas indica un vínculo causa-efecto entre factores relacionados. Las flechas rojas indican un efecto perjudicial y las flechas verdes o azules un efecto beneficioso, mientras que las flechas moradas indican que el efecto puede ser perjudicial o beneficioso. Las flechas rojas, verdes y azules corresponden a efectos significativos mientras que las flechas grises indican que no se logró significación estadística en los estudios realizados. (Fuente [33])

Un añadido más a la complejidad de este escenario es que las políticas institucionales y los gobiernos están tratando de hacer que los EHR sean un “todo para todos”, obligando a reunir demasiados tipos de información dispar (información de médicos de primaria y especializada, pruebas médicas, información genética, etc) en un solo lugar. Esto complica enormemente la capacidad de los sistemas EHR de intercambiar un conjunto de datos estandarizados de manera eficiente y fiable.

Aunque los desafíos técnicos son muy grandes, son muchas las organizaciones, investigadores y compañías del sector las que están trabajando en el desarrollo de los estándares necesarios para mejorar los SI sanitarios.

2.3.1. Principales estándares de interoperabilidad

Con el objeto de ayudar a estructurar variados aspectos de los sistemas EHR (mensajería, semántica, documentación, esquemas conceptuales, estructuras de los EHR, etc) han surgido un número importante de normas o estándares en el sector salud. Estas normas tienen diferentes ámbitos de aplicación (nacional, regional o internacional) según la organización de estandarización que las desarrolla o apoya.

A continuación, se ofrece una revisión a muy alto nivel de los estándares que pueden identificarse actualmente como más relevantes [5] para la consecución de la interoperabilidad entre sistemas EHR. A modo práctico, se han organizados en categorías, en función del área del que se ocupan.

Estándares de intercambio de datos/mensajería. Definen el formato y la estructura de los elementos de datos a intercambiar para facilitar la consistencia de las transacciones entre diferentes sistemas.

Los más ampliamente utilizados a día de hoy son:

- HL7 v2.X y HL7 v3 [25] son estándares para intercambiar datos demográficos, clínicos y administrativos.

Estos estándares especifican una sintaxis uniforme, en el séptimo nivel de la pila de protocolos OSI, para representar información en una estructura simple de segmentos, indicadores de tipo de datos y campos asignados.

Es el estándar más ampliamente implementado en informática médica en el mundo.

Las versiones 2.4 y 2.5 tienen pocas restricciones semánticas lo que provoca ciertos problemas de interoperabilidad.

La versión 3 sigue estando dirigida principalmente a la definición de mensajes de aplicación, pero para superar las limitaciones de las versiones anteriores, utiliza un modelo de información subyacente bien definido, el Modelo de Información de Referencia (RIM). El modelo de información está diseñado para poder asociarse con sistemas terminológicos.

- DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) define los estándares de comunicaciones y formatos de mensajes para imágenes diagnósticas y terapéuticas. Define tanto la forma en la que deben ser comunicadas las imágenes como los datos asociados a éstas.

El modelo de información estándar para la representación de informes médicos estructurados de imágenes se denomina DICOM-SR.

Se utiliza terminología en el contenido de los informes que permite el análisis semántico de

los mismos. El sistema terminológico se publica como SNOMED DICOM Microglossary. Los informes compatibles con DICOM-SR pueden incorporarse directamente en los EHR. El estándar DICOM se ha incorporado en la norma europea MEDICOM (*Medical Image Communication*).

- ISO/IEEE 1073 “Bus de Información Médica” (MIB) es una norma que define los vínculos y mensajes a intercambiar entre los SI y los equipos de instrumentación biomédica (por ejemplo, los instrumentos de cuidados críticos).

Estándares de contenido. Se usan en el dominio de la medicina para definir el extenso conocimiento a través de vocabulario controlado o normas terminológicas (véase en el Apéndice B una aclaración de estos términos).

A continuación, se presentan los principales estándares existentes para normalizar el contenido de los EHR:

- CIE (Clasificación Internacional de Enfermedades) o ICD (International Classification Disease), define un catálogo de diagnósticos y procedimientos. Originalmente fue promovida y publicada por la Organización Mundial de la Salud para la clasificación y codificación de los casos de mortalidad. Otros usos incluyen fines estadísticos, de facturación, costos y tramitaciones.
- LOINC está orientado a pruebas de laboratorio, métricas y observaciones clínicas. Contiene un conjunto de códigos e identificadores para documentar pruebas de laboratorio.
- SNOMED CT (*Clinical Terminology*), es una terminología de referencia clínica dinámica y científicamente validada. Proporciona un lenguaje común que permite capturar, compartir y agregar datos de salud de manera consistente. Consta de una gran ontología de conceptos biomédicos con descripciones, relaciones y gramática para construir expresiones clínicas. Hoy en día SNOMED CT se está imponiendo como terminología de referencia para abordar la interoperabilidad semántica de los EHR.
- GALEN es una terminología definida con una lógica descriptiva de bastante expresividad. Al igual que SNOMED CT, consta de una rica red semántica definida a través de un lenguaje ontológico formal.
- UMLS (*Unified Medical Language System*) es un sistema terminológico que integra versiones electrónicas de muchos diferentes tesauros, clasificaciones y listas de términos biomédicos. Conserva los nombres, los significados, los contextos jerárquicos, los atributos y las relaciones entre los términos presentes en sus vocabularios de origen pero añade cierta información

básica a cada concepto y establece nuevas relaciones entre los términos de diferentes vocabularios de origen.

Permite vincular los EHR a las fuentes de conocimiento, por ejemplo, publicaciones.

Estándares de documentos. Indican el tipo de información que debe incluirse en un documento clínico, cómo se estructura éste y la taxonomía.

Entre estos estándares se encuentran:

- HL7 CDA es un estándar de marcado de documentos basado en XML, destinado a especificar la codificación, la estructura y la semántica de los documentos clínicos a intercambiar entre las aplicaciones sanitarias.

Un documento CDA se especifica en XML y consta de dos partes, una cabecera y un cuerpo. Su semántica se deriva de la RIM HL7 y utiliza los tipos de datos HL7 versión 3.

- HL7 CCR (*Continuity of Care Record*). Define una vista consolidada o resumen de información de salud de un paciente incluyendo las patologías del paciente, medicaciones, antecedentes y plan de cuidados recomendado para ser compartido entre profesionales de salud.

Estándares conceptuales. Facilitan un intercambio de datos entre múltiples sistemas (con independencia de su plataforma tecnológica), manteniendo su significado y el contexto en el que se registraron. Además, suministran el esquema para definir cualquier actuación clínica: quién participa, qué hace, cuándo, dónde, cómo lo hace y para qué.

Actualmente, entre los estándares conceptuales tienen especial relevancia los siguientes:

- ISO/CEN 13606 define, principalmente, la forma en que los sistemas locales de SI hospitalarios y EHRs pueden comunicarse e intercambiar registros clínicos de pacientes.
- openEHR son una serie de especificaciones abiertas destinada a la gestión de registros de salud. El objetivo es ayudar a crear sistemas “semánticamente abiertos”, durables en el tiempo y económicamente viables.
Este estándar se describirá en detalle en la Sección 2.4.
- HL7 RIM facilita la construcción de artefactos de interoperables y normaliza la definición de modelos de datos a partir de un metamodelo.

Estándares de aplicaciones. Determinan cómo implementar las reglas de negocio, la manera en que distintas aplicaciones pueden interactuar, y facilitan perfiles de integración y la federación

de identidades para autenticar usuarios y para consolidar vistas de información a través de múltiples bases de datos no integradas.

- HL7 CCOW (Clinical Context Object Workgroup) y Arden Syntax se usan para representar y compartir conocimiento médico a ser usado por sistemas de soporte a decisiones clínicas.
- IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) es una iniciativa de la industria que define los perfiles de integración de documentos, resultantes de la asistencia sanitaria, que son compartidos entre organizaciones (XDS). IHE XDS no se ocupa del contenido del documento, sólo especifica metadatos para facilitar la localización de los mismos.

Estándares de identificación. Permiten la identificación adecuada de las entidades de salud para su uso en los SI sanitarios. Estos incluyen identificadores únicos de ciudadanos/pacientes, identificadores de trabajadores y organizaciones de la salud, dispositivos médicos y etiquetado de materiales (tales como medicamentos, desechables y productos sanguíneos).

Estos estándares han sido incluidos en muchas implementaciones, por ejemplo, FreeMed, openMRS y Harvard SMART [50]. Por sí solo, ninguno de los estándares resuelve el problema completamente, sólo una parte del mismo.

2.3.2. Tipos de interoperabilidad

La Organización Internacional de Normalización (*ISO, International Organization for Standardization*) ha profundizado en la definición de interoperabilidad y ha llegado a distinguir varios tipos o niveles de interoperabilidad (véase Figura 2.6) en función de los requerimientos que se satisfacen:

1. **Interoperabilidad técnica.** Hace referencia a todos aquellos aspectos de carácter tecnológico que inciden en que los sistemas de información de las diferentes organizaciones sean capaces de interrelacionarse entre ellos. Tiene en cuenta aspectos tales como la definición de interfaces.
2. **Interoperabilidad sintáctica, operativa o funcional (datos).** Es la capacidad de dos o más sistemas para intercambiar información de forma que sea legible por el receptor, asegurándose de que los archivos se transfieran en el formato correcto pero sin valorar el significado de los mismos. Se requiere utilizar una sintaxis entendible por ambos sistemas. Si es preciso, se permite realizar traducciones entre formatos.

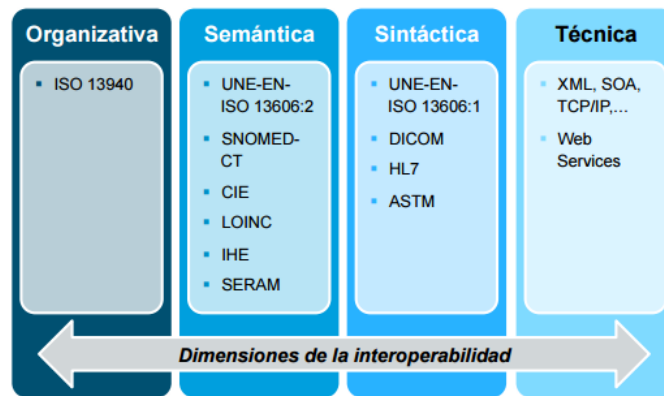


Figura 2.6: Niveles de interoperabilidad y estándares que permiten alcanzar cada uno de dichos niveles.

Es el nivel de interoperabilidad mínimo necesario para que la información pueda ser enviada y recibida. Un ejemplo de estándares que se encontrarían como candidatos a ser usados para alcanzar este nivel de interoperabilidad serían HL7 y DICOM, centrados en la comunicación y mensajería.

3. **Interoperabilidad de nivel semántico.** Es la capacidad de los sistemas de entender, a nivel de conceptos de dominio (significado), la información compartida. De esta forma, la información pueda ser interpretada y procesada correctamente por el sistema receptor. Es un requisito imprescindible para que los sistemas puedan procesar automáticamente la información.

El grado de interoperabilidad semántica puede variar dependiendo del nivel de acuerdo en la terminología y el contenido de las estructuras de conocimiento utilizadas por las diferentes partes. La interoperabilidad semántica completa se consigue cuando cualquier extracto de EHR puede ser importado y combinado con datos locales de un sistema sin necesidad de especificar correspondencias previas con los sistemas locales.

Las soluciones propuestas son utilizar estándares de terminología (como SNOMED CT, CIE o LOINC) junto con estándares conceptuales (como openEHR e ISO/CEN 13606) o de documentos clínicos (como HL7 CDA) [35].

4. **Interoperabilidad de negocio.** Su objetivo es la cooperación entre las diferentes entidades que pretenden intercambiar información entre sí pero conservando cada una de ellas sus modelos de gobierno y procesos de negocio. Para ello, es preciso disponer de un contexto común que tenga en cuenta tanto los procedimientos como los flujos de trabajo. Se necesita información de cada escenario para entender todas las reglas de negocio de los diferentes actores que participan en la comunicación.

Para alcanzar la interoperabilidad semántica no se requiere necesariamente modificar de raíz los sistemas ya existentes en las organizaciones, lo cual llevaría años cambiar. Lo que hace falta es completarlos y enlazarlos con los recursos de interoperabilidad definidos a través de procesos de normalización de los vocabularios locales y la transformación de los datos a formatos estándares. Estos procesos de normalización permitirán que los sistemas existentes se comuniquen de forma transparente con otros sistemas.

Para alcanzar el nivel de interoperabilidad semántica no basta con seleccionar sólo un conjunto de estándares sino que se necesita también definir en un marco común cómo éstos se van a usar y cómo se van a coordinar entre ellos para evitar solapamientos en puntos críticos y evitar incompatibilidades.

2.3.3. Revisión de proyectos de interoperabilidad

En esta sección, se va a dar una visión global de la evolución y situación actual de la interoperabilidad en los EHR a nivel europeo. Para ello, se presenta una revisión de proyectos relevantes en materia de interoperabilidad que han sido llevados a cabo desde principios de la década de los 90, momento en el que se comenzó a investigar sobre aspectos técnicos de la interoperabilidad de los sistemas EHR. Muchos de los proyectos e investigaciones han sido financiados con fondos de la Comisión Europea [28] y algunos de los resultados se han trasladado a normas respaldadas por organismos de estandarización europeos e incluso internacionales.

Entre los proyectos presentados, también se han incluido algunos proyectos centrados en definir el marco común de interoperabilidad en el que se debe trabajar para tratar de coordinar y guiar a todos los implicados.

El proyecto **GALEN** [4], iniciado en 1990, tenía por objetivo desarrollar sistemas de representación de conceptos independientes del lenguaje que sirvieran de base para la siguiente generación de sistemas de codificación multilingües. Pretendía superar muchos de los problemas existentes con los sistemas tradicionales de codificación y clasificación, dotando al sistema de la flexibilidad necesaria para poder hacer frente a la diversidad de aplicaciones médicas y garantizar al mismo tiempo la coherencia necesaria para la integración y reutilización de las terminologías. Desarrolló un lenguaje formal completamente compositivo y generativo para modelar conceptos, *GRAIL* (*The GALEN Representation and Integration Language kernel*). Pretendía representar los conceptos centrales de, por ejemplo, la patología, la anatomía y la terapéutica, que tienen amplia aplicación en aplicaciones médicas.

Los resultados del proyecto fueron un Servidor de Terminología (TeS) que encapsula y coordina la funcionalidad de módulos de concepto, multilingüe y conversión de código, y también propor-

cionó una interfaz de programación de aplicaciones y servicios de red para uso de aplicaciones externas.

Se fundó la organización OpenGALEN [4], una organización sin fines de lucro, para permitir una explotación lo más amplia posible de algunos de los resultados del proyecto GALEN. La Fundación OpenGALEN, en el proyecto GALEN-In-Use (finales de los años 90), desarrolló el Modelo Común de Referencia (CRM) para procedimientos médicos, escrito en GRAIL, que se utiliza para el apoyo a la decisión, la recuperación de información y los sistemas de procesamiento del lenguaje natural en la asistencia sanitaria.

Ambos proyectos fueron financiados dentro del programa marco de la Unión Europea y hubo colaboración entre diferentes países europeos y la Federación Europea de Centros de Clasificación.

El proyecto **GEHR** (The Good European Health Record), entre 1991-95, [38] fue el primer gran proyecto financiado por la Unión Europea centrado específicamente en los retos de desarrollo de los sistemas EHR. Produjo un análisis de requerimientos para estos sistemas y desarrolló un sistema EHR basado en un enfoque de una sola capa. El resultado fue un modelo de datos enorme el cual tuvo que ser limitado en alcance y aplicabilidad debido a la complejidad del dominio de la salud.

SYNAPSES, entre 1996-98, [54] fue también un proyecto financiado por la Unión Europea. Propuso basar el modelo de datos de un sistema EHR en un número limitado de conceptos abstractos y estables, los cuales se denominaron SynOM (*Synapses Object Model*). Incluían un conjunto de restricciones, en forma de reglas agregadas, que describían cómo sus 8 clases podían agregarse de una manera específica para construir un registro de salud. Cada proveedor de cuidados podía organizar sus registros de salud como mejor se adaptara a sus necesidades. Todas las posibles organizaciones eran instancias válidas del SynOM y colectivamente se denominaron SynOD (*Synapses Object Dictionary*). Synapses fue el primer proyecto que propuso modelar con dos capas un sistema EHR.

El proyecto **SynEx**, entre 1998-2000 [43] fue un proyecto europeo que proporcionó una plataforma de integración abierta y estándar para nuevas aplicaciones médicas. El objetivo era permitir la colaboración de servicios y registros de salud heterogéneos y distribuidos. En concreto, proporcionar acceso a los servicios de información hospitalaria, fuentes remotas de datos médicos y al conocimiento médico, de una manera transparente, ocultando los aspectos de distribución y la heterogeneidad de los sistemas subyacentes.

Dentro del marco del proyecto existía un “servicio mediador”, un componente software de la plataforma SynEx, que servía como mecanismo para facilitar el intercambio entre dos sistemas con estructuras de datos y nomenclaturas diferentes. El “servicio mediador” utilizaba un modelo genérico para crear mediadores específicos para casos prácticos y gestionar los correspondientes

mensajes de intercambio.

El proyecto **RIDE** [8] analizó problemas relativos a la interoperabilidad entre sistemas de salud (proveer interoperabilidad entre estándares EHR que estén en uso, entre los diferentes mecanismos de identificación de pacientes, privacidad y autenticación en el acceso a la información clínica, etc), dando lugar a una primera hoja de ruta con recomendaciones y acciones preparatorias a realizar a nivel europeo para coordinar esfuerzos en materia de interoperabilidad.

El proyecto **SemanticHEALTH** [18] es un proyecto integrado principalmente por investigadores de distintas universidades europeas y financiado por la Unión Europea en el que se definió una hoja de ruta para la investigación y desarrollo de soluciones factibles en el corto y medio plazo para lograr la interoperabilidad de los sistemas EHR a nivel europeo.

Para alcanzar una interoperabilidad completa (bidireccionalidad en la compartición de contexto y significado de la información y cooperación sin fisuras entre los SI), el informe final de SemanticHEALTH recomendaba, por un lado, el uso de modelos de referencia genéricos para representar los datos clínicos y por otro lado, trabajar con estructuras de conocimiento clínico (arquetipos), en las que se define como deben organizarse las entidades del modelo de referencia del EHR para representar datos clínicos en un escenario concreto del cuidado médico, y también con plantillas genéricas. También recomendaba usar sistemas de terminología clínica.

El proyecto **epSOS** (European Patients - Smart open Services) [3], entre 2008 - 2014, ha sido el mayor proyecto europeo en eHealth¹ e interoperabilidad cofinanciado por la Comisión Europea en los últimos años. Se trata de un proyecto de Apoyo a la Política de Tecnologías de la Información y Comunicación (ICT PSP, *Information and Communication Technology Policy Support Project*), no de investigación, en el que participaron 47 organizaciones de 26 países diferentes. Se trata de una iniciativa europea para posibilitar el intercambio seguro de información clínica de pacientes desplazados entre los diferentes sistemas de salud de los Estados Miembros de la Unión Europea, con el objetivo claro de incrementar la cooperación sanitaria transfronteriza. Se abordaron cuestiones jurídicas y aspectos semánticos de la interoperabilidad.

Se definió un marco regulatorio común y se estableció que para posibilitar la interoperabilidad a nivel europeo, hubiera un intercambio de documentos (Historia Clínica Resumida / ePrescription / eDispensation) entre los sistemas, adoptando un estándar de intercambio de documentos, y que los conjuntos de datos y conceptos se expresaran y construyeran con estándares de codificación y terminologías para que los datos clínicos registrados en un idioma fueran comprensibles para un profesional sanitario de otro país.

En el proyecto **eStandards** [2] (dentro del programa de financiación europeo Horizonte 2020),

¹eHealth o eSalud son términos que engloban todas los sistemas electrónicos que intervienen en la prestación del servicio de atención médica.

las organizaciones de desarrollo de normas se unen a los actores de la eHealth para crear un consenso sobre los estándares de eHealth, creando y adoptando una hoja de ruta para la alineación, la consolidación iterativa y la amplia adopción de estándares electrónicos. El objetivo es contribuir al marco europeo de interoperabilidad de la eHealth mediante la resolución de ambigüedades e incorporar gestión de la calidad, así como explorar los aspectos socioeconómicos de las normas de interoperabilidad tratadas en el proyecto.

2.3.4. Iniciativas para la convergencia de estándares

Las principales organizaciones de estandarización en informática médica, junto con organizaciones y proveedores del sector, están realizando grandes esfuerzos para intentar lograr que haya convergencia en los planteamientos que surgen en torno a las estructuras de los EHR y la interoperabilidad. Prueba de ello es que en noviembre de 2001 se realizó un acuerdo entre openEHR, CEN TC251, Red centros nacionales ProREC y EuroREC² para colaborar en la convergencia de modelos y metodologías. Como ejemplos de los esfuerzos de armonización de normas, se puede citar la parte 3 del estándar ISO/CEN 13606, que recoge una guía informativa sobre cómo representar información clínica codificada según HL7 y openEHR utilizando estructuras ISO/CEN 1360.

Como avance para tratar de conseguir la interoperabilidad semántica completa entre las normas, se comenzaron a definir, hace unos años, modelos clínicos detallados (DCM). Esta es una iniciativa que trata de definir la información clínica independientemente de una norma clínica específica [1] y con la posibilidad de poder transformar estos modelos en otros estándares.

La iniciativa **CIMI** (*Clinical Information Modeling Initiative*) nació en 2011 como una colaboración internacional de voluntarios con el propósito de proporcionar un formato común de los modelos de información clínica, con especificaciones detalladas para la representación del contenido de información de salud, y de esta manera poder crear y compartir información semánticamente interoperable en registros, mensajes y documentos de salud.

La CIMI fue el resultado de detectar que muchas partes (organizaciones de normalización, agencias nacionales, desarrolladores de software de código abierto y vendedores de software propietario) estaban interesadas en crear una biblioteca abierta compartida de modelos clínicos detallados.

²EuroRec (*European Institute for Health Records*) es una organización sin ánimo de lucro que promueve en Europa el uso de los EHR de alta calidad. Es un organismo de certificación europeo autorizado y está organizada como una red permanente de Centros Nacionales de ProRec (*Promoting Health Records in Europe*) en Europa, una red de organizaciones nacionales sin fines de lucro, fruto de una iniciativa cuyo objetivo es crear conciencia de las limitaciones, deficiencias y obstáculos en el camino hacia el desarrollo, la implementación y el uso generalizado de los EHR de calidad.

La participación en el CIMI está abierta a cualquier individuo u organización. Actualmente, las organizaciones miembros son: Canada Health Infoway, Caradigm, CDISC, CEN / TC215, HL7, IHTSDO, Intermountain Healthcare, Kaiser Permanente, Mayo Clinic, NEHTA Australia, NHS, OpenEHR, Results4Care, SMART, Corea del Sur, Tolven, Gobierno de los EE.UU. y la Asociación EN 13606.

El Equipo de Trabajo de Modelado de CIMI (MTF) se formó para determinar los detalles técnicos de cómo se crearían los modelos CIMI. El trabajo del MTF incluye definiciones de los tipos de datos, el modelo de referencia central CIMI, la sintaxis de vinculación terminológica, los arquetipos de referencia y los patrones para los modelos clínicos detallados. Su trabajo está relacionado con la Especificación Técnica ISO/TS 13972 “Modelos clínicos detallados, características y procesos” publicada en 2015.

La CIMI propuso, como punto de partida, una arquitectura de Modelo Dual (que será detallada en la Sección 2.3.5), la especificación de estructuras de conocimiento de la norma ISO/CEN 13606 parte 2, el lenguaje UML para definir los modelos de referencia y SNOMED CT como terminología clínica.

La mayor parte de los trabajos realizados por la CIMI hasta la fecha se han enfocado en la definición de correspondencias entre los modelos. Estas correspondencias han sido obtenidas mediante técnicas semiautomáticas, como soporte a la transformación de datos clínicos. En uno de los trabajos el alineamiento de los modelos clínicos se consigue a través del uso de terminologías clínicas y del lenguaje OWL, que se emplea también para establecer e inferir correspondencias.

Otro paso importante en el camino para lograr la interoperabilidad semántica completa, es armonizar los tipos de datos y vocabulario utilizados.

En esta línea, se aprobó, aproximadamente en 2012, la **norma ISO 21090**. Esta norma tiene como objetivo definir un conjunto común de tipos de datos en los sistemas EHR [29].

La Fundación openEHR está ya definiendo el mapeo entre los tipos de datos de openEHR con ISO 21090.

En cuanto a la armonización del vocabulario utilizado, las terminologías clínicas, como **SNO-MED CT**, juegan un papel muy importante.

2.3.5. Diferentes aproximaciones de modelado de sistemas EHR

El desarrollo de sistemas EHR es sumamente complejo y la situación se agudiza por los constantes cambios que se producen en el dominio clínico y porque al ser sistemas orientados también a la comunicación, es muy importante el grado de interoperabilidad a alcanzar entre los

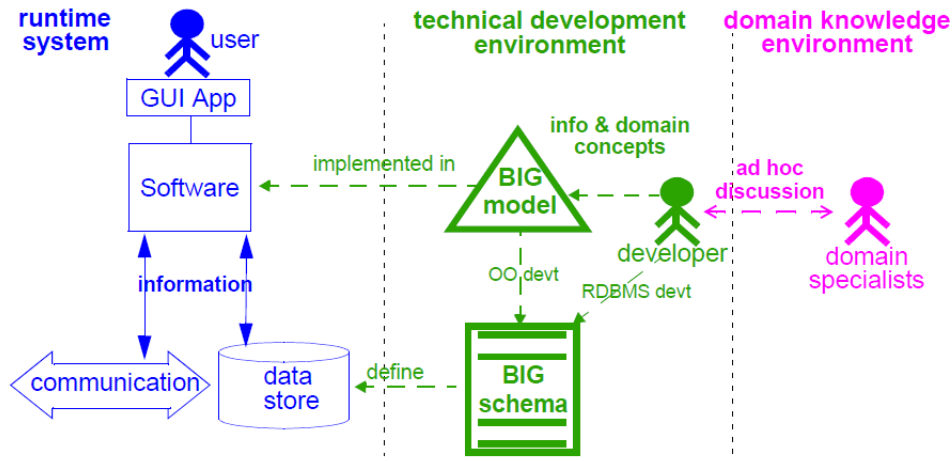


Figura 2.7: Metodología de desarrollo software tradicional empleando un solo nivel para modelar información y conocimiento. (Fuente [39])

sistemas.

En los años 90, cuando se iniciaron los primeros proyectos de investigación en torno a los EHR [38], se encontraban vigentes, en el campo de la ingeniería software, metodologías de desarrollo orientadas a objetos que capturaban toda la información requerida para ser usada por la aplicación en un único modelo de datos. Este enfoque de modelado tradicional recibe la denominación de **Modelo de un solo nivel** (véase Figura 2.7).

Bajo esta metodología, las entidades de negocio generadas durante el proceso de desarrollo se modelan directamente en el software y los esquemas de bases de datos. Los sistemas orientados a objetos se expresan mediante un modelo de objetos utilizando un lenguaje de modelado como UML (*Unified Modeling Language*) y en los sistemas de bases de datos relacionales los conceptos quedan codificados en un esquema relacional y en código o en procedimientos almacenados.

Los SI desarrollados según el modelo de un solo nivel conducen a sistemas extremadamente difíciles de desarrollar (por lo tanto caros) y difíciles de mantener.

Además, cuando se realiza algún cambio en el sistema, éste se debe transmitir al resto de nodos con los que interopera dicho sistema para que estén al día de los cambios realizados, con lo que el desarrollo y el mantenimiento de la totalidad del conjunto se hace inmanejable y prácticamente imposible de llevar a la práctica. Los sistemas no pueden ponerse de acuerdo en la estructura general que van a tener y eso imposibilita que se puedan desarrollar normas estándar y conseguir interoperabilidad.

En general, para gestionar adecuadamente un determinado problema, se pueden definir tantos niveles de abstracción como se precise por lo que para el mismo problema nos podemos encontrar con diferentes aproximaciones.

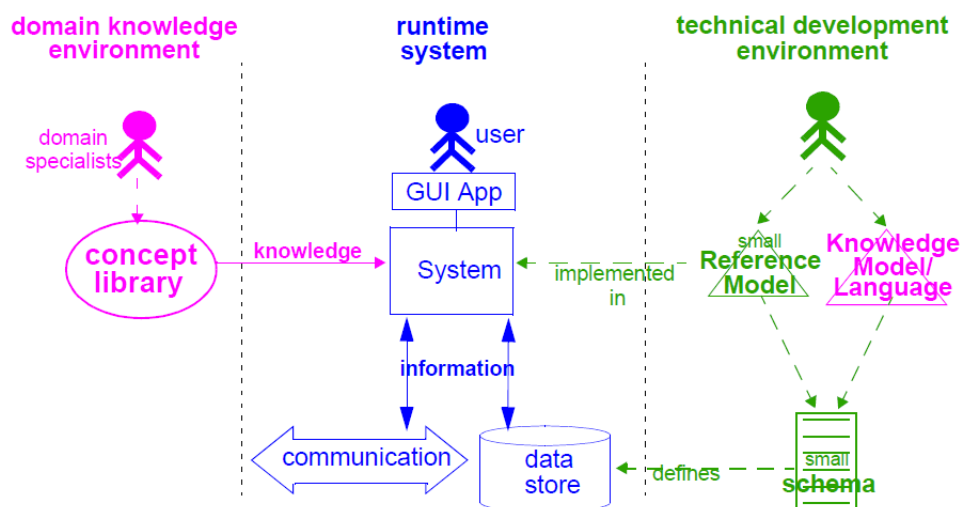


Figura 2.8: Metodología de desarrollo software con dos niveles de modelado diferenciados. En el primer nivel se modela la información y en el segundo nivel el conocimiento. (Fuente [39])

A modo resumen, se indican a continuación los planteamientos que cuentan con mayor madurez en el ámbito de los sistemas sanitarios y que en cierto modo están compitiendo por ser la base que permita la existencia de interoperabilidad entre los sistemas EHR [45, 15]:

- **OMG HDTF** (*Object Management Group Health Domain Task Force*) basó su primera aproximación de solución en CORBA (*Common Object Request Broker Architecture*) la cual define cómo la información que parte de un cliente es traducida desde el lenguaje que emplea éste a un lenguaje intermedio común IDL (*Interface Definition Language*), de forma que en el destino se traduce de IDL al lenguaje particular empleado por el destinatario. En 2001 OMG rediseñó su estrategia y nació MDA (*Model Driven Architecture*), una arquitectura más genérica, con un mayor nivel de abstracción, y un conjunto de estándares aplicables a la integración de información a partir del modelado de la misma [37].
- **HL7 V3 CDA** (*Clinical Document Architecture*) especifica la estructura y la semántica que tienen que tener los “documentos clínicos” con el propósito de poder intercambiarlos entre proveedores de atención médica y pacientes [14]. Son muchas las organizaciones que han tomado esta aproximación, junto con otros estándares (IHE y HL7), como primera solución de interoperabilidad [15].
- **Modelo Dual**. Este modelo (véase Figura 2.8) surge como resultado de años de investigación aplicada para resolver los problemas presentes en el caso del dominio clínico. Este enfoque ha recibido mucha atención en el área de la ingeniería software por tratar de minimizar el número de cambios evolutivos a realizar en el software y base de datos para

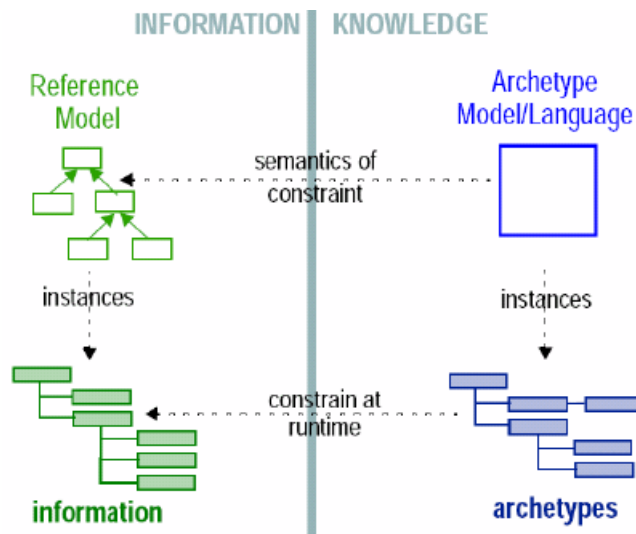


Figura 2.9: Niveles diferenciados de modelado en la arquitectura de Modelo Dual. El Modelo de Referencia se utiliza para modelar la información y el Modelo de Arquetipos para modelar el conocimiento clínico. (Fuente [39])

crear sistemas más fáciles de mantener y adaptar a los descubrimientos clínicos y a los cambios que haya en la práctica clínica [49]. En lugar de intentar capturar toda la información requerida en un gran modelo de datos, hace una separación conceptual entre nivel de información y nivel de conocimiento. El modelo del nivel de información no evoluciona en el tiempo y se implementa en el software y en la base de datos. Mientras que el modelo del nivel de conocimiento varía y evoluciona con el paso del tiempo y puede ser creado al margen del software.

La propuesta fue realizada por Thomas Beale en 2002, uno de los participantes en el proyecto GEHR, para mejorar los procesos de definición, implementación y evolución de los sistemas EHR pero su filosofía podría aplicarse a cualquier otro dominio.

El modelo se compone de dos niveles: un Modelo de Referencia, también denominado Modelo de Información, y un Modelo de Arquetipos. El Modelo de Referencia es un modelo lógico, abstracto y de alto nivel que representa las características genéricas no volátiles de la información contenida en los registros clínicos, es decir, los componentes básicos constituyentes de cualquier registro clínico. Por el contrario, el Modelo de Arquetipos, ofrece los elementos necesarios para definir estructuras de datos válidas, a partir de los elementos del Modelo de Referencia, para representar conocimiento clínico, el cual está en continua evolución.

2.4. Modelado de conocimiento clínico mediante arquetipos

En los últimos años, es cada vez más frecuente encontrar menciones a la palabra **arquetipo** en el ámbito de la informática médica cuando se habla de un desarrollo más robusto de sistemas EHR o cuando se discute sobre la adopción de estándares para facilitar la interoperabilidad semántica entre éstos.

De manera simple se puede decir que un arquetipo es una especificación estructurada y computable de un concepto clínico, por ejemplo, la “presión arterial”, el cual incluye dos términos: la medida de presión sistólica y presión asistólica. Éstas dos medidas se consideran términos porque de forma aislada no tienen significado clínico.

Una definición más técnica para arquetipo sería que es una expresión formal y computable de un Modelo de Conocimiento del dominio que establece restricciones de forma estructurada sobre los elementos de un Modelo de Referencia en un contexto particular [51]. Utiliza dichos elementos del Modelo de Referencia como bloques de construcción conceptuales para reunir entidades médicas bien conocidas en los EHR y que representen en conjunto un concepto clínico [49]. Estos dos modelos se corresponden con los dos niveles descritos del Modelo Dual en la Sección 2.3.5.

Los arquetipos pueden evolucionar y actualizarse de forma segura para tratar con el cambiante y dinámico entorno clínico por lo que permiten que los desarrollos de los sistemas puedan ser más robustos y también que se puedan reutilizar modelos de información clínica ya existentes y validados. Además, facilitan el intercambio de información entre diferentes sistemas ya que los datos comunicados pueden ir acompañados de arquetipos que los describan de forma clara y unívoca.

Una característica importante de los arquetipos es que son neutros en el lenguaje. Para dotar de una descripción semántica y significado clínico a las estructuras de datos que se definan, se tienen que enlazar con terminologías u ontologías externas, como SNOMED CT.

Los arquetipos, además de para modelizar conocimiento clínico en los EHR, pueden ser útiles para otro tipo de desarrollos dentro del ámbito de los sistemas de EHR [39]:

- Definir formalmente conceptos clínicos avanzados.
- Servir de punto de enlace entre las estructuras de datos y las terminologías u ontologías.
- Pueden ser la base para la generación automática de interfaces de usuario, tanto interfaces de visualización como de inserción de datos.

- Ser la base para generar consultas semánticas de datos.
Dado que un arquetipo representa la estructura de los datos que se almacenan en el sistema de información, se puede utilizar para simplificar la generación de consultas. De esta forma, un arquetipo se convierte en una especie de plantilla sobre la cual indicar los filtros que debemos aplicar en nuestra consulta de datos.
- Ser una ayuda en la entrada y validación de datos clínicos. Sirven para guiar y validar las instancias de información creadas e introducidas por un usuario en tiempo real, de acuerdo con los requisitos del dominio.

En la actualidad, los estándares conceptuales openEHR e ISO/CEN 13606 contemplan el uso de arquetipos como elemento fundamental para conseguir interoperabilidad semántica.

Aún es limitado el número de sistemas de EHR que hacen uso de estos estándares [15] pero irán en aumento a lo largo de los próximos años dado que la Comisión Europea está tratando de acelerar la implementación de sistemas interoperables en el ámbito sanitario a través de publicaciones y financiación de proyectos piloto a gran escala que tienen por objeto acordar procesos para la aplicación de soluciones interoperables en toda Europa.

La mayoría de los arquetipos disponibles actualmente son para openEHR, debido a que tiene una gran comunidad de usuarios y desarrolladores. Sus arquetipos son utilizados, por ejemplo, en Holanda, Reino Unido, Noruega, Suecia, Brasil, Australia y Rusia [40].

En Europa, a lo largo de los últimos años, ha ido ganando importancia el estándar ISO/CEN 13606 [12]. Se trata del primer estándar formal europeo para la comunicación de extractos o registros médicos completos y por tanto, es una de las normas más importantes en Europa en el ámbito de la informática médica.

Se está utilizando en algunos países pioneros de Europa, como Reino Unido y España, donde ha sido seleccionado como estándar oficial en proyectos nacionales. En concreto en España se están utilizando arquetipos ISO/CEN 13606 para modelar los contenidos de la HCDSNS [35], cuyo objetivo es ofrecer un resumen del historial clínico y de los informes más relevantes del paciente, sea cual sea su Comunidad Autónoma de origen o dónde haya sido atendido.

Es probable que ambos estándares se lleguen a utilizar de manera colaborativa en Europa y por ello, cobra cada vez más relevancia el desarrollo de métodos de transformación entre éstos [13].

El estándar ISO/CEN 13606 toma la sintaxis del modelo de arquetipos de openEHR y, desde el punto de vista de su Modelo de Referencia, se puede considerar una versión simplificada de openEHR, por lo tanto, nos centraremos en describir en esta sección el estándar openEHR, el

cual se utiliza en el desarrollo del proyecto. En la Sección 2.4.4 se mostrará una comparativa a alto nivel entre ambos Modelo de Referencia.

2.4.1. Modelo de Arquetipos de openEHR

El AOM (Archetype Object Model) es el modelo de objetos, expresado como modelo UML con restricciones, que especifica el formalismo para la definición de arquetipos [39]. Los arquetipos son instancias del AOM. Los principales paquetes y clases del AOM de openEHR serían [52]:

- **Archetype_description** recoge información de definición, descripción y publicación del arquetipo.

archetype identificador global único del arquetipo

specialise identificador global único del arquetipo del cual el arquetipo actual es una especialización

concept nombre del concepto que define el ámbito clínico que cubre el arquetipo

language código que identifica el idioma en el que se define originalmente el arquetipo

description define a grandes rasgos el uso y propósito del arquetipo, así como otros metadatos relacionados con la fecha en la que se realizó el arquetipo, el estado de publicación en el que se encuentra el mismo (Draft, Public, Deprecated), etc

Revision_history va a contener la auditoría de los cambios realizados en un arquetipo.

- El paquete **Constraint_model** incluye las entidades y restricciones a utilizar para representar la información clínica en un arquetipo.

En la definición de un arquetipo se refleja la organización jerárquica que obedecerán el conjunto de nodos (instancias de las clases definidas en el Modelo de Referencia subyacente), las relaciones entre éstos y las posibles restricciones que se especifiquen sobre los nodos y sobre los valores de los atributos o los datos de los nodos hoja (tipos de datos atómicos).

Un nodo dentro de la jerarquía de un arquetipo puede estar definido explícitamente o bien puede estar especificado por referencia como parte de un arquetipo preexistente.

Un nodo de un arquetipo se representa, básicamente, con un objeto de la clase *C_Complex_Object*, el cual puede tener por composición varios objetos de la clase *C_Attribute*. Esta clase tiene como subclases *C_Single_Attribute* y *C_Multiple_Attribute*. A su vez, un objeto *C_Attribute* puede tener por composición varios objetos de clase *C_Object*, que es superclase de *C_Complex_Object* y de *C_Primitive_Object*.

Con esta estructura, un nodo puede tener como atributos los nombres de otros nodos (objetos *C_Complex_Object*). En uno de los atributos de la clase (*C_Complex_Object*) se indica el tipo de nodo que será una de las clases del Modelo de referencia subyacente.

El tipo de valor del nodo estará definido por la correspondiente subclase de la clase *C_Primitive_Object* que puede ser: *C_Duration*, *C_Integer*, *C_Real*, *C_Time*, *C_String*, *C_Boolean*, *C_Date* o *C_Date_Time*.

- El paquete **Ontología o Terminología** contiene los elementos que permiten que todos los nodos, que se hayan especificado en la definición de un arquetipo, se asocien con un término clínico que exprese de la manera más precisa posible la parte del concepto clínico que intenta representar la instanciación del nodo. Un nodo puede ser asociado con una serie de conceptos, términos y sinónimos, que pueden corresponder a diferentes idiomas y ser obtenidos de diferentes terminologías (internas personalizadas y/o externas).

La información de la asociación de un nodo con un término clínico se separa en dos partes en el arquetipo. En una primera parte, denominada *term definitions*, se incluyen las descripciones textuales en uno o más idiomas del vocabulario empleado en la definición del arquetipo. Y en una segunda parte, denominada *term bindings*, se permite enlazar los términos locales de los arquetipos, los cuales tienen asignado un código, con términos que figuran en terminologías clínicas externas, como puede ser el caso de SNOMED CT.

El modelado de arquetipos ofrece mecanismos de versionado, especialización y composición para favorecer la reutilización y mantenimiento de los modelos de contenido clínico.

Cuando un arquetipo debe ser modificado por algún motivo, esa modificación debe dar lugar a una nueva versión del arquetipo. En la nueva versión se ha de cumplir que los datos conformes a dicha versión sean conformes también con las versiones previas. En caso de no cumplirse este requisito, lo que debería hacerse es crear un nuevo arquetipo o marcar como obsoleta la versión anterior.

La especialización de un arquetipo lo que permite es relacionar dos arquetipos (relación padre e hijo) de modo que los datos clínicos que se creen de acuerdo al arquetipo especializado (arquetipo hijo) deben ser conformes también con el arquetipo base (arquetipo padre). Es decir, las restricciones que establece el arquetipo especializado deben ser más fuertes que las que establecía el arquetipo base. La relación de especialización no es una relación de herencia.

Para identificar arquetipos especializados, en las especificaciones openEHR, está definido que debe usarse un identificador derivado del arquetipo padre formado con un nuevo subelemento separado por un guión '-'.

La composición de arquetipos, es decir, la posibilidad de que un arquetipo pueda incluir otros

arquetipos, se contempla en las especificaciones openEHR que se pueda realizar a través de lo que denomina *SLOT*.

Esto permite componer arquetipos para conceptos clínicos simples, en arquetipos para conceptos clínicos más complejos. Por ejemplo, si se tiene un arquetipo para la “presión arterial” y otro para la “frecuencia cardíaca”, estos pueden ser compuestos en otro arquetipo para el concepto “signos vitales”. A su vez el concepto de “signos vitales” puede estar dentro de otro concepto que modele un documento clínico, por ejemplo “anotaciones de enfermería”.

Lenguaje de definición de arquetipos

OpenEHR utiliza como lenguaje de definición de arquetipos ADL (Archetype Definition Language). Es un lenguaje abstracto muy flexible, desarrollado por la Fundación openEHR y categorizado como lenguaje de descripción de conocimiento. Proporciona una sintaxis formal y abstracta para representar conocimiento de un dominio, no necesariamente clínico, y describir restricciones en cualquier entidad de dicho dominio cuyo dato se describe por un Modelo de Referencia [9].

La sintaxis ADL es semánticamente equivalente al AOM. A partir de un fichero ADL se puede obtener por medio de un parseador un árbol de objetos en forma de AOM. Aunque un arquetipo ADL es necesario que sea definido para un Modelo de Referencia en particular, el parseador no necesita saber en que modelo se basa el arquetipo.

Aunque ADL es el lenguaje especificado en openEHR para serializar arquetipos, existen otros formatos que suelen resultar más útiles para fines prácticos concretos, por ejemplo, para la representación en pantalla generalmente se utilizan serializaciones basadas en XML o HTML. Los arquetipos también se representan a veces utilizando el lenguaje de ontología web (OWL - RDF) [34], que es la recomendación actual del W3C para el intercambio de contenido semántico en la Web y que facilitan tareas de comparación y clasificación de arquetipos [13]. ADL se utiliza como sintaxis normativa de arquetipos porque se desarrolló para tener determinadas ventajas sobre otros formatos. Por ejemplo, si se compara un arquetipo serializado en ADL con el mismo arquetipo serializado en XML se obtendría que el arquetipo expresado en XML ocupa cerca del doble que el expresado en ADL. Además, XML, al contrario que ADL, no sigue una semántica orientada a objetos y en las propiedades de los objetos se entremezclan de forma confusa atributos y sub-elementos.

Un arquetipo ADL, al tratarse de un lenguaje genérico, no presenta ninguna garantía de la consistencia de la información clínica que representa. Lo que sí asegura, con un 100 % de

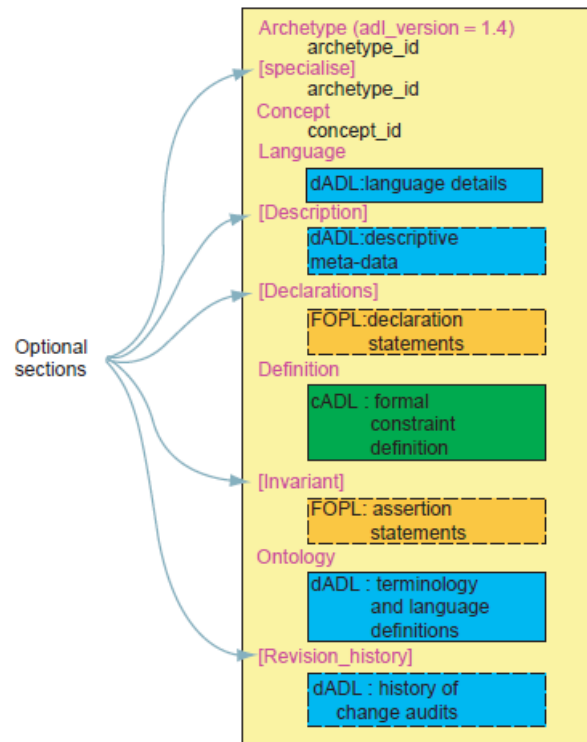


Figura 2.10: Estructura, a alto nivel, de un fichero ADL de definición de un arquetipo según lo definido en la parte 2 de la norma ISO/CEN 13606 y que es común a openEHR. (Fuente [30])

fiabilidad, es la representación semántica de un arquetipo sin ningún tipo de pérdida.

En la Figura 2.10 se puede apreciar que un arquetipo expresado en ADL tiene una estructura que se compone principalmente de las secciones: arquetipo, concepto, idioma, definición del arquetipo y ontología, que son equivalentes a los paquetes definidos en el diagrama UML del AOM. En la estructura del arquetipo expresado en ADL, además de las secciones anteriores, puede haber otras que están definidas como opcionales (véase Figura 2.10): especialización del arquetipo, descripción del arquetipo, declaraciones y un histórico de cambios.

El lenguaje ADL [9] utiliza dos sintaxis: Lenguaje de Definición de Datos (DDL) representado como dADL (*data definition form of ADL*), Lenguaje de Restricción de Objetos (OCL) representado como cADL (*constraint form of ADL*).

La sintaxis **dADL** es una sintaxis abstracta y orientada a objetos que se utiliza para expresar datos que aparecen en las secciones descripción, ontología e historia de revisión de un arquetipo (véase Figura 2.10). Esta sintaxis proporciona un medio formal para definir en ficheros de texto instancias de datos en forma de objetos basados en un Modelo de Referencia subyacente. El


```

archetype (adl_version=1.4)
openEHR-EHR-CLUSTER.exam.v1
concept
[at0000] -- Examen
language
original_language - <[ISO_639-1::en]>
description
original_author - <
["name"] - <"Heather Leslie">
["email"] - <"heather.leslie@oceaninformatics.com">
["date"] - <"10/07/2010">
>
lifecycle_state - <"AuthorDraft">
...

```

Figura 2.11: Ejemplo de cabecera de un arquetipo ADL.

```

ontology
terminologies_available - <"SNOMED-CT", ...>
term_definitions - <
["en"] - <
items - <
["at0000"] - <
text - <"Examen">
description - <"Describe hallazgos de exámenes físicos">
>
...
>
>
>
term_bindings - <
["SNOMED-CT"] - <
items - <
["at0000"] - <[SNOMED-CT(2010)::425044008]>
...
>
>
>

```

Figura 2.12: Ejemplo de sección ontología de un arquetipo ADL.

diseño de dADL está orientado a hacer las menores presuposiciones posibles sobre este modelo subyacente en el que están basadas las instancias de objetos representadas. En las Figuras 2.11 y 2.12, se muestran extractos a modo de ejemplo de una cabecera de un arquetipo ADL y de una sección ontología, ambos expresados con sintaxis dADL.

En dADL, cada objeto se corresponde con un bloque. En los bloques, pueden aparecer tanto nombres de atributos como una clave (identificador) de un contenedor que se asocia como atributo del bloque que le contiene inmediatamente. Esta estructura de objetos con atributos que contienen otros objetos permite la utilización de rutas (*paths*), de forma análoga a las expresiones XPath en XML. Las rutas se forman navegando en el árbol de bloques a través de una rama y concatenando, con caracteres `,` los nombres de atributos y claves de contenedores, en caso de que los hubiese. De esta forma todos los nodos del árbol son accesibles mediante una ruta.

La sintaxis *cADL* es la sintaxis de restricción de ADL, usada para expresar la sección de definición de arquetipo que representa el concepto clínico (véase Figura 2.10).

```

definition
  CLUSTER[at0000] matches { -- Examen
    items cardinality matches {1..*}; unordered) matches {
    -- Hechos normales
    CLUSTER[at0001] occurrences matches {0..1} matches {
      items cardinality matches {1..*}; unordered) matches {
        -- Hecho normal
        ELEMENT[at0005] occurrences matches {0..*} matches {
          value matches {
            DV_TEXT matches {+}
          }
        }
      }
    }
  }
  ...

```

Figura 2.13: Ejemplo de sección definición de un arquetipo ADL.

Se trata de una sintaxis estructurada en bloques organizados de forma jerárquica que permite establecer restricciones sobre las entidades de datos definidas en un Modelo de Referencia subyacente. La estructura general de las restricciones es recursiva, alternando restricciones sobre clases (conocidos como bloques o nodos de objetos e identificados por códigos con formato [atNNNN]) y restricciones sobre atributos de las clases (conocidos como bloques o nodos de atributos).

La sección definición de un arquetipo comienza con las restricciones sobre el nodo raíz, identificado como [at0000] y sus atributos, seguida de nuevo por restricciones de clases y atributos, y así sucesivamente hasta que se alcanzan los nodos hoja (datos atómicos). En la Figura 2.13 se muestra un ejemplo de un fragmento de una sección de definición de un arquetipo expresada en cADL. En dicho ejemplo, se puede ver que un bloque comienza con un identificador seguido de la palabra reservada `matches` y del carácter “{” (apertura llave). El bloque se prolonga hasta el correspondiente carácter de “}” (cierre llave), respetando los niveles de anidamiento.

Los identificadores pertenecen al Modelo de Referencia subyacente y corresponden a nombres de bloques de objetos cuando éstos se indican en mayúsculas y a bloques de atributos cuando se indican en letra minúscula. La restricción está representada por todo lo que queda dentro del bloque sobre el que se establece la restricción. Para que una definición cADL sea válida deben cumplirse dos requisitos:

1. Los identificadores de clases, atributos y asociaciones utilizados en las expresiones cADL han de corresponder con algún identificador del Modelo de Referencia subyacente.
2. La restricción definida con cADL no puede ser menos restrictiva que una definición establecida en el Modelo de Referencia. Es decir, si en el Modelo de Referencia un atributo es obligatorio, no se puede declarar con cADL como opcional.

A continuación, se indican las restricciones más relevantes que pueden definirse con cADL en un arquetipo:

Existencia. Es una restricción que se aplica a atributos e indica si el atributo es obligatorio u opcional que tenga un valor, respetando siempre lo que esté definido en el Modelo de Referencia subyacente.

La restricción por defecto es $\{1..1\}$ y denota obligatoriedad.

Cardinalidad. Esta restricción puede ser aplicada a atributos. Cuando la cardinalidad es mayor de 1 se trata de atributos de valores múltiples, por ejemplo una lista, y se pueden indicar las características de la colección de valores, es decir, si tiene relevancia que los valores estén ordenados y si puede o no haber elementos repetidos, así como el número de elementos que puede contener. Por ejemplo, la restricción $\{0..*\}$ denota que es un contenedor que puede tener cero o muchos elementos.

Para indicar la relevancia de que los elementos estén ordenados se usa la palabra clave *ordered*, en caso de no ser relevante se usa *unordered*. En cuanto a si se permiten elementos repetidos o no, se usan las palabras clave *unique* o *non-unique*, respectivamente. Por ejemplo, la combinación de palabras clave debería ser *ordered* y *non-unique* si se trata de una lista y la combinación *unordered* y *unique* para un conjunto.

Alternativas. En el caso de un atributo sencillo, es decir, con cardinalidad máxima 1, pueden aparecer bloques consecutivos que restringen objetos de la misma clase, que pueden tener dos significados posibles dependiendo de la combinación de ocurrencias individuales de cada bloque y la cardinalidad del atributo contenedor.

En el caso de que el atributo contenedor tenga una cardinalidad de $\{1..1\}$, cada uno de los bloques se considera una alternativa y las instancias solamente tienen que ser conformes a una de ellas, mientras que en el caso de cardinalidad $\{0..1\}$ las instancias tienen que ser conformes a una o ninguna de las alternativas.

Cuando el atributo contenedor es multivaluado, cada uno de los valores individuales puede ser instancia de cualquiera de las alternativas.

Ocurrencia. Es una restricción aplicable sobre clases. Permite especificar el número de instancias que puede haber de la clase en cuestión, es decir, de la clase asociada al contenedor en el que se hace la declaración. La restricción por defecto es $\{1..1\}$ que denota que sólo puede haber una instancia.

Restricciones sobre tipos primitivos. Son restricciones que se establecen sobre los valores que puede tener un tipo concreto de dato. Por ejemplo, en el caso de datos cuantitativos, o de fecha y hora, se puede especificar un rango de valores y las unidades de medida utilizadas. Para datos de tipo texto se puede especificar un patrón de posibles cadenas de texto utilizables y el esquema de codificación utilizado para las instancias de texto que satisfagan los patrones. Y en el caso de booleanos, cualquier subconjunto de $\{\text{True}, \text{False}\}$.

Restricción any. Esta restricción es un tipo de restricción especial, indica que no se establece ninguna restricción. Se denota por medio de un asterisco entre paréntesis.

Las restricciones asociadas a un nodo (bloque objeto o término) se puede declarar que corresponden con las declaradas previamente para otro nodo y así poder reutilizar las restricciones. Esta relación se conoce como referencia interna y se establece con la palabra clave *use_node* seguido del tipo de objeto referenciado y la ruta del nodo cuya definición se reutiliza.

Existe la posibilidad, en cADL, de especificar una restricción en un nodo de un arquetipo a través del uso de otro arquetipo (*SLOT*) cuyo nodo raíz sea del mismo tipo que el nodo donde se quiere hacer la restricción. Los *SLOT* se introducen mediante la palabra reservada *allow_archetype* y la definición consiste normalmente en una expresión regular (con la palabra reservada *include*) que restringe el identificador de los arquetipos que están permitidos. Se puede definir también una lista (con la palabra reservada *exclude*) para rechazar identificadores de arquetipos que no estén permitidos. Generalmente, la identidad del arquetipo se evalúa a través de su atributo *archetype_id*, y en las aserciones de inclusión y exclusión se usan expresiones regulares sobre esa cadena de caracteres. Los patrones de expresiones regulares que se evalúan frente a los *archetype_id* normalmente se refieren a todos los campos de esta cadena de caracteres, debido a que suelen chequear repositorios con múltiples arquetipos con el fin de seleccionar o rechazar una serie de ellos.

También son posibles otros tipos de criterios de selección, como comprobar si el arquetipo contiene una determinada palabra clave en un atributo definido en su estructura o contiene una determinada ruta para verificar si un nodo de esa ruta tiene una cadena de caracteres concreta.

Además de los identificadores [atNNNN], también existen en ADL identificadores con formato [acNNNN] que corresponden a una restricción de arquetipo y actúa como un identificador interno de un conjunto de valores que está definido en un recurso externo. En la sección “ontología” del arquetipo, este identificador puede estar enlazado a un URI indicando el conjunto de valores del recurso externo.

Los datos se validarán en tiempo de ejecución por los sistemas informáticos, comparándolos con los bloques apropiados del cADL del arquetipo.

Los arquetipos clínico son adecuados para expresar estructuras de información y restricciones sencillas, pero no son suficiente para expresar restricciones complejas que impliquen, por ejemplo, a varios conceptos clínicos. Los arquetipos no permiten expresar reglas ni soportan inferencia por lo que hay que recurrir a buscar estructuras de mayor nivel donde definir las. Una solución es traducir el arquetipo ADL a lenguaje de ontología como OWL que soporta integración con reglas

SWRL (Semantic Web Rule Language). Otro campo de aplicación de expresar arquetipos a través de OWL es la integración de terminologías y binding a ontologías clínicas existentes de forma automática.

2.4.2. Principios de diseño de arquetipos

Los arquetipos van a influir e incluso dirigirán la forma en la que los datos de salud serán capturados, procesados, comunicados y visualizados por lo que es evidente que deben tener un alto grado de calidad.

No existe una guía oficial que especifique criterios de calidad que deben cumplir los arquetipos pero se ha hablado ampliamente sobre los principios y aspectos básicos a tener en cuenta a la hora de modelar arquetipos y se está tratando de establecer un mecanismo de certificación de arquetipos [51, 48].

Las recomendaciones generales (basadas en mejores prácticas) a la hora de diseñar arquetipos indican que hay que tener en cuenta aspectos tanto de negocio como de clínica y de la parte técnica.

Un arquetipo debe definir con suficiente detalle la representación formal de una o más entidades clínicas del EHR para poder ser utilizado en diferentes escenarios y por múltiples sistemas EHR. Además, debe definir la estructura de los datos que documentan dichas entidades clínica, entendiendo como entidad clínica todo aquello que puede ser observado, documentado o realizado dentro de la práctica sanitaria.

El uso previsto del arquetipo debe definirse de forma clara, especificando especialidades, disciplinas o grupos de profesionales para los que ha sido específicamente diseñado de forma que sus usuarios sepan sin ambigüedad los escenarios en los que es aplicable. Debe incluir referencias a su base de conocimiento o evidencia clínica (descripciones textuales, enlaces o publicaciones científicas) y sus posibles certificaciones. Aunque el diseño de un arquetipo debe ser óptimo para su propósito, también tiene que ser consistente para todos sus posibles casos de uso.

El alcance de un arquetipo debe ser definido de forma precisa para que las instancias de datos acordes al arquetipo puedan ser interpretadas y analizadas sin posibilidad de error. Un arquetipo debe incluir referencias a conceptos de una terminología internacional para estar descrito con mayor precisión y poder ser comparado con otros arquetipos. Las referencias o enlaces terminológicos deben especificar siempre el sistema terminológico empleado y su versión.

Los arquetipos se deben poder reutilizar, siendo incluidos parcial o totalmente en otros arquetipos por representar parte de la entidad clínica que está siendo definida. Las referencias a arquetipos que vayan a ser incluidos dentro de otro arquetipo deben especificar la versión de los arquetipos. También se deben poder especializar (restringir) para especificar subconjuntos de casos de uso, manteniendo en el arquetipo especializado una referencia al arquetipo padre que especializa. En otros casos, ante la necesidad de representar cambios profundos en el dominio, un arquetipo puede necesitar ser versionado, realizando todas las modificaciones que se requieran y que creen incompatibilidades con el arquetipo original. La nueva versión del arquetipo deberá indicar claramente los cambios que han sido realizados y, opcionalmente, las equivalencias o posibles transformaciones entre la antigua estructura y la nueva versión.

La existencia de múltiples arquetipos semejantes sólo debe ser admitida en áreas de consenso limitado o cuando existen motivos y evidencias científicas relevantes, por ejemplo, en áreas de conocimiento en desarrollo o debido a legislaciones incompatibles. Por tanto, un punto importante es que en el desarrollo del arquetipo participe un grupo multidisciplinar que asegure que se ha alcanzado consenso y un más que aceptable grado de alineación de los requisitos en las múltiples comunidades de usuarios que han participado en su desarrollo.

Un arquetipo debe incluir la fecha en la cual el conocimiento científico fue incorporado a su definición y debe ser capaz de incluir referencias a los sistemas reales tomados como referencia de diseño. También debe ser capaz de incluir referencias al conjunto de proveedores y comunidades de salud que proporcionaron requisitos según sus necesidades, y a los profesionales u organizaciones de salud que lo han validado.

El arquetipo debe ser conforme a las especificaciones de la norma en la que se basa. Debe especificar el Modelo de Referencia que emplea como base para su construcción, la clase del Modelo de Referencia que emplea como raíz de la definición, así como, la clase o atributo del Modelo de Referencia que está siendo restringido en el caso de los nodos.

Todo arquetipo debe disponer de un identificador globalmente único, mientras que el identificador de cualquier nodo del arquetipo es localmente único.

La definición de cada nodo debe permitir un enlace no ambiguo y consistente con estructuras de datos del EHR original.

La estructura de un arquetipo debe evitar definiciones de nodos redundantes, duplicadas, o cuasiduplicadas, a menos que los requisitos de información lo justifiquen suficientemente y la definición deje claro cuándo usar cada una de las estructuras.

Las restricciones existencia y cardinalidad de cada nodo del arquetipo y las restricciones

sobre valores de los datos deben permitir, en lo posible, que el arquetipo pueda ser usado en cualquier escenario. Las definiciones de valores o términos asociados al valor de un nodo deben ser semánticamente consistentes con el nombre y descripción de dicho nodo. En el caso de medidas, las unidades de medida y sus valores deben permitir el uso de las unidades de medida más relevantes y aceptadas internacionalmente.

2.4.3. Repositorio de arquetipos

Una ventaja del enfoque de modelado en dos niveles usando arquetipos reside en que permite definir y compartir expresiones de arquetipos como un proceso descentralizado. Los arquetipos permanecen en un repositorio de arquetipos, separados de los datos, y pueden ser actualizados y mantenidos por grupos de expertos e instituciones de un mismo o diferente país que cooperan. Los repositorios de arquetipos juegan un papel importante en la interoperabilidad semántica de las plataformas médicas. Son el mecanismo necesario para divulgar en la comunidad científica los arquetipos desarrollados, facilitando su reutilización, y ofrecer un espacio de compartición que ayude a usar una norma a las instituciones, organismos y empresas que lo precisen.

Un repositorio de arquetipos puede ser visto como una librería de arquetipos con funcionalidades avanzadas (búsqueda, autoría, etc.) que facilita la colaboración de expertos del dominio clínico en el desarrollo de arquetipos y da soporte a la revisión y gestión de arquetipos, a la vez que presta servicio a otros repositorios.

Los repositorios pueden ser creados a nivel local por organizaciones o instituciones pero para aprovechar al máximo las ventajas que ofrece el uso de éstos, por ejemplo, prevenir la duplicidad o facilitar la actualización y mejora de los arquetipos, deben plantearse repositorios a nivel nacional e incluso internacional.

En la última década han surgido repositorios de la mano de gobiernos de diferentes países e importantes instituciones.

Actualmente, el repositorio más relevante es el openEHR Clinical Knowledge Manager (CKM), promovido por la Fundación openEHR. La colección contiene un conjunto de arquetipos muy revisados y está en constante crecimiento. Cualquier usuario interesado puede visualizar o participar en la creación y/o revisión de un conjunto internacional de arquetipos openEHR.

Por ejemplo, NEHTA (National E-Health Transition Authority de Australia), NHS (National Health Service de Reino Unido), Centre for eHealth de Suecia y la Fundación openEHR han desarrollado arquetipos disponibles en el CKM de openEHR.

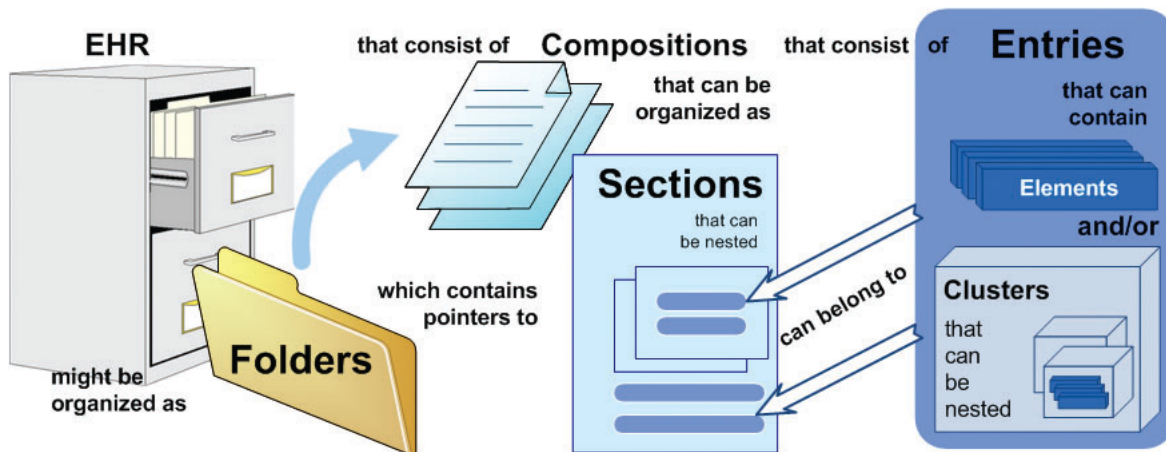


Figura 2.14: Generalización de la organización jerárquica de la información contenida en un sistema EHR de acuerdo a los Modelos de Referencia de openEHR e ISO/CEN 13606.

2.4.4. Modelo de Referencia de openEHR

Dado que los arquetipos limitan, a través de restricciones, las entidades (clases y atributos) de un Modelo de Referencia, en esta sección se van a describir de forma simplificada los paquetes y clases más relevantes del Modelo de Referencia de openEHR. Al final del apartado se presentará una breve comparativa entre ambos modelos para ver cómo de interoperables sintácticamente pueden llegar a ser dos sistemas, habiendo sido desarrollados cada uno de ellos conforme a uno de los estándares.

El modelo de referencia organiza la información del EHR de forma jerárquica. En la Figura 2.14 puede verse representada de forma genérica dicha organización jerárquica [52].

El Modelo de Referencia se representa mediante un diagrama UML, cuya estructura de paquetes y clases se representa a nivel global en la Figura 2.15.

- El **objeto EHR** es la estructura de más alto nivel, es el punto de acceso al EHR de un paciente.
- **COMPOSITION:** Es el documento clínico mínimo que se produce en un sistema EHR y que debe firmar el médico. Es el equivalente por ejemplo a un informe, tratamiento, receta o diagnóstico.
- **FOLDER:** Permiten crear una estructura jerárquica de directorios en el EHR para organizar lógicamente los objetos *COMPOSITIONs* que se hayan acumulado en el EHR con el paso del tiempo, formando la historia clínica del paciente. Los historiales pueden agruparse

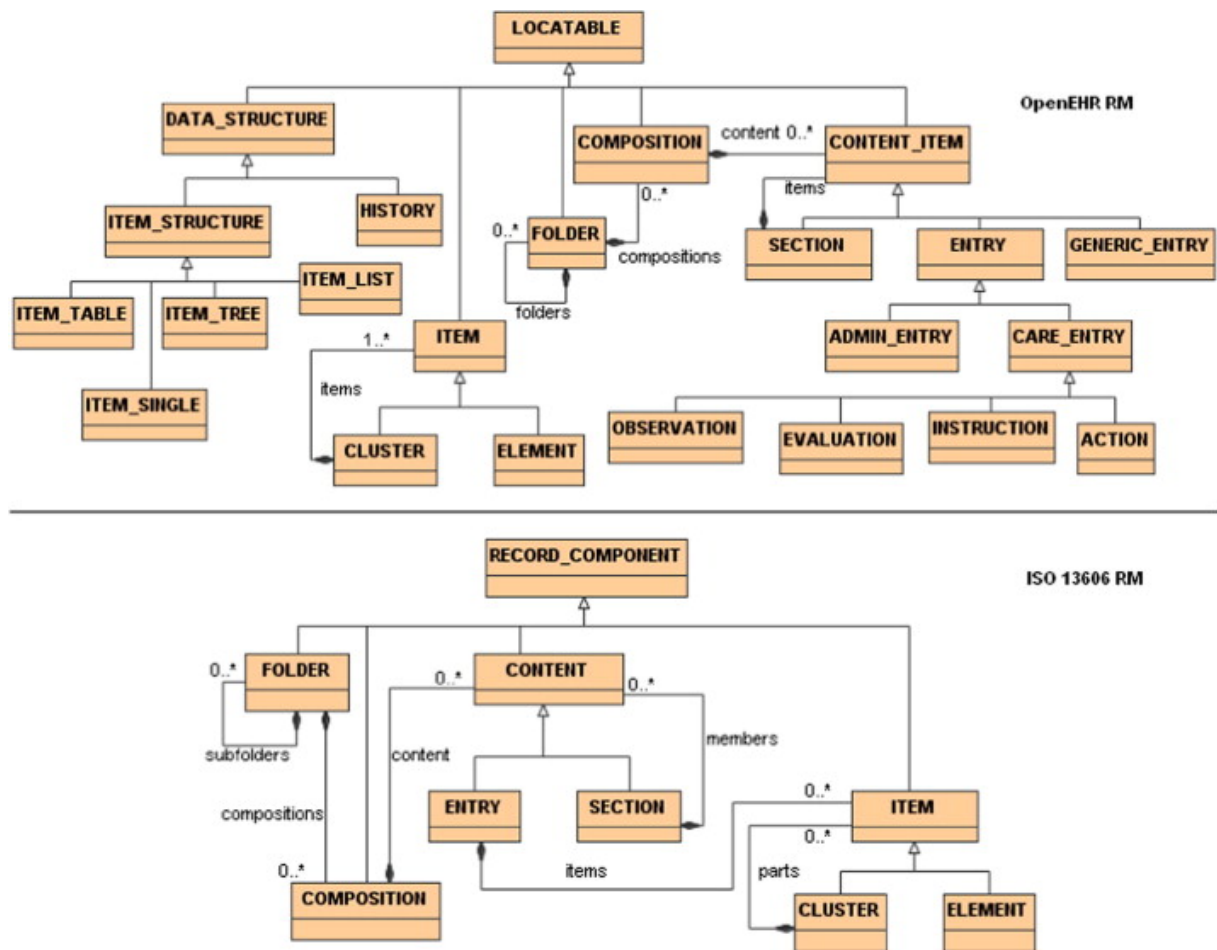


Figura 2.15: Principales estructuras de datos de los Modelos de Referencia de openEHR e ISO/CEN 13606. (Fuente [12])

por especialidades, episodios, servicios, etc.

Una carpeta puede contener más carpetas y los *COMPOSITIONs* que contengan serán por referencia y no por valor.

La clase **Content_ITEM** define genéricamente componentes de un *COMPOSITION*. Tiene las subclases:

- **SECTION:** Dentro de un *COMPOSITION* se pueden establecer secciones, dividiendo el documento en distintas partes, por ejemplo, una sección evaluación, diagnóstico, tratamiento, etc. Son sólo encabezados.
- **Entry:** Define las estructuras de información necesarias para capturar en el EHR los datos

clínicos generados durante un encuentro clínico. Toda la información generada durante un evento clínico es registrado como una instancia de alguno de los siguientes 4 tipos de Entry:

- *OBSERVATION*: Es una clase que representa la observación de un hecho concreto, como puede ser la talla, el peso, presión sanguínea, etc. Sólo registra la información relacionada con el estado o situación del paciente. Contiene hechos objetivos. Una observación siempre tiene como hijas una clase de tipo *HISTORY* de la que cuelgan elementos de tipo *EVENT*.
- *EVALUATION*: Se usa para registrar el estado de salud del paciente en base a las observaciones. El médico registra su opinión (subjetiva). Describe en qué estado se encuentra el paciente, las evaluaciones y diagnósticos de problemas, así como recomendaciones para afrontar el cuidado de un paciente.
- *INSTRUCTION*: Se usa para especificar el conjunto de instrucciones que se deben llevar a cabo en el futuro sobre un paciente. Una instrucción está compuesta de una o más actividades. Las actividades tienen que ser especificadas con el suficiente detalle como para poder ser realizadas directamente por una enfermera o por el propio paciente.
- *ACTION*: Se usa para modelar la información registrada por la ejecución de alguna actividad clínica, generalmente relacionada con una *Instruction*. Son acciones concretas que se han realizado sobre un paciente, por ejemplo, la administración de un medicamento. De esta clase cuelga obligatoriamente un elemento de tipo *ISM_TRANSITION*, en el que se registra la secuencia de acciones realizadas para llevar a cabo la acción.

La clase **ITEM** define de forma generérica los datos. Tiene dos subclases:

- **ELEMENT**: Representa los nodos hoja que contienen los datos concretos de una medida, resultado, estado, conclusión, etc.
- **CLUSTER**: Se usa para agrupar elementos. Por ejemplo, la presión sanguínea se agruparía en un *CLUSTER* en el cual estarían la presión sistólica y la presión diastólica.

A continuación, se indican otros paquetes relevantes dentro del Modelo de Referencia de open-EHR:

- El paquete **Data_structures** define una serie de estructuras de datos genéricas, como listas, tablas y árboles, para ser usadas en arquetipos.

- El **paquete Support** contiene los conceptos más básicos requeridos por el resto de paquetes.
Comprende los subpaquetes *Definitions*, *Identification*, *Terminology and Measurement*, así como los *tipos de datos primitivos* (Integer, Real, etc).
- El **paquete Data_types** ofrece una serie de tipos de datos genéricos y específicos del ámbito clínico, requeridos para modelar información clínica de más alto nivel. Entre los tipos incluidos en este paquete están texto, cantidades, fechas, etc.
- El **paquete Common** consta de paquetes con conceptos abstractos y patrones de diseño usados en modelos de más alto nivel en openEHR.
- El **paquete Security** define el control de acceso y las opciones de privacidad para la información en el EHR.

Comparación de modelos de referencia

En líneas generales, tal y como hemos visto en los apartados anteriores y se representa en la Figura 2.14, en openEHR e ISO/CEN 13606, la información clínica de un paciente suele definirse usando un elemento COMPOSITION, que sería similar a un formulario clínico. Varios elementos COMPOSITION se pueden agrupar en un elemento FOLDER (o estructura de directorios). Las entidades COMPOSITION agrupan elementos ENTRY, que opcionalmente pueden estar contenidos en una jerarquía SECTION.

En ISO/CEN 13606 existe un tipo ENTRY, mientras que en openEHR hay varios tipos, según la información que contienen. En openEHR están definidos *ADMIN_ENTRY*, *OBSERVATION*, *INSTRUCTION*, *EVALUATION*, *ACTION* y una entidad *GENERIC_ENTRY*, ésta última para facilitar la interoperabilidad con otras normas como ISO/CEN 13606.

Los *ENTRY* incluyen *ELEMENTs*. El nodo hoja de la jerarquía EHR contendrá un valor de dato primitivo.

Tanto en ISO/CEN 13606 como en openEHR, la información contenida en un ENTRY se puede organizar mediante *CLUSTER*, pero en openEHR, además, se definen también estructuras de datos específicas para una tabla (*ITEM_TABLE*), un árbol (*ITEM_TREE*), una lista (*ITEM_LIST*) y un elemento simple (*ITEM_SINGLE*). Además, proporciona otros para representar la información como historia de eventos (*HISTORY*).

El Modelo de Referencia de openEHR contiene más entidades que el Modelo de Referencia de ISO/CEN 13606. Por ejemplo, en la jerarquía openEHR la entidad *ITEM_STRUCTURE* no

tiene correspondencia directa con ninguna entidad de la norma ISO/CEN 13606. Se tendrían que representar como una composición *CLUSTER/ELEMENT* en la norma ISO/CEN 13606.

Aunque parece que hay entidades comunes a ambos Modelos de Referencia, su definición y atributos en algunos casos difiere, tal y como hemos visto en el caso de *ENTRY*. En openEHR, *ENTRY* es un concepto abstracto con una serie de especializaciones pero en ISO/CEN 13606 es una entidad concreta sin especializaciones. Por lo tanto, todas las *ENTRYs* de openEHR tendrían que ser transformadas a la entidad *ENTRY* de ISO/CEN 13606. Esta transformación requiere adaptar su estructura interna.

Con respecto a los tipos de datos, mientras no se armonicen según el estándar de tipos de datos ISO 21090, cada norma define su propio conjunto y las asignaciones entre algunos tipos de datos de las dos normas conllevará pérdida de información.

El número de tipos de datos en ISO/CEN 13606 es menor que en openEHR y algunos tipos de datos, que son comunes a ambas normas, se definen de manera diferente.

2.4.5. Plantillas

La Fundación openEHR añade a la arquitectura dual el concepto de plantilla, las cuales se van a utilizar para combinar diferentes arquetipos (sin importar la categoría a la que pertenecen) y formar estructuras más grandes que suelen estar estrechamente relacionadas con la estructura de los informes o los formularios mostrados en pantalla [39].

La norma ISO/CEN 13606 no contempla la noción de plantillas.

En las especificaciones de openEHR se define el modelo de objeto de plantillas (TOM, *Template Object Model*) al que deben ajustarse éstas.

Las plantillas no introducen ninguna semántica nueva a los arquetipos, simplemente especifican el uso de una combinación de arquetipos particulares que son adecuados para un escenario concreto. Además, permiten agregar restricciones locales compatibles, como la eliminación o la obligatoriedad de secciones opcionales, y definir valores por defecto para los datos que son aplicables a dicho escenario específico.

Las relaciones de *SLOT* definidas en los arquetipos controlan las posibilidades de composición de las plantillas.

Por lo general, las plantillas se definen y utilizan a nivel local o regional, mientras que los arquetipos suelen ser utilizados a un nivel más amplio por ser más “generales”. Al igual que ocurre con los arquetipos, las plantillas pueden ser reutilizadas a nivel local y regional.

En conclusión, los arquetipos suelen definir todo lo que puede ser documentado sobre una

entidad clínica concreta (por ejemplo, un resultado de bioquímica), mientras que las plantillas definen la información que debe ser capturada, recuperada, presentada o intercambiada en un contexto clínico específico (por ejemplo, un informe de alta). Las plantillas, por tanto, pueden utilizarse para definir el contenido de un mensaje a intercambiar para un contexto clínico específico.

Al permanecer separados los arquetipos de los datos, es en tiempo de ejecución cuando se implementan los grupos particulares de arquetipos especificados en un plantilla definida para un propósito particular y se valida la entrada de datos, asegurándose así que todos los datos del registro EHR se ajustan a las restricciones definidas en los arquetipos a los que hace referencia la plantilla.

Los arquetipos usados en el momento de la creación de los datos, se indican en los propios datos, en forma de identificadores de nodo de arquetipo (códigos con formato [atNNNN]). De esta forma, cuando se necesita realizar una modificación de los datos, estos identificadores de nodo permiten a las aplicaciones recuperar y utilizar los arquetipos originales, asegurando que las modificaciones respetan las restricciones originales establecidas en el arquetipo.

Capítulo 3

Metodología y material

En este capítulo, se describe la metodología de trabajo seguida en el desarrollo del proyecto y se presentan las herramientas que se han utilizado como apoyo durante la realización del mismo. Dichas herramientas han permitido realizar búsquedas de correspondencia entre conceptos del dominio de la HRV y arquetipos existentes, generar los nuevos arquetipos y especializar algunos de los existentes, así como generar una plantilla, que basada en los arquetipos del proyecto, se ajustase a un caso de uso específico de la HRV aplicada en el contexto de la investigación cardiológica.

3.1. Metodología

La metodología seguida para modelar el dominio de la HRV se representa de forma general en la Figura 3.1.

A continuación, se describe brevemente en qué consiste cada una de las fases de trabajo

3.1.1. Definición del dominio

La definición del dominio de la HRV se lleva a cabo a partir de la información contenida en la publicación realizada por el grupo de trabajo formado por la Sociedad Europea de Cardiología y la Sociedad Norte Americana de Estimulación y Electrofisiología [47] y una revisión reciente de los factores que influyen en la HRV [33].

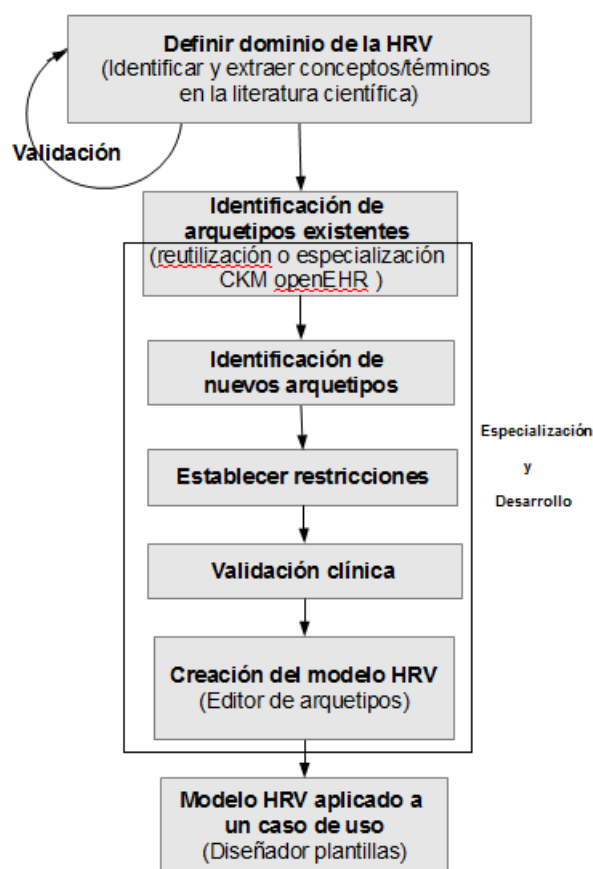


Figura 3.1: Esquemmatización de la metodología seguida para crear el modelo interoperable del dominio de la Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca.

El conjunto de variables extraído se valida con un experto clínico a través de un proceso iterativo hasta tener un conjunto final de variables. Dichas variables se van a agrupar en conceptos. Éstos son los que se modelan mediante arquetipos.

3.1.2. Correspondencia con arquetipos existentes

A fin de poder reutilizar arquetipos existentes se revisa el repositorio internacional de arquetipos CKM openEHR, el más relevante a fecha de hoy en cuanto a difusión de arquetipos, y que contiene también parte de los arquetipos desarrollados en uno de los proyectos europeos más importantes de interoperabilidad, el proyecto epSOS, el cual fue brevemente presentado en la Sección 2.3.3 del Capítulo 2.

La revisión de los arquetipos del repositorio CKM openEHR se realiza a través de una herramienta web que se describe en la Sección 3.2.1 de este capítulo.

3.1.3. Especialización y desarrollo de nuevos arquetipos

Los arquetipos del proyecto se desarrollan de acuerdo a los principios de diseño presentados en la Sección 2.4.2 del Capítulo 2.

La creación de los nuevos arquetipos, y la especialización de arquetipos ya existentes, se realiza con ayuda de un editor de arquetipos. Se trata de una herramienta muy visual que facilita la generación o modificación de los arquetipos. Aquello que no está contemplado en el editor, por ejemplo, unidades de medida específicas utilizadas en el dominio de la HRV, obliga a editar directamente el fichero ADL correspondiente con una herramienta de edición de código como, por ejemplo, Notepad++. La justificación de la elección del editor de arquetipos utilizado en el proyecto y la descripción del mismo se presenta en la Sección 3.2.2.

En los arquetipos desarrollados se contempla tanto el conocimiento clínico requerido para poder evaluar el marcador HRV como la información relativa a las técnicas de procesado de señal aplicadas en los diferentes métodos de medida de la HRV. El detalle del procesado de señal realizado, aunque es información más técnica que clínica, es relevante a la hora de poder discernir si un valor anómalo de la HRV se ha debido a que el procesado de señal no se ha realizado adecuadamente o también para poder verificar si se han utilizado los mismos métodos y parámetros de procesado en el caso de dos pacientes diferentes cuyos resultados se desean comparar.

En este sentido, ajustándonos al alcance de la publicación [47], se tienen en cuenta para el desarrollo de arquetipos los métodos estadísticos, geométricos y espectrales, los cuales, según dicha publicación, han sido ampliamente estudiados y utilizados. Quedan fuera del alcance del proyecto las técnicas no lineales al indicarse que su uso clínico no está reconocido.

Una vez validado el diseño de la estructura de los arquetipos, se establecen restricciones sobre las variables contenidas en cada uno de ellos.

3.1.4. Implementación de plantilla para caso de uso

Con el dominio modelado a través de arquetipos openEHR, se diseña e implementa una plantilla que aplique al caso concreto de un análisis de HRV en el contexto de la investigación cardiológica. Para tal fin, se hace uso de la herramienta descrita en la Sección 3.2.3 del presente capítulo.

3.2. Software empleado en el proyecto

En esta sección, se presentan las herramientas seleccionadas para el desarrollo del proyecto y se ofrece una justificación de dicha elección.

Las herramientas corresponden a: un repositorio de recursos de conocimiento, un editor de arquetipos y un diseñador de plantillas.

3.2.1. Repositorio de recursos de conocimiento

El CKM de openEHR (<http://openehr.org/ckm/>) es un repositorio internacional de recursos de conocimiento clínico openEHR con una interfaz de usuario web, la cual proporciona a los usuarios una serie de funcionalidades que permiten llevar a cabo una gestión de activos digitales (arquetipos, plantillas y subconjuntos de terminologías) durante todo el ciclo de vida de éstos (creación, revisión, publicación y actualización). Se diseñó para poder asegurar que los modelos son fácilmente accesibles, que pueden ser administrados dentro de un marco de gobierno sólido y facilitar la colaboración de la comunidad openEHR, formada principalmente por clínicos, informáticos, ingenieros de software, terminólogos y consumidores para que los modelos clínicos del CKM sean “aptos para el uso clínico”.

Todas las contribuciones al CKM son voluntarias, y todo el contenido del CKM es de código abierto y está disponible gratuitamente bajo licencia Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported.

Este repositorio alberga, según estadísticas del mes de agosto de 2017, publicadas en el sitio web, 513 arquetipos activos, los cuales se encuentran en diversas etapas de desarrollo (borrador, en revisión y publicado). Incluye arquetipos clínicos y administrativos desarrollados por un amplio número de expertos clínicos e informáticos a nivel internacional.

En el actual openEHR CKM, los activos se clasifican en: activos primarios, secundarios y activos asociados. Los activos primarios son los arquetipos y plantillas, en un futuro también se contempla añadir conjunto de referencia de terminología. Los activos secundarios se refieren a transformaciones de los archivos ADL, por ejemplo, a XML o mapas conceptuales, así como transformaciones a otros formalismos, por ejemplo, CDA. En cuanto a los activos asociados, en este grupo se pueden localizar documentos de diseño, referencias, guías de implementación, muestra de datos, etc.

Existe opción de poder navegar por la herramienta web CKM, ver y descargar todos los recursos sin necesidad de ser un usuario registrado. Si se desea participar activamente en la gestión de activos digitales entonces sí se requiere la inscripción del usuario. En nuestro caso

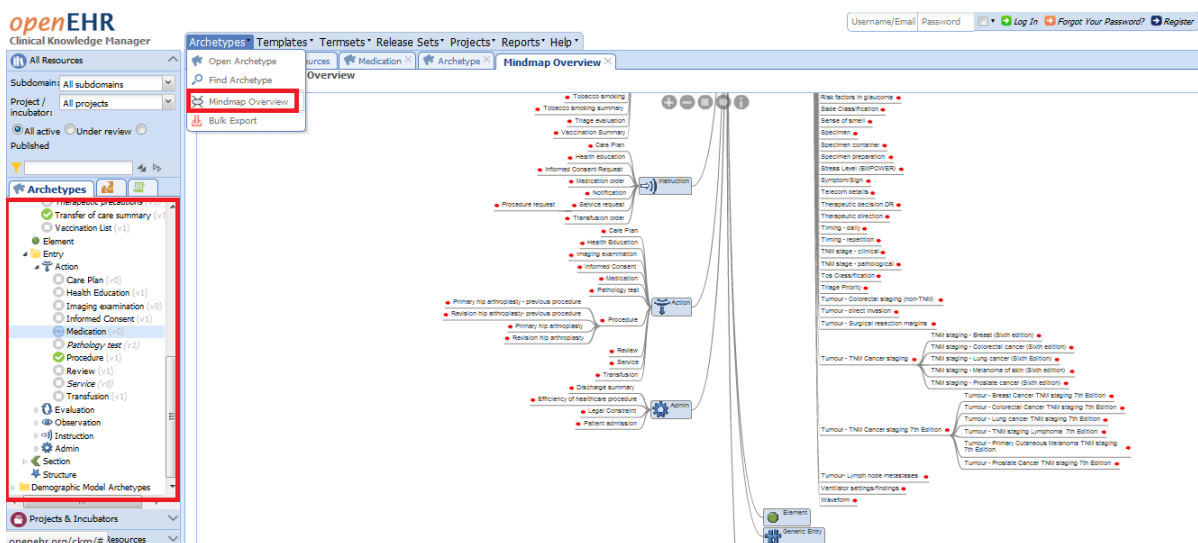


Figura 3.2: Vista global de arquetipos existentes en el CKM openEHR.

vamos a utilizar el repositorio para localizar arquetipos que podamos reutilizar, siguiendo los principios de diseño de arquetipos descritos en la Sección 2.4.2 del Capítulo 2, por lo tanto, no necesitamos realizar la inscripción. Los usuarios no registrados tienen acceso a un rango acotado de funcionalidades.

A continuación, se describe la interfaz gráfica y funcionalidades de las que haremos uso:

Visión general de arquetipos existentes en el CKM. Se puede obtener una visión general de los arquetipos existentes en el CKM abriendo el mindmap de los arquetipos desde el menú “Archetypes” (véase imagen 3.2).

También se puede obtener esta visión navegando por los arquetipos en el panel situado a la izquierda.

La clase del Modelo de Referencia con la que se modela un arquetipo es fácilmente reconocible en el CKM. Cada clase se identifica con un icono de los mostrados en la Figura 3.3.

Desde el menú “Archetypes” podemos descargar de una sola vez todos los arquetipos del CKM y guardarlos en un repositorio local para hacer uso de ellos sin necesidad de una conexión mediante servicios web al CKM openEHR.

Buscador de arquetipos. A través de la pestaña “Find Resource” (véase imagen 3.4) se pueden realizar búsquedas de arquetipos en función de un texto que se encuentren dentro de los arquetipos, buscar de acuerdo a un idioma, según el estado en el ciclo de vida, de acuerdo a cómo han sido clasificados (por ejemplo, como arquetipos utilizados en Atención

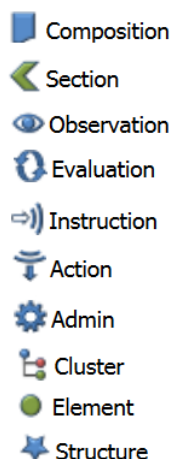


Figura 3.3: Identificación de los tipos de arquetipos en el CKM openEHR.

Ambulatoria), etc.

Visualización de un arquetipo. Existen varios tipos de visualización diferentes. Un arquetipo se puede visualizar en formato ADL (véase imagen 3.5), XML o como un mindmap (véase imagen 3.6). El formato de la visualización se puede seleccionar en la barra de iconos superior o haciendo clic con el botón derecho del ratón sobre el arquetipo que se desea visualizar en el panel de la izquierda.

Descarga de arquetipos. Se puede descargar un único arquetipo haciendo clic con botón derecho del ratón sobre el arquetipo que se desea descargar en el panel de la izquierda, en el que se encuentra el listado categorizado de recursos disponibles en el repositorio. La descarga se puede realizar en formato ADL o XML (véase imagen 3.7).

Seguimiento del estado de los arquetipos. Se puede hacer un seguimiento del estado de los arquetipos a lo largo de su ciclo de vida. Estos estados son principalmente: borrador, en revisión, rechazado o publicado y obsoleto. Para más detalle de los estados se puede consultar la Figura 3.8.

Un arquetipo publicado no puede ser modificado de manera que la modificación lo haga incompatible con el arquetipo original. Si esto sucede, se requiere una nueva versión del arquetipo ya que no se trata de una revisión del arquetipo ya publicado.

Una vez que un arquetipo publicado ya no se utilice (por ejemplo, porque se ha publicado una nueva versión del arquetipo), el estado del arquetipo se puede establecer en obsoleto. Un arquetipo también puede ser rechazado antes de ser publicado, por ejemplo si se encontró una mejor manera de expresar el contenido del arquetipo mediante el uso de otro arquetipo. Se puede ver el historial de revisión de todos los arquetipos del CKM si se desea saber lo que le ha ocurrido con un arquetipo durante el desarrollo. Cada revisión se puede comparar

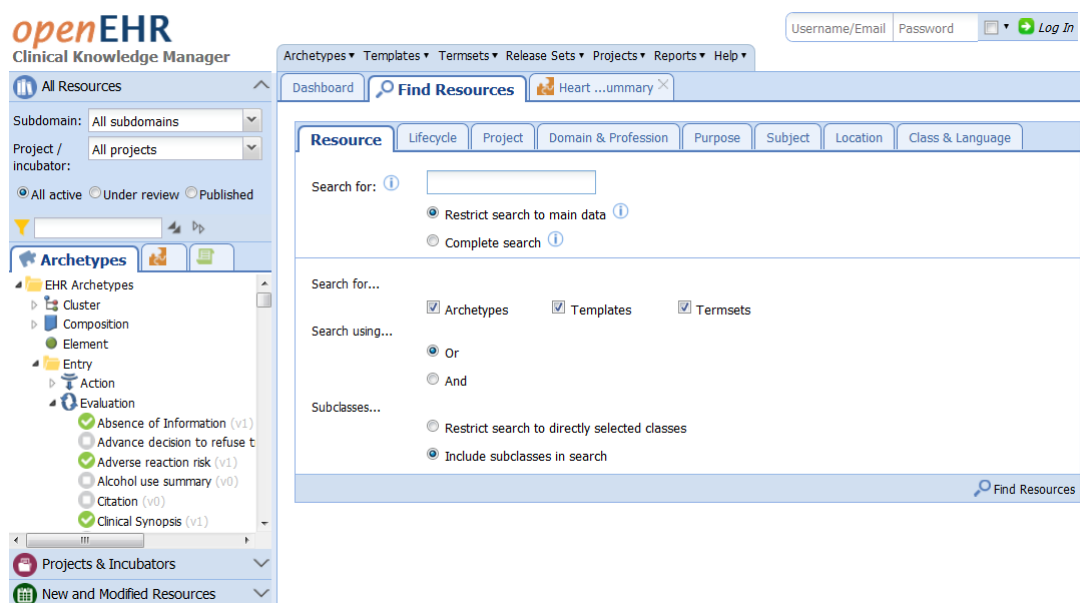


Figura 3.4: Buscador de recursos (arquetipos, plantillas o subconjuntos de terminologías) en el CKM openEHR en función de distintas propiedades del recurso (tipo de recurso, estado en su ciclo de vida, dominio al que pertenece el recurso, clase del Modelo de Referencia de openEHR a la que corresponde, idioma, etc).

con cualquier otra revisión para poder seguir los cambios.

3.2.2. Editor de arquetipos

Existen en la actualidad varias herramientas de edición de arquetipos desarrolladas por fundaciones, empresas o universidades. Las herramientas más relevantes a día de hoy, por uso y las comunidades que las respaldan, son: LinkEHR-Ed y Ocean Informatics Archetype Editor.

LinkEHR-Ed [6] es un editor de arquetipos independiente del dominio a modelar, desarrollado inicialmente por el grupo de informática Biomédica de la Universidad Politécnica de Valencia, que se apoya en el modelo de objetos de arquetipos descrito en la Sección 2.4.1 del Capítulo 2 y que puede utilizarse, en principio, con cualquier Modelo de Referencia (ISO/CEN 13606, openEHR y HL7). Sólo se necesita incorporar a la herramienta los modelos sobre los que se vayan a establecer restricciones e indicar, cuando se vaya a definir un arquetipo, el conjunto de clases que pueden ser utilizadas. Permite introducir las descripciones de los arquetipos en múltiples idiomas y enlazarlos con terminologías médicas que lo doten de un significado semántico preciso. Además de la propia edición de un arquetipo, LinkEHR-Ed permite también establecer correspondencias entre las fuentes de datos de un sistema EHR y los nodos del arquetipo que se vaya

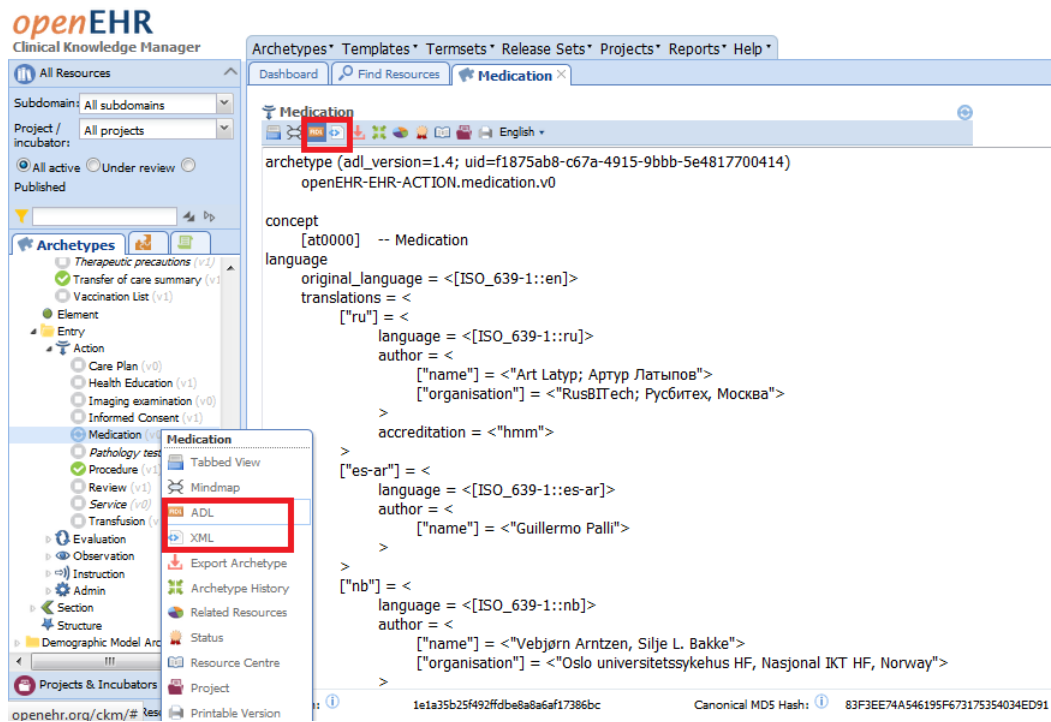


Figura 3.5: Vista de arquetipo en formato ADL en el CKM openEHR.

a utilizar para extraer y normalizar una extracto de dicho EHR.

LinkeHR-Ed sólo ofrece de forma gratuita una serie de funcionalidades básicas de edición de arquetipos. Para poder utilizar el módulo completo se requiere adquirir una licencia. Esta es la principal desventaja que encontramos en LinkeHR-Ed.

El editor de arquetipos LinkeHR-Ed es uno de los módulos existentes en la plataforma denominada LinkeHR. Esta plataforma reúne otra serie de módulos, compatibles con los arquetipos desarrollados con LinkeHR-Ed, que son de gran utilidad en los proyectos de interoperabilidad como por ejemplo, el módulo Extract Server (servidor federado de extractos de EHR normalizados), Integration Engine (motor de integración virtual bajo demanda) o un visor web de EHR. Sin embargo, ninguno de estos módulos se ofrece sin licencia.

La otra alternativa analizada para la edición de los arquetipos del proyecto, Ocean Informatics Archetype Editor, no requiere licencia y ofrece también una amplia gama de funcionalidades que son importantes en términos de usabilidad y semejantes a las ofrecidas por LinkeHR-Ed. La empresa que ha desarrollado el editor es Ocean Informatics, una organización con un profundo conocimiento de openEHR y las especificaciones de los EHR, integrada entre otros por el propio Thomas Beale. Cuenta con prestigio internacional y un sin fin de clientes en todo el mundo. Existe una gran comunidad de desarrolladores detrás que ofrece un gran número de herramientas

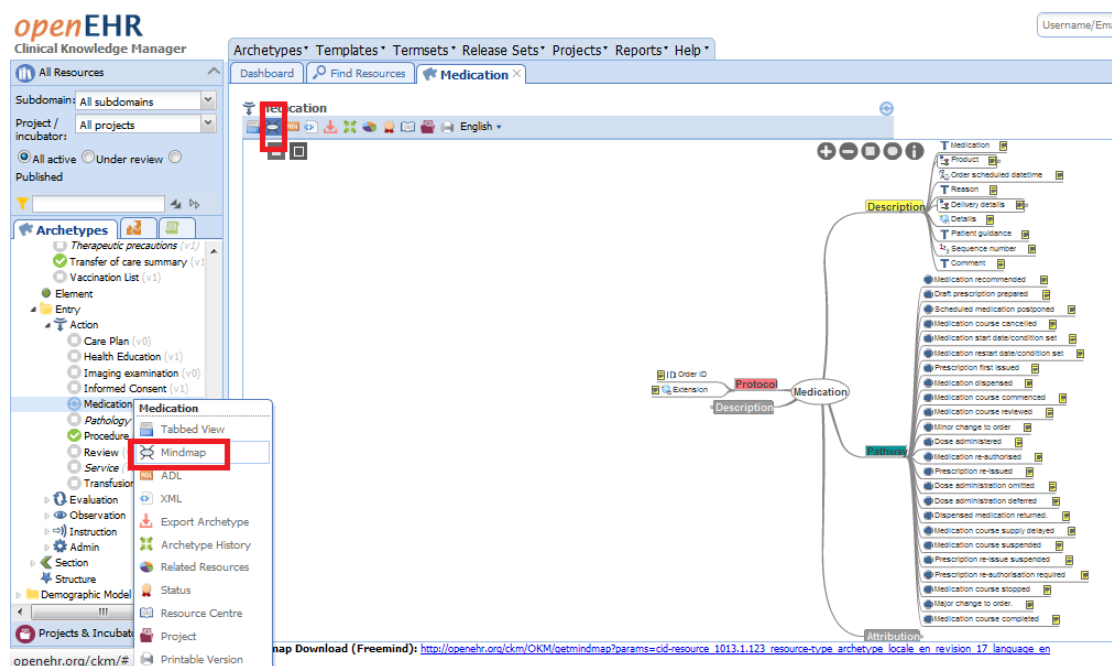


Figura 3.6: Vista del mindmap de un arquetipo en el CKM openEHR.

complementarias compatibles con los arquetipos creados con Ocean Informatics Archetype Editor y que no requieren tampoco licencia. Entre dichas herramientas se encuentra un diseñador de plantillas, un repositorio de datos clínicos que ofrece diferentes servicios web y que es compatible con el lenguaje de consultas de arquetipos definido en openEHR, un validador de referencias ADL de openEHR, etc.

La característica diferenciadora que nos ha hecho decantarnos por Ocean Informatics Archetype Editor, en lugar de por LinkEHR-Ed, ha sido que Ocean Informatics Archetype Editor no requiere licencia y las funcionalidades que ofrece cubren las necesidades que tenemos según el alcance del proyecto. No obstante, para elegir esta herramienta también se ha tenido en cuenta que el abanico de herramientas complementarias posibilite ir ampliado a futuro el alcance del presente proyecto, el cual pretende ser una primera contribución para que el marcador HRV pueda ser integrado en los EHR de forma interoperable para que los clínicos se puedan beneficiar de todas las ventajas que eso conlleva.

Si en algún momento, en el futuro, se ve necesario adquirir una licencia de LinkEHR, por ejemplo, para facilitar la tarea de realizar un mapping entre una fuente de datos origen ya existente con un arquetipo o por necesitar utilizar otro Modelo de Referencia, se ha visto que hay una línea de trabajo abierta para que desde LinkEHR-Ed se pueda convertir un arquetipo openEHR en ISO/CEN 13606 (y viceversa) mediante el uso de una ontología OWL intermedia que relaciona ambos modelos [12, 13].

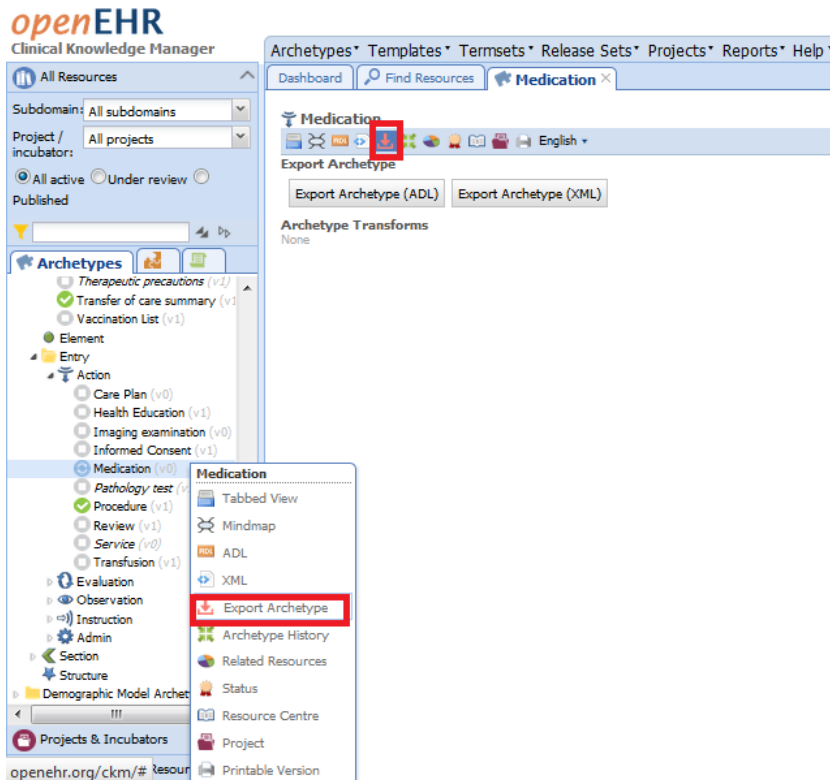


Figura 3.7: Exportar un arquetipo del CKM openEHR.

No existe, en el momento de la realización del presente proyecto, un manual o documentación de ayuda para el usuario sobre la utilización de Ocean Informatics Archetype Editor. Según se indica en la página web de la herramienta, ésta se encuentra en fase de elaboración por lo que en el apartado siguiente se tratará de ofrecer una visión global y alto nivel sobre el uso de la herramienta, sin centrarnos exclusivamente en las funcionalidades utilizadas en el proyecto.

Interfaz y funcionalidades de Ocean Informatics Archetype Editor

La versión del Archetype Editor utilizada en el desarrollo del proyecto es la v2.8.972.

A continuación, se describe el entorno gráfico de edición de arquetipos de la herramienta.

Ventana inicial. Esta ventana es la primera que aparece al abrir el editor. Permite abrir un arquetipo ya existente que se encuentre guardado en nuestro sistema de archivos local o crear uno nuevo (véase Figura 3.9).

En el caso de querer crear un nuevo arquetipo se tienen que cumplimentar los siguientes campos:











States	
	Initial / Predraft
	Draft
	Team review
	Review suspended
	Published
	Reassess (Draft)
	Reassess (Team review)
	Reassess (Review suspended)
	Rejected
	Deprecated

Figura 3.8: Listado de posibles estados de un arquetipo en el CKM de openEHR.

- *Modelo_Componente*. Siempre será el modelo “openEHR-EHR”.
- *Componente*. Hay que seleccionar la clase del Modelo de Referencia de openEHR que modela el concepto clínico del que se está creando el arquetipo. El editor permite crear todas las clases de arquetipos: Compositions, Sections y Entries (Observation, Evaluation, Instruction, Action y Admin Entry). También permite crear arquetipos para ser usados exclusivamente como componentes de otros arquetipos (Clusters, List, Tree, Table y Elements).
- *Etiqueta de Concepto Abreviado*. En este campo se introducirá el nombre del concepto. Éste aparecerá como parte del nombre del arquetipo.

Ventana encabezado. En esta ventana se muestran todos los metadatos del arquetipo (véase Figura 3.10).

En el caso de estar creando un nuevo arquetipo estos campos estarán vacíos. Para cumplimentarlos, hay que ir a la “ventana descripción”. Desde esa ventana se pueden introducir como texto libre: nombre de concepto clínico, propósito, para el qué se debería usar el arquetipo, ect.

Ventana definición. En esta ventana se muestra la estructura y tipos de nodos con los que se modela la información que incluye el arquetipo del concepto clínico (véase Figura 3.11). Teniendo en cuenta que un arquetipo es básicamente un conjunto de restricciones sobre un Modelo de Referencia, el cual indica como ese Modelo de Referencia representa información concreta, desde esta ventana, cuando se está creando un arquetipo, se puede definir cuál

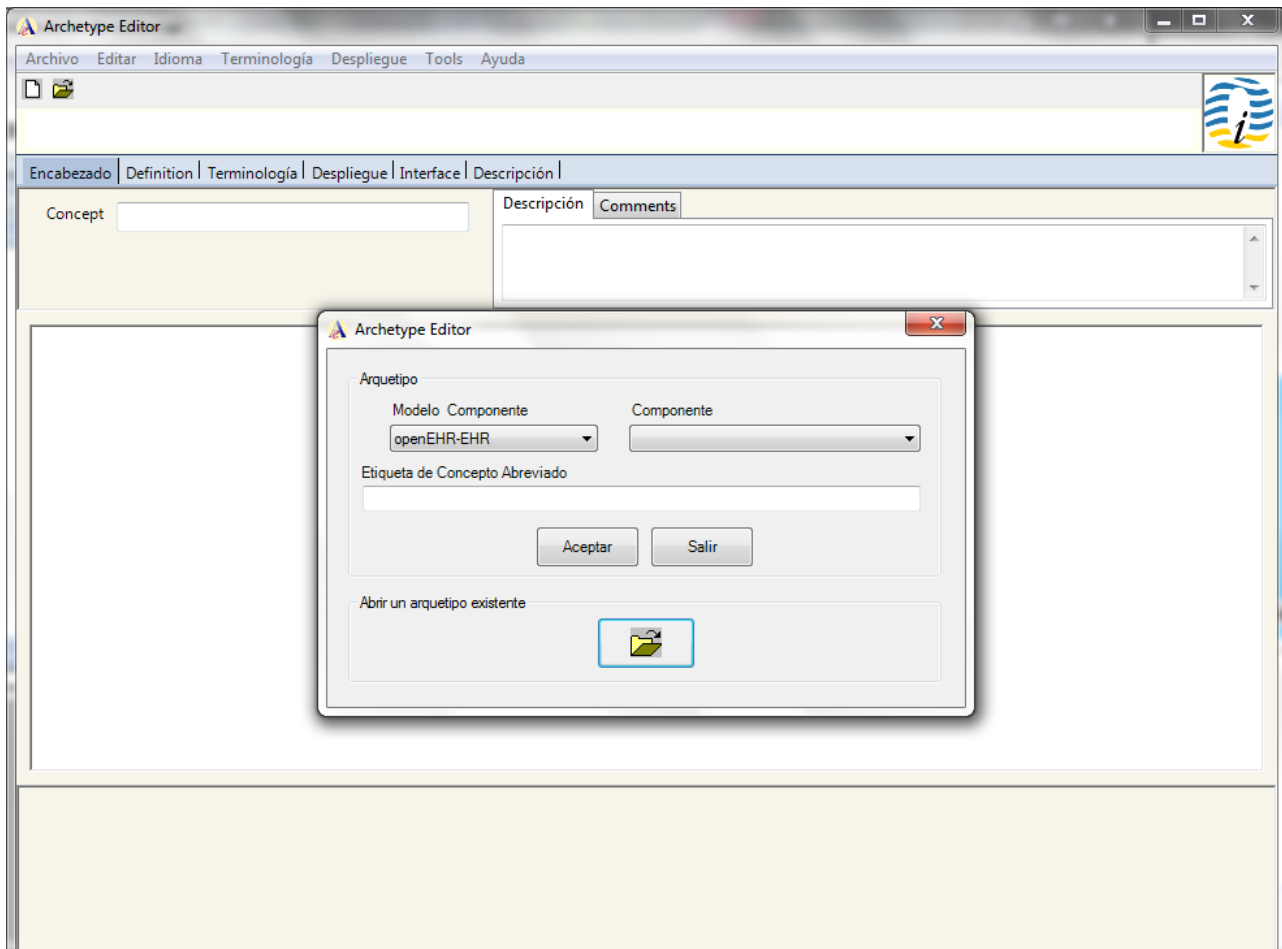


Figura 3.9: Ventana inicial del editor de arquetipos para crear un nuevo arquetipo o editar uno existente.

será la estructura del Modelo de Referencia de openEHR que representará el concepto clínico.

A la izquierda de la ventana se muestran todos los tipos de objetos que se pueden utilizar para formar la estructura interna del arquetipo. Cada uno de esos objetos representa un nodo del arquetipo. En el caso de nodos simples se utilizan tipos de datos concretos (textos, cantidades, ordinales, booleanos, fechas, intervalos, duraciones, identificadores y multimedia), en el caso de ser nodos complejos se tienen que utilizar estructuras *CLUSTER*, árbol o tabla y en caso de querer hacer una composición con otro arquetipo se utiliza un nodo de referencia a otro arquetipo, es decir, *SLOT*. Existe un elemento *ANY* cuyo tipo se puede decidir en una especialización del arquetipo o en tiempo de ejecución en una plantilla.

Para utilizar estos elementos e ir definiendo la estructura del arquetipo se arrastra el elemento al lienzo central de la pantalla. En función del tipo de nodo que se seleccione,

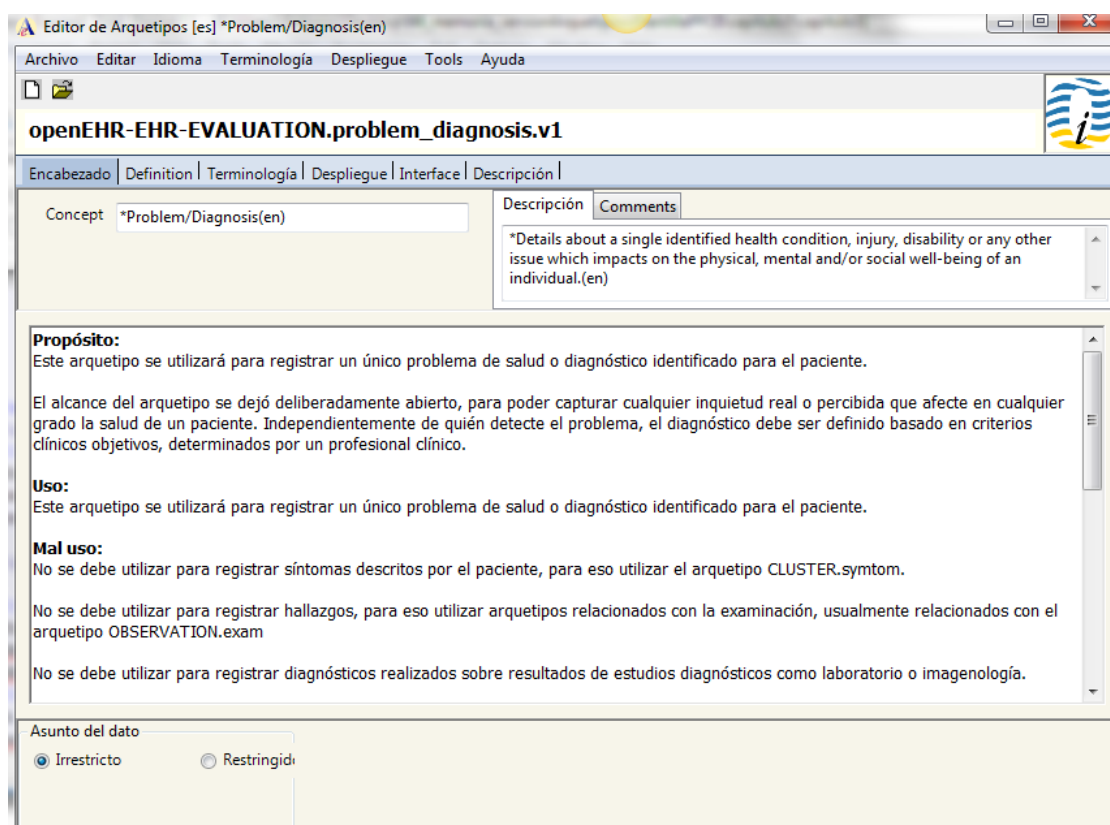


Figura 3.10: Ventana de encabezado en el editor de arquetipos donde se mostrarán los metadatos del arquetipo.

aparecen en la parte derecha de la pantalla opciones básicas de posibles restricciones que se pueden establecer sobre dicho tipo. Por ejemplo, para un nodo simple de tipo texto, si se permite texto libre no se tendrá ninguna restricción pero en caso de ser necesario restringir los valores posibles se seleccionaría en las restricciones la opción “Códigos internacionales”, haciendo que aparezca una lista con un signo “+” que permitirá introducir los valores posibles y una descripción de cada valor.

Las principales restricciones que se pueden aplicar sobre cada tipo de nodo se presentaron de forma resumida en la Sección 2.4.1 del Capítulo 2.

Dependiendo de la clase del Modelo de Referencia que modele el concepto clínico (composition, section, observation, etc) en la “ventana definición” nos encontraremos con opción de poder añadir subpartes a la definición del arquetipo.

Un **arquetipo de tipo *OBSERVATION*** contempla que en su estructura interna se puedan diferenciar: datos, protocolo (opcional), participación/proveedor (opcional) y la historia del estado de la persona (opcional). Dentro de los “datos” se tiene la estructura básica y una parte en la que modelar el posible tipo de evento durante el que se realiza la

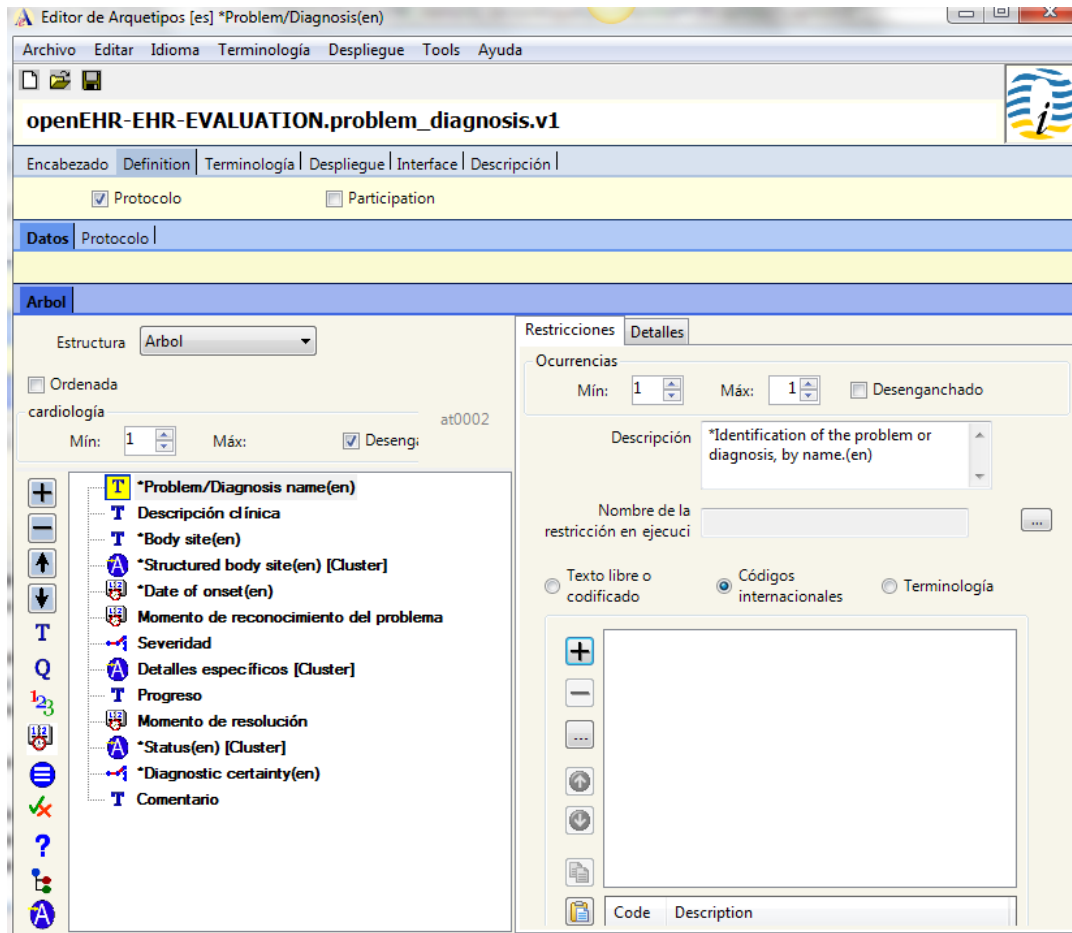


Figura 3.11: Ventana de definición. Muestra la estructura y tipos de nodos que componen el arquetipo.

observación (véase imagen 3.12). Por ejemplo, en el caso de una observación de la actividad eléctrica del corazón pueden registrar eventos arrítmicos. En la parte de datos de una observación también existe una parte opcional reservada para modelar la información que sería necesaria registrar para indicar el estado de la persona durante la observación (véase imagen 3.13). Esta información es relevante en el caso de interpretar una medición del ritmo cardíaco ya que el entorno y estado, por ejemplo, de estrés del paciente afectan. Adicionalmente a los datos, se puede modelar en “protocolo” la información a registrar para poder reproducir el procedimiento seguido para realizar la medición. En nuestro caso, dada la importancia que tiene esta información para poder dilucidar si puede establecerse una comparativa de valores de HRV entre diferentes pacientes, se modelará la información relativa al procesado de señal realizado, información del equipo utilizado, si el registro realizado era ambulatorio o en caso de ser un registro de corta duración si el paciente se encontraba bajo algún control (posición del cuerpo, ventilación controlada, etc).

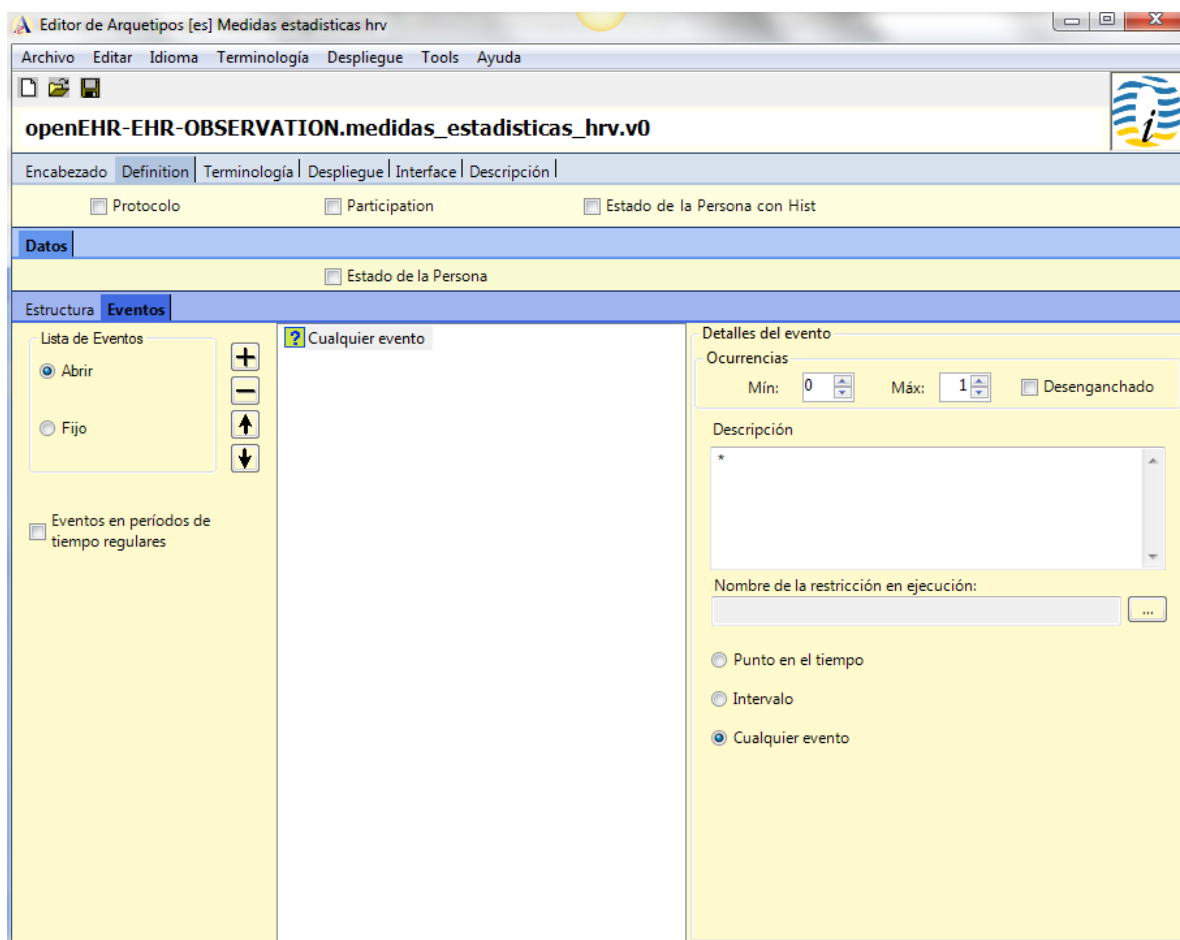


Figura 3.12: Ventana para modelar en el editor de arquetipos la información de eventos que se hayan podido producir.

En la estructura de los **arquetipos de tipo *EVALUATION*** se contempla modelar datos, protocolo (opcional), como en la Figura 3.14, y participación (opcional), como en la Figura 3.15.

En el caso de los **arquetipos de tipo *ACTION***, se contempla en su estructura que se modele: descripción de la actividad, pathway con los posibles estados de la acción (opcional), como en la Figura 3.16, protocolo (opcional) y participación (opcional).

Para el caso de los **arquetipos de tipo *INSTRUCTION***, se tiene *current activity*, pudiendo embeber arquetipos de tipo acción o agregar cualquier tipo de elemento. Se pueden añadir tantas actividades como sea necesario.

Los tipos de **arquetipos *COMPOSITION*** sólo permiten añadir *SLOT* para embeber otros arquetipos. Puede seleccionarse que sea persistente o gestionado en episodios de cuidado bajo un contexto concreto. En caso de necesitarse que exista un contexto, en

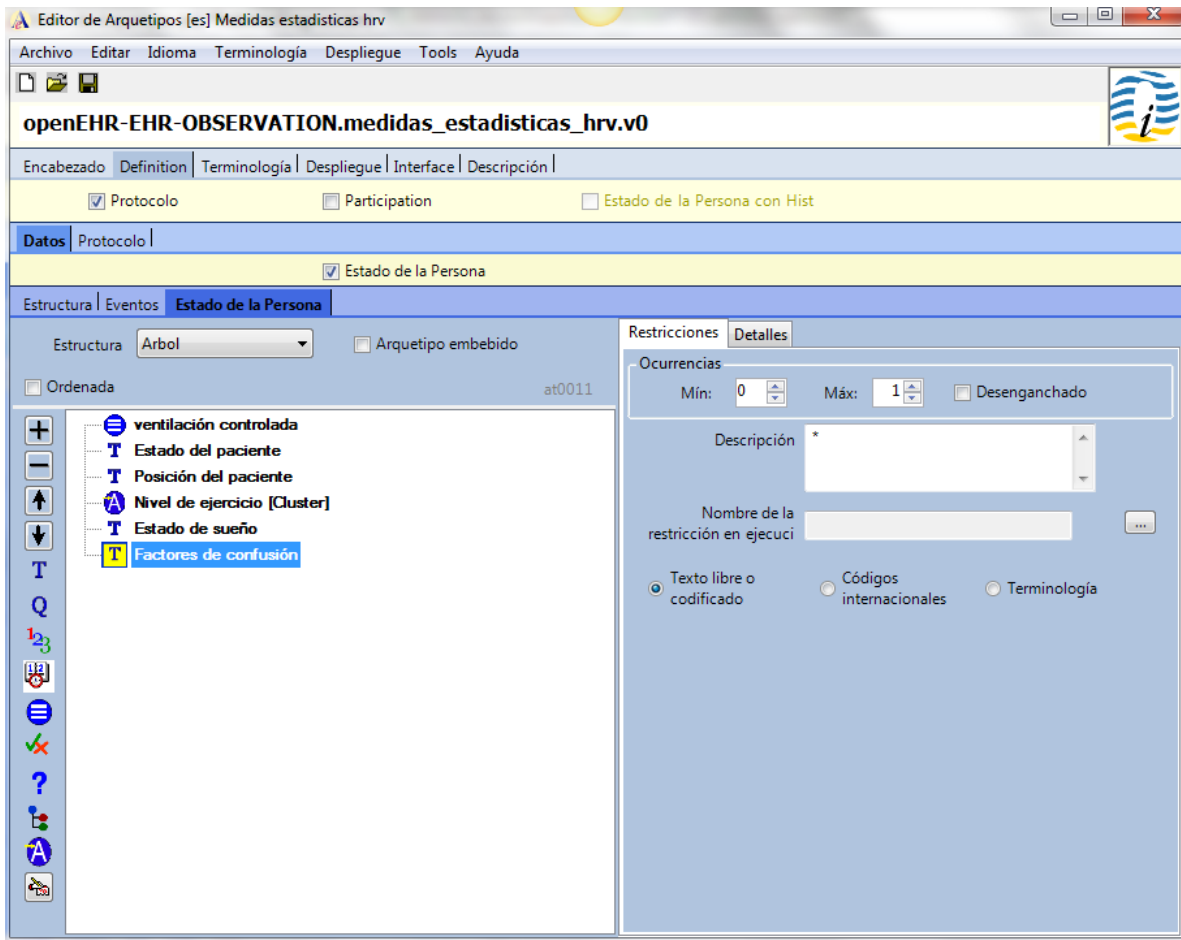


Figura 3.13: Ventana para modelar en el editor de arquetipos la información del estado del paciente.

el arquetipo composición debe marcarse *event*.

En los **arquetipos de tipo SECTION** sólo se pueden añadir *SLOT*.

Al utilizar la herramienta se aprecia que hay algunos términos en la interfaz en español que no están correctamente traducidos, por ejemplo, en el panel de restricciones hay un término junto a la restricción de ocurrencia que pone “desenganchado”, en realidad corresponde en inglés a “unbound” por lo que sería más correcto que el término en español fuera “no acotado” para indicar que el arquetipo puede tener varias instancias del tipo de nodo sobre el que se establece como restricción “desenganchado”.

Ventana terminológicas. Los términos utilizados en los arquetipos pueden enlazarse con una terminología desde la pestaña “Terminología”, o desde el menú superior. Se tiene que seleccionar el término del arquetipo que se quiera enlazar a una terminología, identificar la terminología seleccionándola de una lista desplegable (en caso de no estar en la lista la ter-

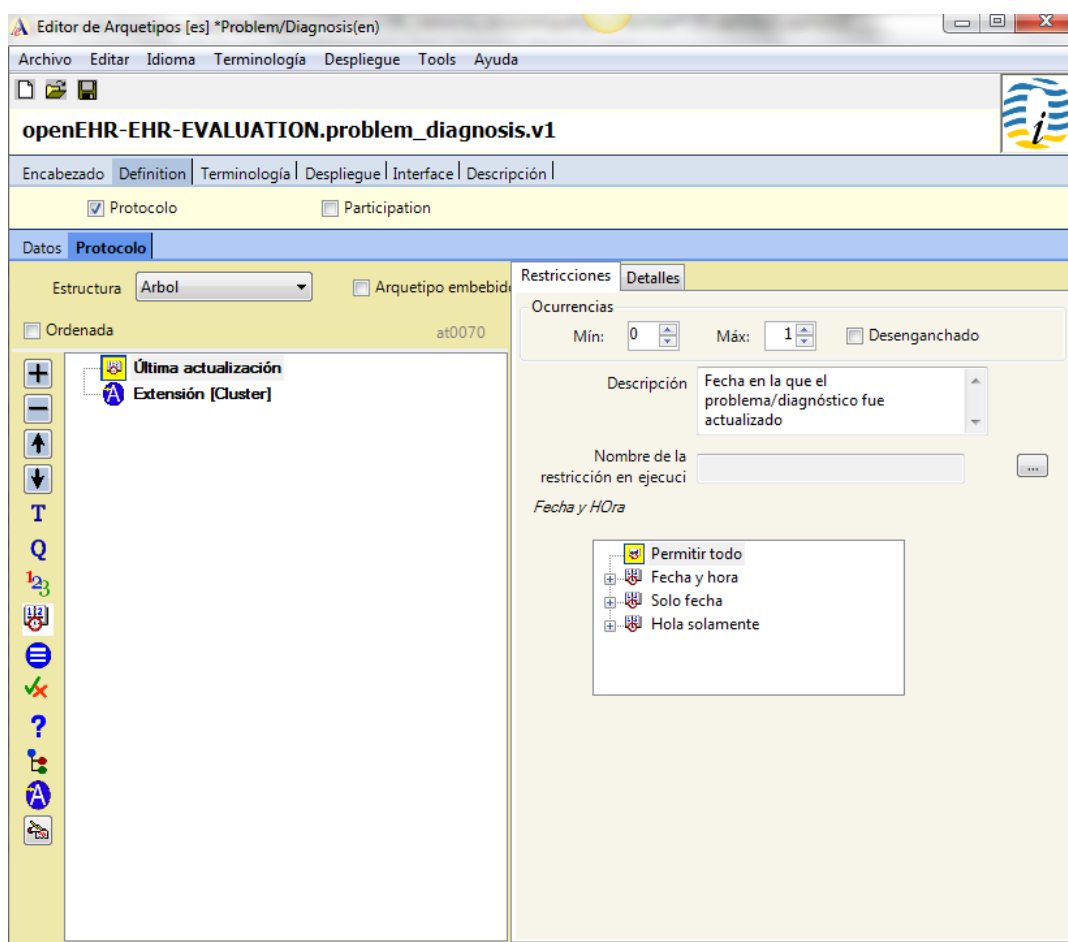


Figura 3.14: Ventana para modelar en el editor de arquetipos la información del protocolo seguido.

minología deseada, se puede agregar), introducir manualmente el código correspondiente al término en la terminología seleccionada y la versión.

De esta forma, se realiza el *term binding* indicado en la Sección 2.4.1 del Capítulo 2.

Desde opción del menú superior “Tools”, se puede indicar una URL de un servicio de terminología para facilitar la tarea de enlazar un término con un código de una terminología.

Ventana despliegue. Para acceder a ver el arquetipo en forma serializada con ADL, u otros formatos ofrecidos por el editor (XML, RTF y HTML), hay que ir a la pestaña “Despliegue”, o a esa misma opción en el menú superior, y seleccionar el formato en el que se desea visualizar el arquetipo.

Desde la ventana despliegue, se pueden realizar búsquedas de texto en el fichero para localizar un nodo en concreto y también se permite imprimir el fichero. Esta opción la utilizaremos para localizar en el fichero ADL aquella parte que sea necesaria modificar manualmente por no tener contemplado el editor opciones que requerimos, por ejemplo,

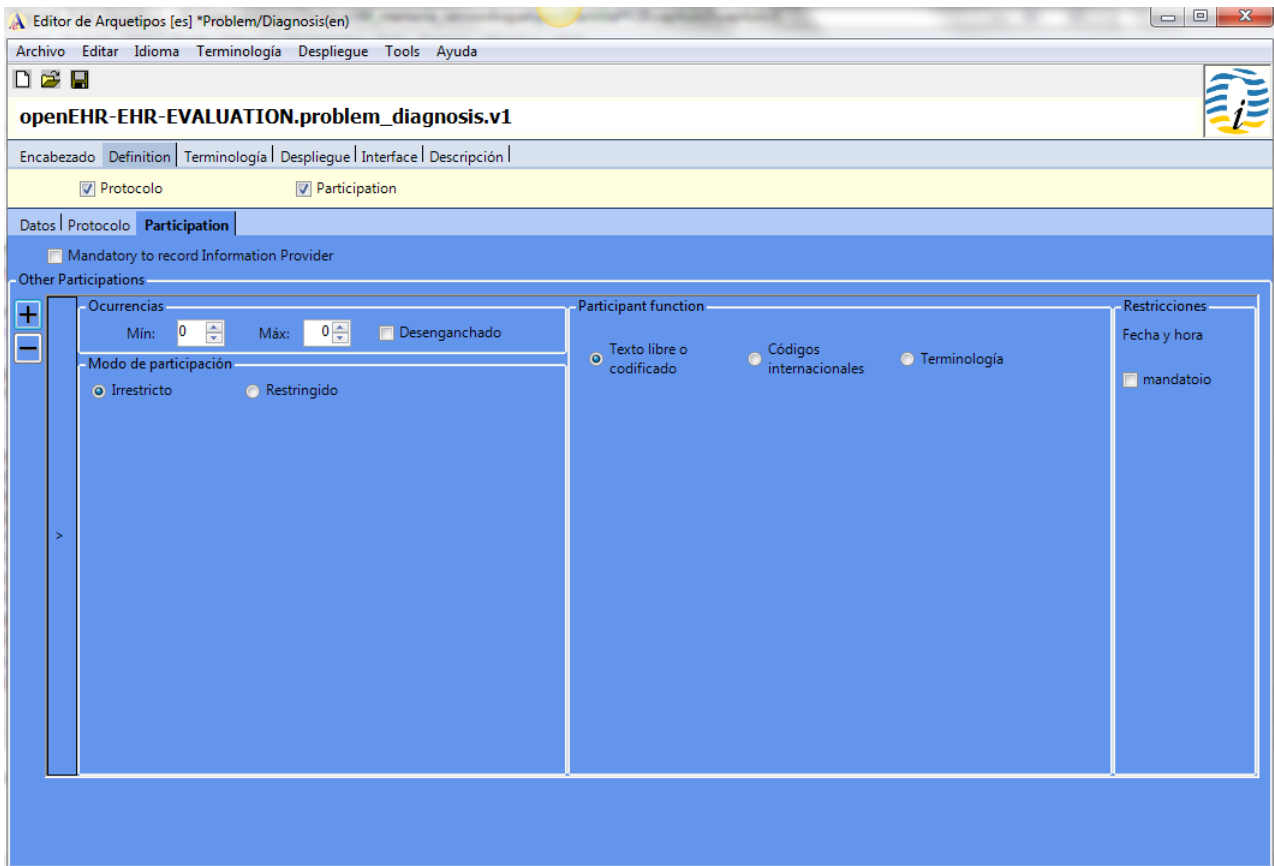


Figura 3.15: Ventana del editor de arquetipos para modelar la información a recoger sobre el proveedor del servicio.

unidades de medidas aplicables a los índices HRV.

Ventana interface. Una vez definido el arquetipo, en la ventana interface se ofrece una visualización de cómo quedaría el arquetipo si se trasladara su estructura y parte de sus restricciones a un formulario (véase Figura 3.17). Esta forma de visualizar la estructura del arquetipo puede facilitar la tarea de revisión del arquetipo por parte de expertos clínicos.

En el menú superior, desde la opción **"Archivo"**, se puede guardar o exportar el arquetipo a un fichero en uno de los formatos disponibles (ADL, XML o HTML).

También hay opción de realizar una especialización del arquetipo que se encuentre abierto en el editor, cuyo nombre obedecerá a las especificaciones que se indicaron en la Sección 2.4.1 del Capítulo 2. El arquetipo padre que se usa como base para la especialización no se verá alterado por ninguno de los cambios que se hagan.

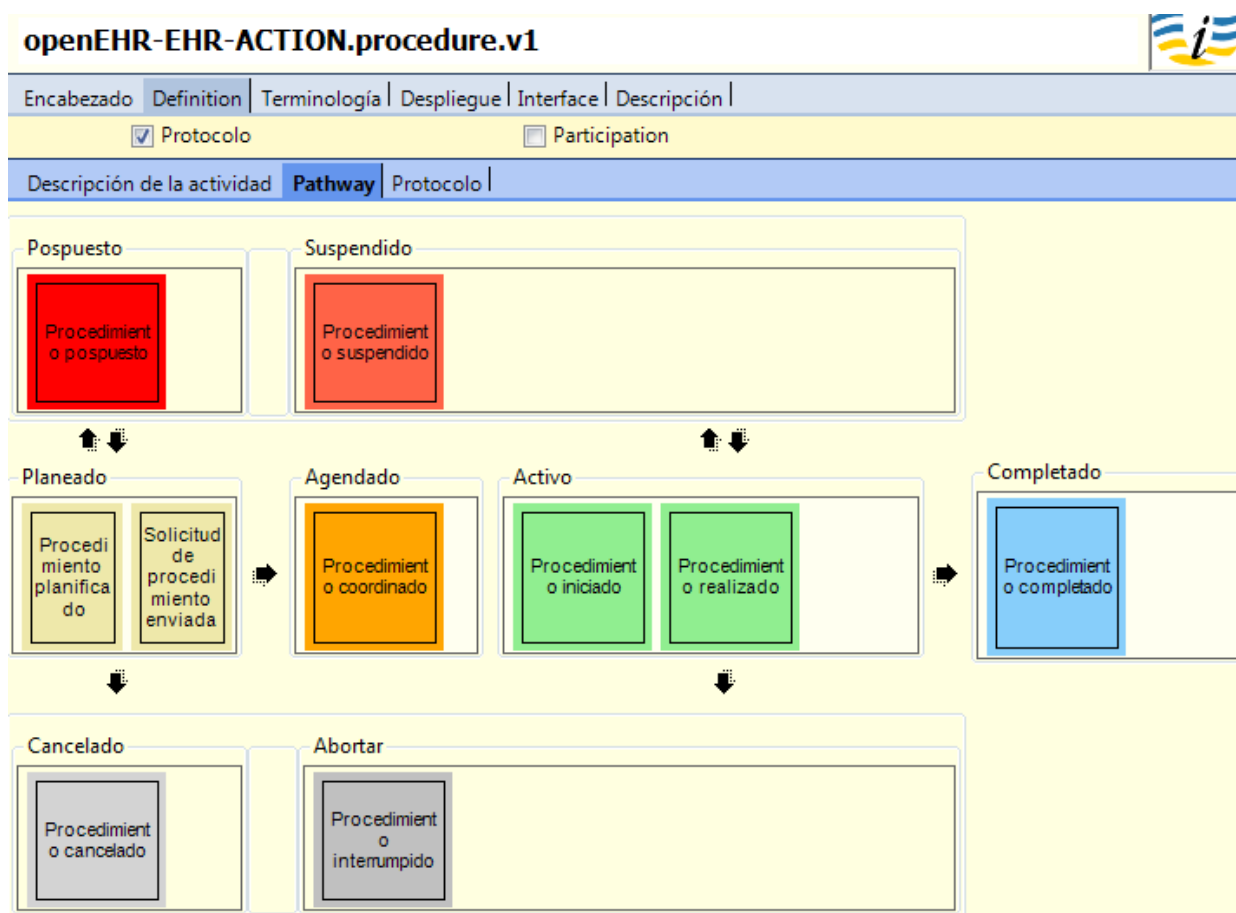


Figura 3.16: Ventana del editor de arquetipos para indicar flujo de los posibles estados de una acción.

Desde la opción **”Tools”** del menú superior, se pueden establecer preferencias y aspectos de configuración del editor, como la ubicación por defecto para los ficheros guardados de los arquetipos o añadir la URL de un repositorio de arquetipos remoto para poder utilizar los arquetipos que éste contenga.

3.2.3. Diseñador de plantillas

Las plantillas de openEHR se utilizan para crear definiciones de contenido, como un documento o un mensaje en particular. Estas definiciones son necesarias para casos de uso específicos, como formularios de pantalla específicos, tipos de mensajes o informes.

En nuestro caso, se utiliza el diseñador de plantilla de Ocean Informatic para generar los posibles formularios de pantalla que se utilizarían en un análisis de HRV en investigación cardiológica. Se

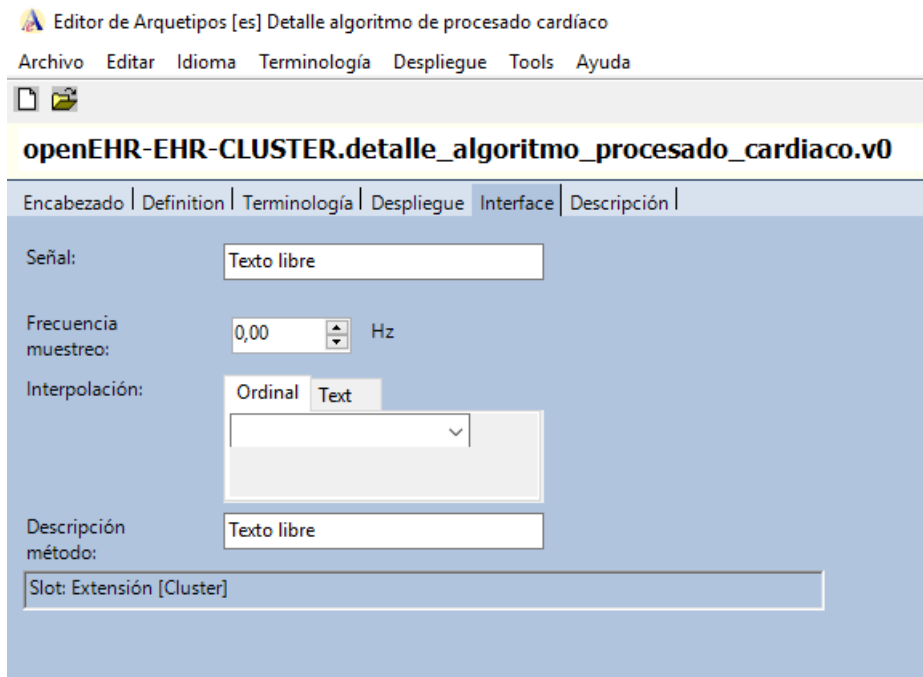


Figura 3.17: Ventana del editor de arquetipos en la que se muestra una representación aproximada del arquetipo en forma de formulario.

utiliza la versión 2.8 de la herramienta que actualmente se encuentra en fase beta.

El diseñador de plantillas permite crear de una forma muy visual las plantillas a partir de un arquetipo de la clase *COMPOSITION*. Se requiere que al menos uno de los arquetipos que contenga la plantilla sea de esta clase del Modelo de Referencia de openEHR.

Las acciones que se pueden realizar con esta herramienta se pueden resumir en:

- Especializar los elementos de los arquetipos que contiene la plantilla. Por ejemplo, un campo no obligatorio puede ser modificado a obligatorio (al revés no es posible porque incumpliría las restricciones establecidas en el arquetipo), se puede modificar un campo de texto libre a codificado con unos valores, etc.
- Establecer valores por defecto para los elementos de los arquetipos.
- Excluir los nodos opcionales de los arquetipos si estos no son relevantes para la plantilla actual.
- Rellenar los *SLOT* con los arquetipos que sean de interés, respetando las restricciones fijadas para ese nodo en el arquetipo correspondiente.
- Seleccionar el tipo de elemento a usar en la plantilla cuando en el arquetipo se modeló el

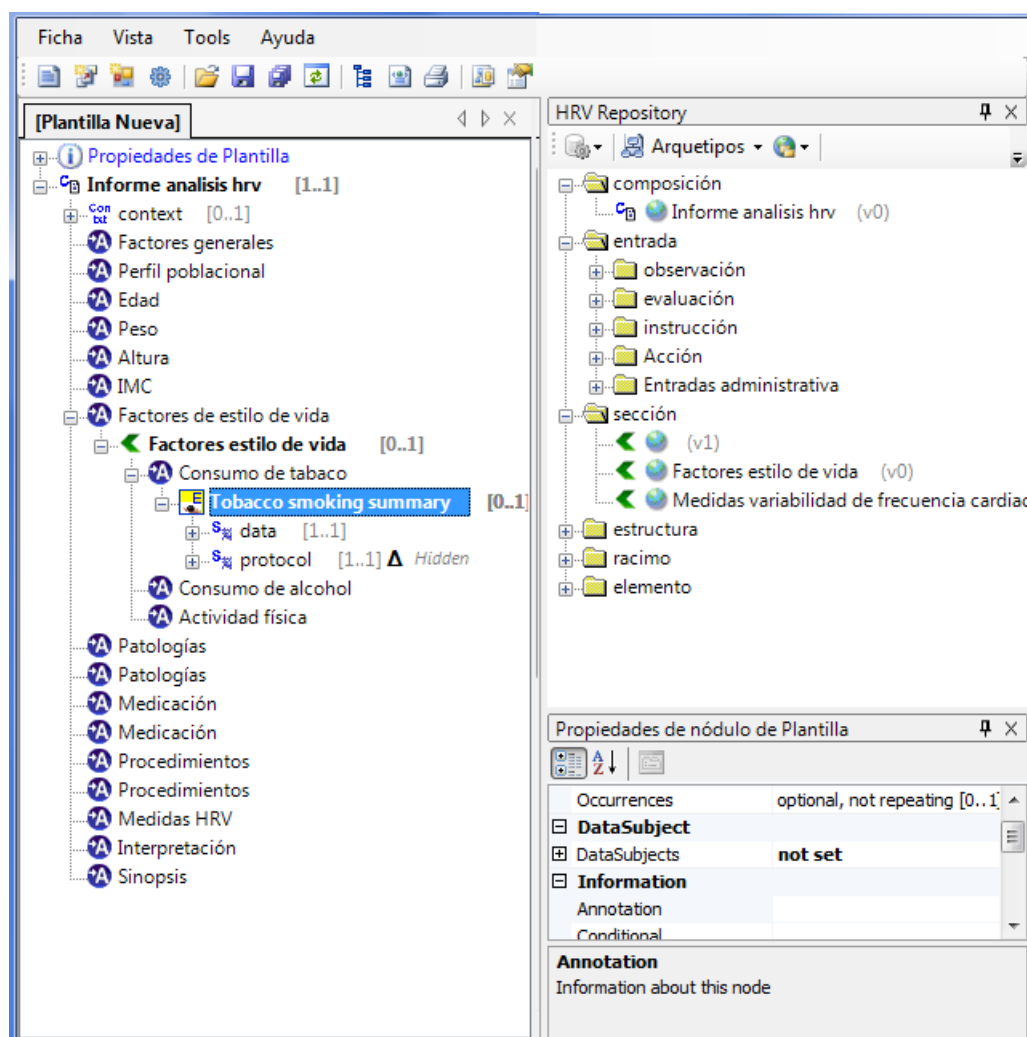


Figura 3.18: Ventana de configuración de plantillas de openEHR.

elemento con varias opciones de tipo de dato primitivo. Por ejemplo, en el caso de que un elemento pueda ser una lista de valores o un campo de texto libre, en la plantilla se puede seleccionar que sea texto libre.

En la Figura 3.18 se puede ver la interfaz de la herramienta a través de la cual se puede configurar la plantilla.

La plantilla generada se puede exportar en formato opt, que son las plantillas operativas de openEHR a partir de las cuales se pueden crear instancias con datos. Dichos datos serán validados por los arquetipos que componen la plantilla.

Una vez finalizada la configuración de la plantilla, la herramienta permite, a partir de ésta,

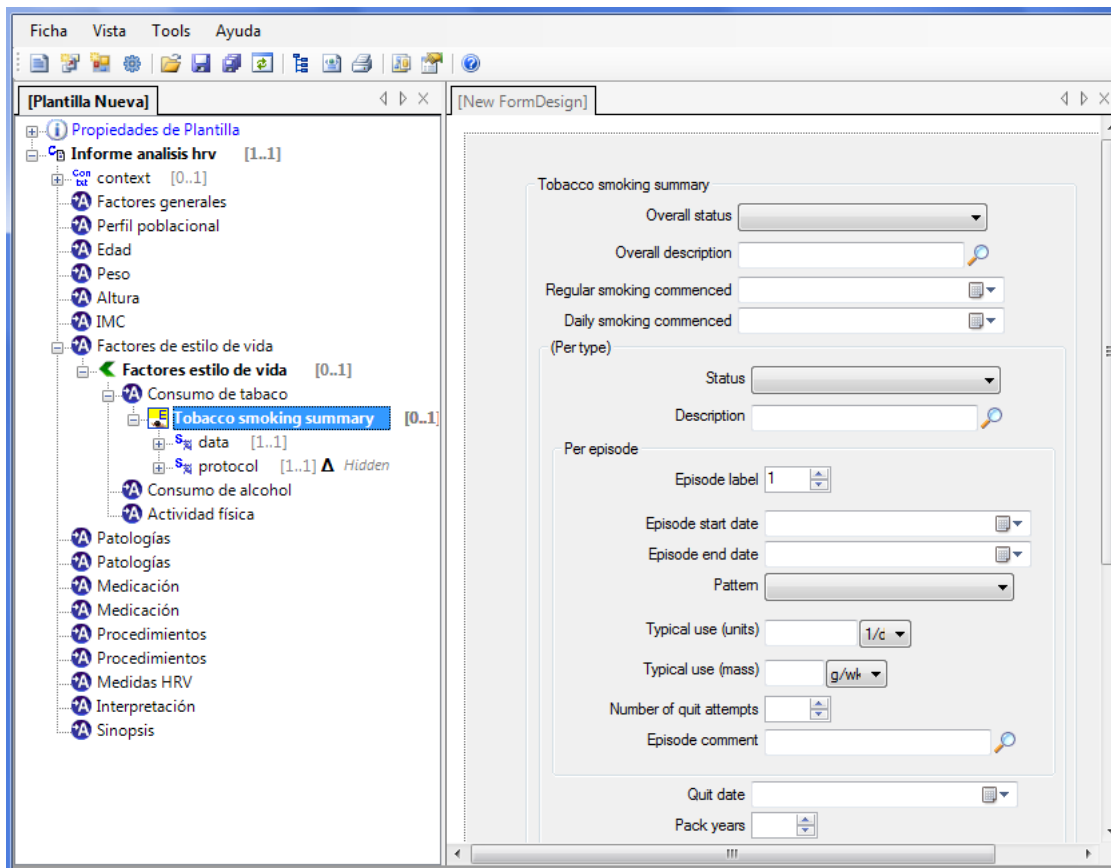


Figura 3.19: Ventana de diseño de formulario a partir de una plantilla de openEHR.

diseñar un posible formulario de pantalla. De esta forma, se puede visualizar como se aplica un conjunto de arquetipos a un caso de uso concreto. La plantilla es el artefacto que modelará el caso de uso. En la Figura 3.19 se muestra la pantalla de la herramienta desde la que se puede diseñar un formulario a partir de una plantilla.

El diseñador de plantillas está integrado con un servicio de terminologías que permite realizar búsquedas en SNOMED CT en aquellos casos en los que el elemento es de tipo texto libre. El enlace terminológico de las variables del dominio de la HRV no está dentro del alcance del proyecto por lo que no se da más detalle sobre esta funcionalidad pero no se quería dejar la oportunidad de comentar esta opción por la relevancia que puede tener para una futura línea de trabajo.

Resultados

En este capítulo, en las Secciones 4.1, 4.2, 4.3 y 4.4, se presentan los resultados obtenidos en cada una de las diferentes fases seguidas para modelar el dominio de la HRV con arquetipos openEHR. Dichas fases fueron descritas en la Sección 3.1 del capítulo 3. Una vez desarrollados los arquetipos openEHR, en la Sección 4.5, se muestra el resultado de aplicar dichos arquetipos a un contexto clínico concreto. Para ello, se crea una plantilla openEHR que modela el dominio HRV en el contexto de la investigación cardiológica para analizar efecto de fármacos sobre pacientes con alguna patología cardíaca diagnosticada.

4.1. Definición del dominio

La recopilación de variables del dominio de la HRV se realizó en primera instancia a partir de la publicación TaskForce [47]. En esta primera revisión se trató de identificar qué métodos de medición de la HRV son considerados válidos según la evidencia clínica, qué factores fisiológicos se ha comprobado que tienen algún tipo de influencia sobre las mediciones de HRV y qué posibles intervenciones, ya sean farmacológicas, quirúrgicas o de otro tipo, pueden modificar el significado de las mediciones obtenidas de la HRV.

Se identificaron 97 posibles variables, las cuales, a grandes rasgos, se podían agrupar en varias categorías: factores generales del paciente (edad, sexo, etc), factores del estilo de vida (consumo de tabaco, alcohol, etc), patologías, tratamientos farmacológicos, intervenciones quirúrgicas y métodos de medición.

En una segunda revisión, se trató de profundizar en qué parámetros o características de los algoritmos de procesado, empleados en el cálculo de los índices de la HRV, podían ser relevantes por condicionar el resultado obtenido. Se identificaron variables relacionadas con el preprocesado requerido de la señal cardiológica (algoritmo de detección de puntos fiduciales, método de interpolación, remuestreo, etc) para poder ser utilizada posteriormente con métodos concretos de procesado (métodos paramétricos o no paramétricos para el cálculo de la densidad espectral de potencia, ajuste mediante patrón geométrico, etc).

Tras realizar una validación con un experto clínico en cardiología de las variables identificadas hasta ese momento, se reagruparon algunas y se estableció qué información se debía conocer de las patologías, medicamentos y procedimientos. En el caso de las patologías se vió que era muy complicado encontrar el conjunto de campos común a todas ellas y fue necesario acotar el alcance a información básica para no desviarnos del objetivo del proyecto. Sólo en el caso de las patologías cardiológicas se agregó algo de información adicional, sin dejar de ser básica, para poder aplicar los arquetipos del dominio a un caso de uso en el ámbito de la cardiología.

En una tercera revisión, se añadieron al conjunto de variables del dominio otras identificadas como relevantes a partir de una revisión de factores que influyen en la HRV publicada recientemente [33], las cuales aplican a diversas disciplinas médicas, por ejemplo, psicología, cuidados críticos, entrenamiento deportivo, cardiología, etc.

Tras depurar el conjunto final de variables, se añaden, a las 97 identificadas inicialmente, nuevos factores de influencia en la HRV, 44 familias de fármacos, etc. Finalmente, el número de variables manejado en nuestro modelo del dominio de la HRV se aproxima a 200 variables, las cuales se van a agrupar en conceptos y éstos se modelarán con diferentes arquetipos.

4.1.1. Agrupación de variables en conceptos

Uno de los primeros ejercicios que hubo que hacer, fue ver qué variables y conceptos tenían que ser registrados en el mismo instante temporal que el registro de ECG con el que se calculan las medidas de los índices de la HRV. Aquellas variables con las que existía esa dependencia temporal se incluyeron en las estructuras de conocimiento que modelan las medidas de la HRV, bien como un elemento de dicha estructura o a través de una composición de arquetipos mediante *SLOT*. El resto de variables, no incluidas en los arquetipos de las medidas de la HRV, se modelaron como parte de otros arquetipos o como arquetipos independientes.

Los principales conceptos tenidos en consideración en el dominio objeto del presente proyecto, fueron: el sexo, la edad, el peso, la altura, el índice de masa muscular, la actividad física,

el consumo de tabaco y alcohol, las patologías, la medicación, los procedimientos previos, las medidas estadísticas, geométricas y espectrales de la HRV y la conclusión clínica del análisis de la HRV. Toda esta información puede ser registrada en instantes temporales diferentes sin que ello suponga un inconveniente o problema a la hora de interpretar correctamente los valores de HRV por lo que se modelaron en arquetipos independientes. Todos esos arquetipos componen, posteriormente, el arquetipo de informe de análisis de la HRV.

En el caso de aquellas variables que están ligadas a algunos de los conceptos anteriores, se analizó cuál era la mejor opción para modelarlas, teniendo presente que uno de los fundamentos del uso de arquetipos es que se fomente lo máximo posible la reutilización de éstos. Se decidió que todas ellas podían formar parte en algún momento de otros conceptos complejos diferentes a los que estábamos modelando nosotros así que se modelaron de forma desagregada a los conceptos anteriores. Esto afectaba a la escala NYHA, la escala de disfunción renal, la escala de obesidad, la FEVI, la localización anatómica de un problema, el nivel de esfuerzo al realizar un ejercicio, condiciones ambientales, la serie RR y NN de la señal de ECG, la información del cálculo de la densidad espectral de potencia, el detalle de un algoritmo de procesado, los índices espectrales en análisis ambulatorio y a corto plazo y el detalle del dispositivo de medida utilizado.

En secciones posteriores, se indica la clase del Modelo de Referencia de openEHR con la que se modeló cada uno de los conceptos y variables, así como la relación existente entre los diferentes arquetipos que componen el modelo del dominio de la HRV.

4.2. Correspondencia con arquetipos existentes

Una vez identificados los conceptos a modelar, se realizó una búsqueda en el repositorio internacional de openEHR para localizar arquetipos existentes que pudieran ser reutilizados. La búsqueda se realizó con la herramienta descrita en la Sección 3.2.1 del capítulo 2.

En las primeras búsquedas se recuperaron bastantes posibles candidatos. El proceso de búsqueda fue laborioso por el carácter tan generalista y de anidamiento que tienen los arquetipos. La representación conceptual que ofrece el CKM fue de gran ayuda para realizar las revisiones. La elección de un arquetipo se realiza tanto en función de su propósito de uso clínico como por cómo puede ser éste utilizado técnicamente. Por tanto, para poder discriminar si un arquetipo era útil para el propósito del proyecto se necesitó contar ya con conocimientos sobre cómo permite openEHR modelar la información. Muchos de los candidatos iniciales tuvieron que ser descartados por no adaptarse a nuestros requerimientos.

Del conjunto inicial, se identificaron finalmente como válidos para el proyecto los siguientes 16 arquetipos:

- openEHR-EHR-OBSERVATION.height.v1. Este arquetipo modela la medida de la altura.
- openEHR-EHR-OBSERVATION.body_weight.v1. Modela la medida del peso del paciente.
- openEHR-EHR-OBSERVATION.body_mass_index.v2. Modela la medición del índice de masa muscular.
- openEHR-EHR-EVALUATION.physical_activity_summary.v0. Este arquetipo nos sirve para modelar la actividad física habitual del paciente.
- openEHR-EHR-EVALUATION.tobacco_smoking_summary.v1. El arquetipo permite modelar el resumen de consumo de tabaco de un paciente.
- openEHR-EHR-EVALUATION.alcohol_use_summary.v0. Modela el resumen de consumo de alcohol de un paciente.
- openEHR-EHR-ACTION.procedure.v1. Este arquetipo lo podemos utilizar para modelar la información de un procedimiento o intervención realizada a un paciente.
- openEHR-EHR-EVALUATION.problem_diagnosis.v1. Este arquetipo permite modelar la información relativa a un diagnóstico o problema de salud de un paciente.
- openEHR-EHR-CLUSTER.anatomical_location.v1. Este arquetipo lo utilizamos, en nuestro caso, para completar la información del diagnóstico, indicando la localización del problema en la anatomía del paciente.
- openEHR-EHR-CLUSTER.nyha_heart_failure.v1. Este arquetipo completa la información de un diagnóstico de insuficiencia cardíaca. Permite indicar el grado de insuficiencia.
- openEHR-EHR-EVALUATION.medication_summary.v0. Este arquetipo permite modelar un resumen del uso de un medicamento por un paciente en un episodio clínico.
- openEHR-EHR-CLUSTER.level_of_exertion.v1. El arquetipo modela el nivel de esfuerzo de un paciente durante la realización de algún tipo de ejercicio, sin ser relevante el tipo de ejercicio.
- openEHR-EHR-CLUSTER.device.v1. Este arquetipo modela la información que puede ser recogida sobre un dispositivo, ya sea terapéutico o de medición.
- openEHR-EHR-CLUSTER.environmental_conditions.v1. Modela las condiciones ambientales, como la humedad, temperatura, etc.

- `openEHR-EHR-EVALUATION.clinical_synopsis.v1`. Este arquetipo modela la conclusión clínica.
- `openEHR-EHR-SECTION.adhoc.v1`. Este arquetipo se utiliza como cabecera genérica para agrupar conceptos en secciones. El nombre y los componentes de la sección se seleccionan en tiempo de ejecución o se predefine en una plantilla.

En los arquetipos anteriores, se revisó si contenían algún *SLOT* que incluyera a otros arquetipos que fueran de nuestro interés. Se identificaron `openEHR-EHR-CLUSTER.device_details.v1`, que permite proporcionar más detalle sobre un dispositivo (características de nivel más técnico), y `openEHR-EHR-CLUSTER.anatomical_location_relative.v1`, que permite dar más detalle sobre la localización anatómica de un problema de salud.

Para poder trabajar con los arquetipos, nos descargamos del CKM a un repositorio local todos los arquetipos mencionados anteriormente.

4.3. Especialización de arquetipos

La mayoría de los arquetipos seleccionados del CKM se pudieron reutilizar sin necesidad de realizar ninguna modificación. Sin embargo, en el caso de `openEHR-EHR-ACTION.procedure.v1`, `openEHR-EHR-EVALUATION.problem_diagnosis.v1` y `openEHR-EHR-EVALUATION.medications_summary.v0`, fue necesario realizar una especialización para que pudieran ser usados en el dominio de la HRV, de acuerdo a los requisitos que se establecieron con el experto clínico en las fases previas del proyecto.

A continuación, se describen en qué consistieron cada una de las especializaciones realizadas.

4.3.1. Arquetipo `openEHR-EHR-EVALUATION.problem_diagnosis.v1`

El arquetipo que modela la información de los diagnósticos y problemas se especializó para reflejar en el elemento “Problem/Diagnosis name” el conjunto de patologías sobre las que hay evidencia de su influencia sobre la HRV y que, por tanto, tienen que ser tenidas en cuenta a la hora de interpretar los valores obtenidos de este marcador. Para ello, el tipo de dato primitivo con el que está modelado el elemento “Problem/Diagnosis name”, en el arquetipo padre, se cambió, en el arquetipo especializado, de texto libre (*DV_TEXT*) a texto codificado (*DV_CODED_TEXT*).

Las patologías identificadas eran 15: Asma, Daño cerebral, Depresión, Diabetes Mellitus, Disfunción miocárdica, Enfermedad renal crónica, EPOC, Hipotiroidismo, Infarto de miocardio, Insuficiencia cardíaca, Ictus, Neuropatía periférica, Síndrome Parkinson, Sobrepeso y Tetraplegia. A cada una de dichas patologías se le asignó un código local con el formato at0.xx y, a su vez, a cada código se le asoció un texto descriptivo correspondiente al nombre de la misma.

También se identificó la necesidad de contar con un nuevo elemento que permitiera registrar una fecha estimada de diagnóstico ya que en ocasiones la fecha exacta se desconoce y, por ejemplo, sólo se sabe que en una prueba de hace 5 años los valores eran normales y 5 años después el resultado de la prueba indica un problema o patología. El nuevo elemento se modeló como un intervalo de fechas parciales, *DV_INTERVAL*<*DV_DATE*> con una restricción de ocurrencia {0..1}, lo que indica que la existencia de este elemento en una instancia es opcional.

El mapa conceptual del arquetipo especializado, cuyo id es openEHR-EHR-EVALUATION.problem_diagnosis-hrv.v1, puede consultarse en la Figura 4.1.

4.3.2. Arquetipo openEHR-EHR-EVALUATION.medication_summary.v0

El arquetipo openEHR-EHR-EVALUATION.medication_summary.v0 requería ser especializado para reflejar el listado de familias de medicamentos según la actividad farmacológica (antiarrítmicos, inmunosupresores, relajante muscular, etc). Esta fue una de las primeras decisiones tomadas durante las validaciones de variables realizadas con el experto clínico.

Se agregó un nuevo elemento, “Class of medication”, modelado como dato de tipo ordinal, *DV_ORDINAL* y se estableció la restricción de ocurrencia a {0..1}. El listado de familias de medicamentos lo conformaban 44 familias [27]. A cada una de ellas se le asignó un código local con formato at0.xx y se le asoció un texto descriptivo. En la Figura 4.2 se muestra una comparativa entre el mapa conceptual del arquetipo padre y el especializado, este último con identificador de arquetipo openEHR-EHR-EVALUATION.medication_summary-hrv.v0.

4.3.3. Arquetipo openEHR-EHR-ACTION.procedure.v1

El arquetipo seleccionado para modelar la información sobre un procedimiento, openEHR-EHR-ACTION.procedure.v1, se especializó para el contexto de la HRV modificando el elemento “Procedure name”. Este elemento, modelado inicialmente como texto libre (*DV_TEXT*) se cambió a texto codificado (*DV_CODED_TEXT*) para poder reflejar los procedimientos de los que hay evidencia de su influencia en la HRV (véase Figura 4.3). A cada procedimiento se le asignó

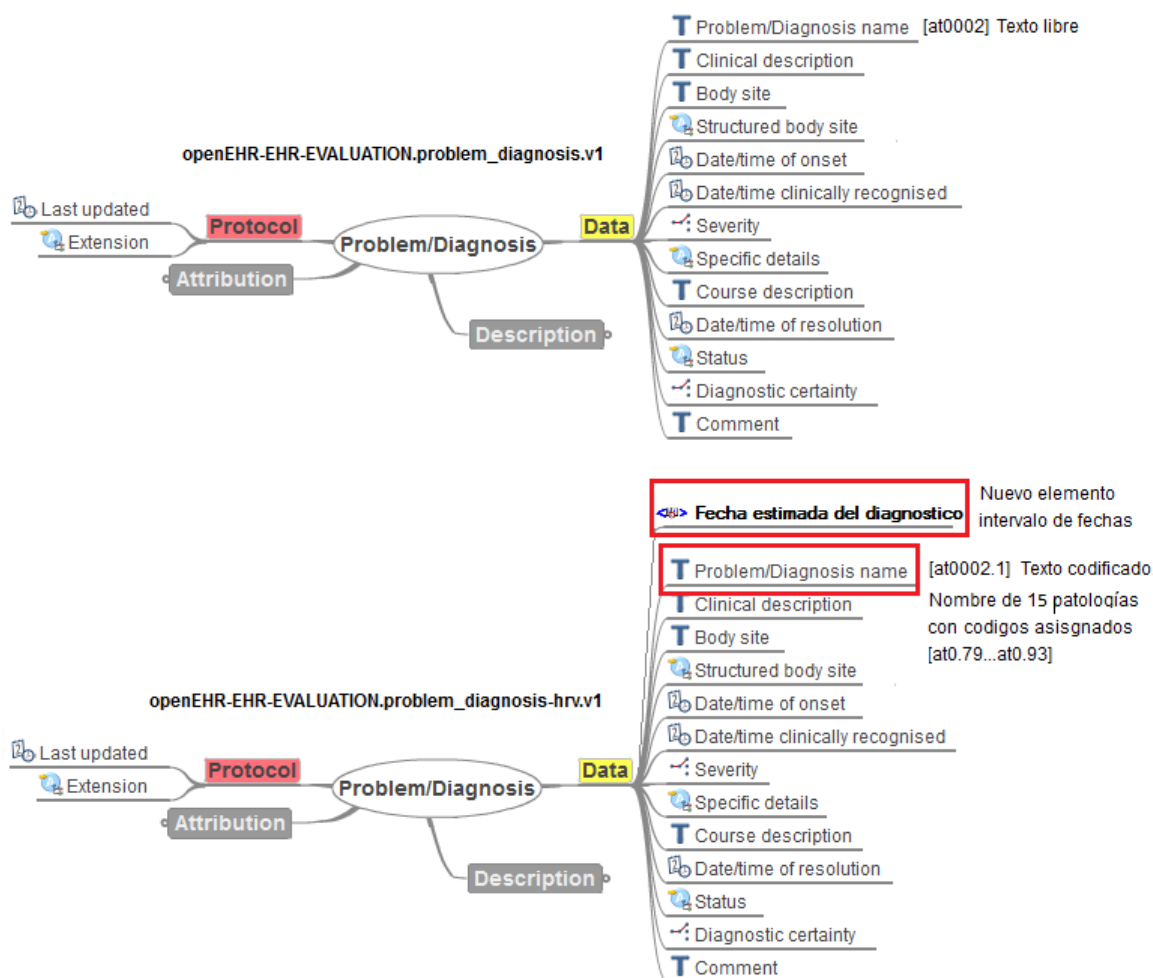


Figura 4.1: Comparación de los mapas conceptuales de los arquetipos openEHR-EHR-EVALUATION.problem_diagnosis.v1 y openEHR-EHR-EVALUATION.problem_diagnosis-hrv.v1

un código local. A su vez, a cada código se le asoció un texto descriptivo correspondiente al nombre del procedimiento que codifica.

El identificador del arquetipo especializado es openEHR-EHR-ACTION.procedure-hrv.v1.

4.4. Diseño y desarrollo de nuevos arquetipos

Los conceptos para los que no se localizaron arquetipos en el CKM forzaron la creación de los siguientes nuevos arquetipos:

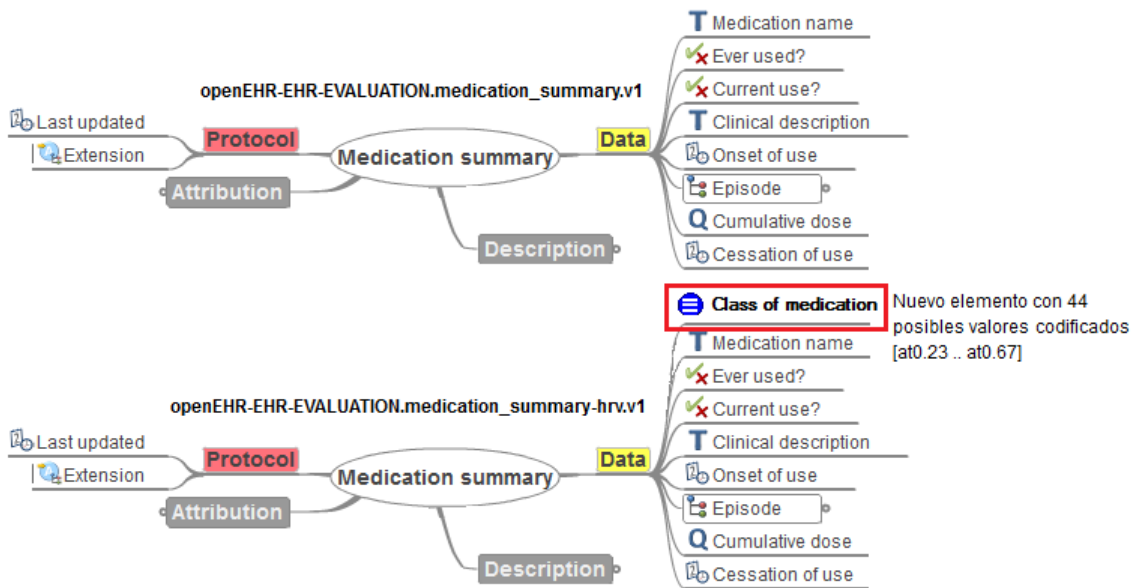


Figura 4.2: Comparación de los mapas conceptuales de los arquetipos openEHR-EHR-EVALUATION.medication_summary.v0 y openEHR-EHR-EVALUATION.medication_summary-hrv.v0

- openEHR-EHR-EVALUATION.perfil_poblacional.v0
- openEHR-EHR-OBSERVATION.edad.v0
- openEHR-EHR-CLUSTER.fevi.v0
- openEHR-EHR-CLUSTER.escala_obesidad.v0
- openEHR-EHR-CLUSTER.escala_insuficiencia_renal.v0
- openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_estadisticas_hrv.v0
- openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_geometricas_hrv.v0
- openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_espectrales_hrv.v0
- openEHR-EHR-CLUSTER.medidas_espectrales_hrv_ambulatorias.v0
- openEHR-EHR-CLUSTER.medidas_espectrales_hrv_corto_plazo.v0
- openEHR-EHR-CLUSTER.psd.v0
- openEHR-EHR-CLUSTER.detalle_algoritmo_procesado_cardiaco.v0
- openEHR-EHR-CLUSTER.serie_rr.v0
- openEHR-EHR-CLUSTER.serie_nn.v0

- openEHR-EHR-SECTION.factores_estilo_de_vida.v0

- openEHR-EHR-SECTION.medidas_variabilidad_de_frecuencia_cardiaca.v0

- openEHR-EHR-COMPOSITION.informe_analisis_hrv.v0

Todos los arquetipos se desarrollaron en español, en el preámbulo de los ficheros ADL correspondientes figura `language = <[ISO_639-1::es]>`, y se fijó su estado del ciclo de vida a “*Initial*”, para denotar que son versiones que requieren pasar por un proceso de revisión completo como los realizados por el grupo de trabajo que participa en el CKM.

A continuación, se describen los arquetipos diseñados y desarrollados en el ámbito del presente proyecto. La sección se ha organizado en subsecciones, agrupando los distintos arquetipos según la clase del modelo de referencia de openEHR que se eligió para modelar cada uno de ellos.

4.4.1. Arquetipos de clase *EVALUATION*

La clase *EVALUATION* se utilizó para modelar el perfil poblacional ya que la información recogida en el arquetipo no sufre prácticamente variaciones en el tiempo por lo que no es preciso que se registre en un contexto temporal concreto y puede considerarse a grandes rasgos resultado de una evaluación u opinión del clínico basada en evidencias.

Todos los arquetipos modelados con la clase *EVALUATION* tienen un atributo obligatorio denominado *DATA*, el cual es un contenedor de elementos. Estos elementos corresponden a la información primaria. Dicho atributo se modeló como un árbol (*ITEM_TREE*) de cardinalidad `{0..*}`, lo que indica que puede tener cero o múltiples elementos. Se estableció también como restricciones *unordered* y *unique*, haciendo que no sea necesario que los elementos estén ordenados y que no se permita que los elementos que contiene estén repetidos.

En la clase *EVALUATION* existe la opción de poder registrar información secundaria en el atributo *PROTOCOL*. En nuestro caso, se decidió utilizar este atributo, el cual se modeló, al igual que el atributo *DATA*, como un *ITEM_TREE* de cardinalidad `{0..*}`, sin necesidad de que los elementos que contenga deban estar ordenados.

A continuación, se describe el arquetipo modelado con esta clase.

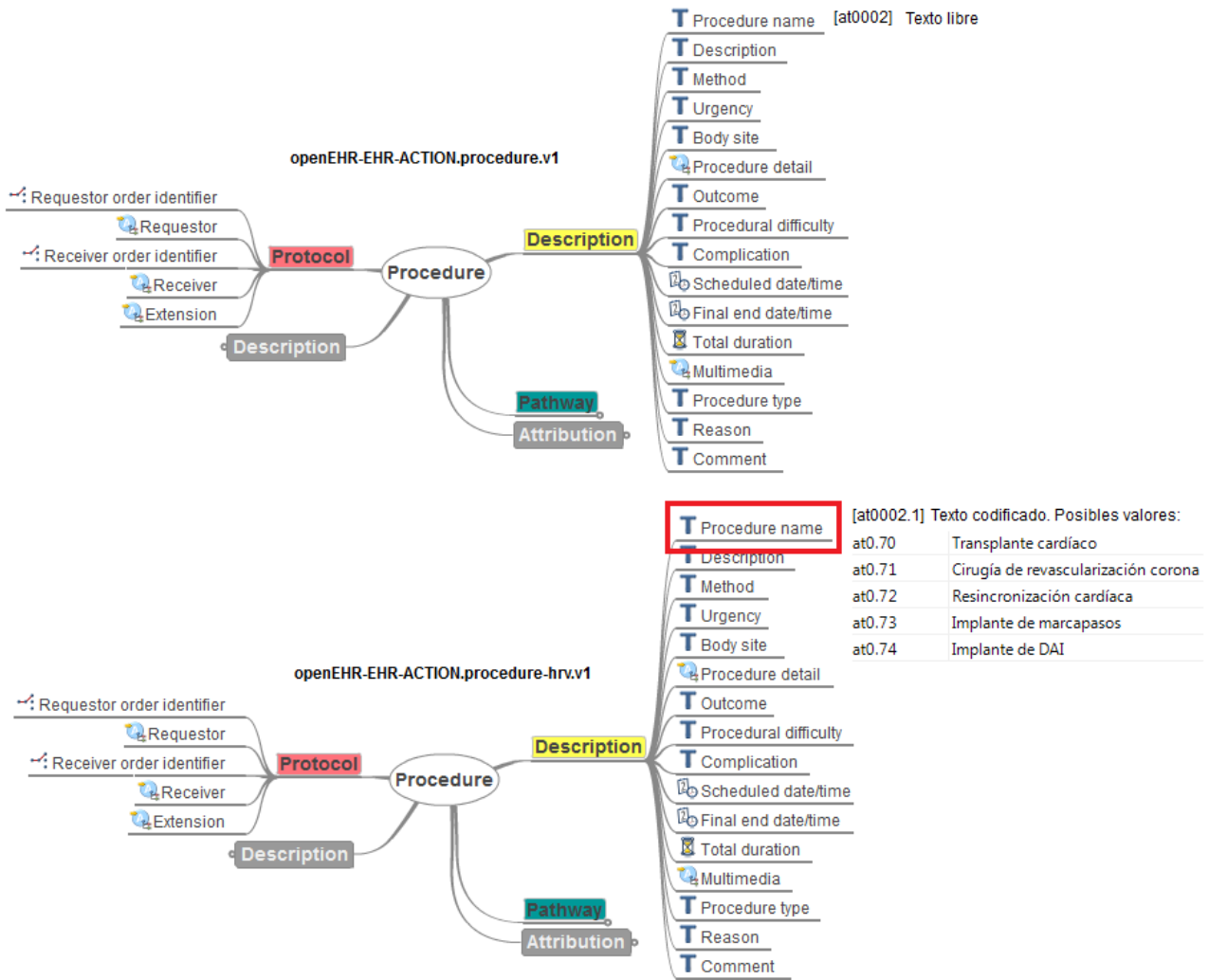


Figura 4.3: Comparación de los mapas conceptuales de los arquetipos openEHR-EHR-ACTION.procedure.v1 y openEHR-EHR-ACTION.procedure-hrv.v1

Arquetipo openEHR-EHR-EVALUATION.perfil_poblacional.v0

El propósito del arquetipo es recoger información de factores generales que se deben tener en cuenta a la hora de interpretar alguna medición sobre un paciente ya que éstos pueden alterar el significado del resultado obtenido. Además, este arquetipo aplicado en un contexto, por ejemplo, de un estudio epidemiológico, resumiría algunas de las características del perfil poblacional incluido en el estudio. Aclaramos que el arquetipo no se debe utilizar para registrar información demográfica de los pacientes. Para registrar dicha información, por ejemplo en un proceso de admisión de un hospital, existe otra clase específica en el modelo de referencia de openEHR.

```
[+/-]data [1]
  Sexo
  T Etnia
  T Herencia genética

[+/-]protocol [1]
  Fecha última actualización 13/09/2017
```

Figura 4.4: Esquema visual del arquetipo openEHR-EHR-EVALUATION.perfil_poblacional.v0.

Los elementos contenidos en el atributo **DATA** son el sexo, etnia y herencia genética. El elemento sexo se modeló como un ordinal (*DV_ORDINAL*) con valores concretos entre los que elegir, mientras que etnia y herencia genética se modelaron como texto libre (*DV_TEXT*). La restricción de ocurrencia en los tres casos se estableció a $\{0..1\}$, lo que denota que sólo puede haber una instancia de cada uno de los elementos.

En el atributo **PROTOCOL** se incluyó la fecha de última actualización de la información, la cual se modeló con el tipo de dato primitivo *DV_DATE_TIME*, y se incluyó también una posible extensión de información para poder agregar más detalle si fuera necesario en algún caso de uso concreto. Este último elemento se modeló como *SLOT* de arquetipos de tipo *CLUSTER* y puede incluir múltiples arquetipos de tipo *CLUSTER* (cualquiera del repositorio de arquetipos) o ninguno.

La restricción de ocurrencia de la fecha de última actualización se estableció para permitir que pueda haber una o ninguna instancia de ésta dentro del contenedor *PROTOCOL*.

En la Figura 4.4 se muestra una representación visual de los elementos que componen el arquetipo.

4.4.2. Arquetipos de clase CLUSTER

Los conceptos que van a ser frecuentemente reutilizados dentro de otros arquetipos se modelaron con la clase *CLUSTER*. Esta clase puede contener múltiples elementos dependiendo de la restricción que se fije para la cardinalidad. En nuestro caso, se decidió establecer para todos los arquetipos *CLUSTER* creados en el proyecto que la cardinalidad fuera $\{1..*\}$. De esta forma, los

[+/-] Fevi [1]

Q FEVI %

Clasificación FEVI

Figura 4.5: Esquema visual del arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.fevi.v0.

arquetipos pueden tener múltiples elementos y el *CLUSTER* sólo existe si existe al menos una instancia de alguno de los elementos que contiene.

Otra restricción que se estableció de forma general es que no es necesario que los elementos del *CLUSTER* estuvieran ordenados.

A continuación, se describen los conceptos modelados con la clase *CLUSTER*.

Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.fevi.v0

El propósito de este arquetipo es registrar el valor de la fracción de eyección y/o clasificar su valor en reducida o conservada. Es un arquetipo que se diseñó específicamente para ser usado en el *SLOT* de arquetipos *CLUSTER*, “Specific details”, que contiene el arquetipo *EVALUATION.problem_diagnosis* o *EVALUATION.problem_diagnosis-hrv*. Sin embargo, puede ser utilizado en otros arquetipos también en los que tenga sentido clínico valorar el estado de una patología cardiovascular en un paciente.

El elemento correspondiente al valor de la FEVI se modeló como una propiedad física, *C_DV_QUANTITY*, con unidades de porcentaje y posibilidad de registrar hasta 2 decimales.

Existe otro elemento, que corresponde a un ordinal, *DV_ORDINAL*, para poder distinguir entre un volumen ventricular diastólico final normal y uno aumentado. Sólo puede seleccionarse uno de los siguientes valores [22]:

Fracción de eyección reducida - FEVI <35 - 40 %

Fracción de eyección conservada - FEVI >40 - 50 %

En la Figura 4.5 se muestra una representación esquematizada del arquetipo.

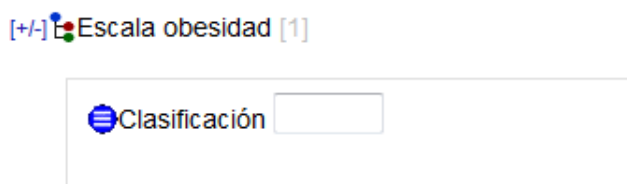


Figura 4.6: Esquema visual del arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.escala_obesidad.v0.

Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.escala_obesidad.v0

Este arquetipo, al igual que en el caso anterior, se ha diseñado específicamente para ser usado en el *SLOT* de arquetipos de tipo *CLUSTER* contenido en el arquetipo EVALUATION.problem_diagnosis o EVALUATION.problem_diagnosis-hrv. Puede ser utilizado en otros arquetipos también en los que sea necesario indicar si un paciente sufre sobrepeso u obesidad.

El arquetipo contiene un único elemento de tipo ordinal, modelado como *DV_ORDINAL*, en el que se definieron códigos internos. La opción sobrepeso corresponde al código 0 ([local::at0002]) y obesidad al código 1 ([local::at0003]). Cada valor tiene asociado un texto descriptivo. Sólo puede seleccionarse una opción cada vez. El valor es en función de un umbral establecido para el índice de masa muscular del paciente que se corresponde con los siguientes valores [41]:

Sobrepeso - IMC igual o superior a 25

Obesidad - IMC igual o superior a 30

El arquetipo puede verse representado de forma simplificada, en la Figura 4.6.

Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.escala_insuficiencia_renal.v0

Al igual que en los dos arquetipos anteriores, éste también se diseñó para ser usado en el *SLOT* "Specific details" de EVALUATION.problem_diagnosis o EVALUATION.problem_diagnosis-hrv.

Este arquetipo se trata también de una escala, la cual va a permitir indicar el grado de insuficiencia renal que tiene un paciente que padece esta patología. La escala se basa en umbrales del filtrado glomerular y se modeló como un ordinal (*DV_ORDINAL*) (véase la Figura 4.7). A cada uno de los distintos valores de la escala se asignó un código interno de 0 a 5, teniendo asociada una descripción que para indicar a qué corresponde cada valor [55]:

0 - Riesgo incrementado para insuficiencia renal crónica (FG >60, con factores de riesgo para insuficiencia renal crónica)

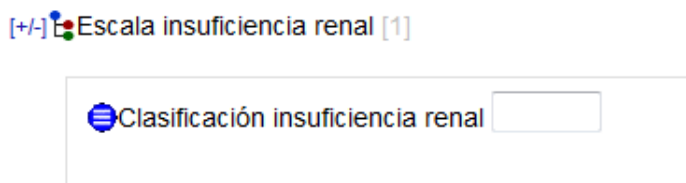


Figura 4.7: Esquema visual del arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.escala_insuficiencia_renal.v0.

- 1 - Daño renal con FG normal o elevado (FG >90)
- 2 - Daño renal con disminución leve del FG (FG de 60 a 89)
- 3 - Disminución moderada del FG (FG de 30 a 59)
- 4 - Disminución severa del FG (FG de 15 a 29)
- 5 - Fallo renal (FG <15, diálisis)

Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.detalle_algoritmo_procesado_cardiaco.v0

Este arquetipo se diseñó para modelar la información correspondiente a los parámetros del método y algoritmo aplicado para procesar una señal cardíaca (un registro ECG, una serie RR, una serie NN, etc) (véase la Figura 4.8).

Se modelaron como texto libre, *DV_TEXT*, los elementos “Señal”, que registra el nombre de la señal a procesar, y “Descripción método”, que registra de forma descriptiva el método de procesado empleado. La restricción de ocurrencia se estableció a {0..1}.

El arquetipo recoge también la “frecuencia de muestreo” que se aplica sobre la señal. Este campo se modeló como una propiedad física *C_DV_QUANTITY* de unidades Hz.

La interpolación realizada a una señal es relevante para el resultado obtenido. Este elemento se modeló como un *SELECTION* entre un ordinal (*DV_ORDINAL*) con valores lineal, parabólica o triangular, y un texto libre (*DV_TEXT*). La restricción de ocurrencia se estableció como en los casos anteriores a {0..1}.

Por último, se contempló la posibilidad de que se pudiera requerir en algún momento información adicional. Para ello, se incluyó un *SLOT* de arquetipos *CLUSTER* sin restricción a usar un arquetipo concreto sino que puede usarse cualquier *CLUSTER* contenido en el repositorio y múltiples veces, cardinalidad {0..*}.

Detalle algoritmo de procesado cardíaco [1]

T Señal

Q Frecuencia muestreo Hz

Interpolación OR T

T Descripción método

Extensión

Figura 4.8: Esquema visual del arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.detalle_algoritmo_procesado_cardiaco.v0.

Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.serie_rr.v0

El arquetipo se diseñó específicamente para ser usado en los arquetipos openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_estadisticas_HRV, openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_espectrales_HRV, openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_geometricas_HRV con el propósito de recoger información sobre la serie RR de un registro ECG, la cual es utilizada en la medición de índices de variabilidad de frecuencia cardíaca. Se podría reutilizar en otros arquetipos en los que se necesite registrar información de la serie RR de un registro ECG.

El arquetipo recoge información del registro de la señal, elemento “Serie RR” modelado como *DV_MULTIMEDIA*, la fecha de registro (*DV_DATE*), la duración del registro (*DV_DURATION*), el número de latidos anormales (*DV_COUNT*), comentarios relevantes (*DV_TEXT*) y una posible extensión de información (*SLOT* de arquetipos *CLUSTER*) (véase Figura 4.9).

Los formatos de fichero multimedia aceptados para el *DV_MULTIMEDIA* se decidió que fueran para imagen: png, tiff y jpg, mientras que para texto: plain y rtf. Esta elección se basó en que éstos son los formatos más comunes y los equipos comerciales suelen ser compatibles con uno o varios de ellos.

Las unidades permitidas seleccionadas para el elemento *DV_DURATION* fueron horas, minutos y segundos.

En todos los casos se estableció la restricción de ocurrencia a $\{0..1\}$, salvo en con el *SLOT* que se estableció a $\{0..*\}$.

[+/-] Serie rr [1]

Serie RR

Fecha del registro 16/09/2017

Duración del registro H M S

Latidos anormales

Extensión

Comentario

Figura 4.9: Esquema visual del arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.serie_rr.v0.

Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.serie_nn.v0

Al igual que el arquetipo anterior, este *CLUSTER* se diseñó específicamente para ser usado en los arquetipos openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_estadisticas_HRV, openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_espectrales_HRV, openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_geometricas_HRV. Recoge información sobre la serie NN de un registro ECG que es utilizada en la medición de índices de variabilidad de frecuencia cardíaca pero también se podría reutilizar en otros arquetipos en los que se necesite registrar información de la serie NN de un registro ECG.

El arquetipo recoge información de archivo de la señal, elemento “Señal” modelado como *DV_MULTIMEDIA*, la duración del registro (*DV_DURATION*), el número de intervalos (*DV_COUNT*), comentarios relevantes (*DV_TEXT*) y una posible extensión de información (*SLOT* de arquetipos *CLUSTER*) (véase Figura 4.10).

Los formatos de fichero multimedia aceptados para el *DV_MULTIMEDIA* se decidió que fueran para imagen: png, tiff y jpg, mientras que para texto: plain y rtf.

Las unidades permitidas seleccionadas para el elemento *DV_DURATION* fueron horas, minutos y segundos.

En todos los casos se estableció la restricción de ocurrencia a $\{0..1\}$, salvo en con el *SLOT* que se estableció a $\{0..*\}$.

Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.psd.v0

El propósito de este arquetipo es recoger el detalle de los parámetros del método y algoritmo de cálculo de la distribución de potencia de una señal en el dominio de la frecuencia. El arquetipo

Figura 4.10: Esquema visual del arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.serie_nn.v0.

se diseñó para ser usado en el arquetipo openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_espectrales_HRV.

El arquetipo incluye un *SLOT* de arquetipos tipo *CLUSTER*. Dicho *SLOT* se restringió a ser usado con el arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.detalle_algoritmo_procesado_cardiaco, descrito en la Sección 4.4.2, para recoger información del preprocesado realizado al Tacograma o Serie de eventos discreta. A partir de dichas señales se realiza la estimación de la densidad espectral de potencia. Se estableció una ocurrencia para el *SLOT* de $\{0..1\}$.

El arquetipo también recoge información sobre el método utilizado para realizar la estimación de la densidad espectral de potencia. Para ello, se creó un elemento *CLUSTER* con ocurrencia $\{0..1\}$ y cardinalidad $\{1..*; unordered\}$. Los elementos contenidos en dicho *CLUSTER* son un ordinal que permite seleccionar si el método utilizado es paramétrico o no paramétrico y dos *CLUSTER*, uno con la información específica a recoger del método paramétrico y el otro para la información específica del método no paramétrico (véase Figura 4.11).

En el caso de los métodos paramétricos se puede recoger el nombre del método, el orden del modelo y el criterio de elección del orden. El nombre del método se modeló como un ordinal (*DV_ORDINAL*) de valores AR, MA, ARMA y Yule Walker o texto libre (*DV_TEXT*). El orden del modelo corresponde a un elemento *DV_COUNT*, una cantidad, y el criterio de elección del orden se modeló como un *SELECTION* entre un ordinal con valores *An Information Criterion*, *Final Prediction Error* y *Bayesian Information Criterion* o texto libre.

Cuando se trata de un método no paramétrico se puede recoger el nombre del método, la ventana y el número de muestras utilizadas. El nombre del método se modeló como un ordinal de valores FFT y Periodograma de Welch o texto libre. El nombre de la ventana puede seleccionarse de una lista (*DV_ORDINAL*) con valores: Hanning, Hamming, Blackman, Bartlett, Rectangular y Chebyshev, o introducirse como texto libre. El número de muestras se modeló como un elemento cantidad (*DV_COUNT*). A todos los elementos se les asignó una ocurrencia de $\{0..1\}$.

[+/-] Densidad espectral de potencia [?]

Procesado de la señal

[+/-] Método estimación de la PSD

Tipo de método

[+/-] Detalle algoritmo paramétrico

Nombre método OR T

Orden del modelo

Criterio elección orden OR T

[+/-] Detalle algoritmo no paramétrico

Nombre método OR T

Ventana OR T

Número de muestras

T Descripción

T Comentarios

Figura 4.11: Esquema visual del arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.psd.v0.

Se da la posibilidad de poder introducir un texto descriptivo el método de procesado utilizado así como comentarios que puedan ser relevantes. Ambos elementos se crearon como *DV_TEXT*.

Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.medidas_espectrales_hrv_ambulatorias.v0

El arquetipo recoge los valores de los posibles índices en un estudio espectral realizado con un registro de ECG ambulatorio: potencia total, potencia ULF, potencia VLF, potencia LF, potencia HF e índice Alpha (véase Figura 4.12). Se diseñó para ser usado en openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_espectrales_HRV.

Todos los índices, salvo la potencia total, fueron modelados como *CLUSTER* con ocurrencia $\{0..1\}$ y una cardinalidad de $\{1..*; \text{unordered}\}$. Uno de los elementos en el *CLUSTER* corresponde al valor del índice, el cual se modeló como *C_DV_QUANTITY*, siendo la propiedad de la magnitud física la potencia y la unidad ms^2 . Para agregar la unidad fue necesario editar el fichero ADL desde el editor Notepad++ por no estar contemplada dicha unidad en la herramienta de edición utilizada en el proyecto.

[+/-] Medidas espectrales hrv ambulatorias [1]

Q Potencia total ms²

[+/-] ULF

Q Potencia ULF ms²

Q Frecuencia central Hz

[+/-] VLF

Q Potencia VLF ms²

Q Frecuencia central Hz

[+/-] LF

Q Potencia LF ms²

Q Frecuencia central Hz

[+/-] HF

Q Potencia HF ms²

Q Frecuencia central Hz

[+/-] Alpha

Q Valor pendiente

Figura 4.12: Esquema visual del arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.medidas_espectrales_hrv_ambulatorias.v0.

El otro elemento del *CLUSTER* registra la frecuencia central de la banda. Este elemento se modeló como *C_DV_QUANTITY* con unidades de Hz y se estableció para cada banda de frecuencias el rango permitido.

La potencia total se modeló como *C_DV_QUANTITY* de propiedad física potencia y unidades *ms²*.

Arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.medidas_espectrales_hrv_corto_plazo.v0

El arquetipo recoge los valores de los posibles índices en un estudio espectral realizado con un registro de ECG a corto plazo: potencia total, potencia VLF, potencia LF, potencia HF, potencia LF normalizada, potencia HF normalizada y LF/HF (véase Figura 4.13). Se diseñó para ser usado en openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_espectrales_HRV.

Todos los índices, salvo la potencia total y LF/HF, fueron modelados como *CLUSTER* con ocurrencia {0..1} y una cardinalidad de {1..*; unordered}. Uno de los elementos en el *CLUSTER* corresponde al valor del índice, el cual se modeló como *C_DV_QUANTITY*, siendo la propiedad de la magnitud física la potencia y la unidad ms^2 . Para agregar la unidad fue necesario editar el fichero ADL desde el editor Notepad++ por no estar contemplada dicha unidad en la herramienta de edición utilizada en el proyecto.

El otro elemento del *CLUSTER* registra la frecuencia central de la banda. Este elemento se modeló como *C_DV_QUANTITY* con unidades de Hz y se estableció para cada banda de frecuencias el rango permitido.

La potencia total se modeló como *C_DV_QUANTITY* de propiedad física potencia y unidades ms^2 . Y el índice LF/HF como proporción (*DV_PROPORTION*).


4.4.3. Arquetipos de clase OBSERVATION

La clase seleccionada del modelo de referencia para modelar los conceptos edad, medidas estadísticas, medidas geométricas y medidas espectrales fue *OBSERVATION* por tratarse de información que requiere ser medida de forma objetiva. Cada tipo de índices se modeló en un arquetipo *OBSERVATION* independiente porque los protocolos seguidos y la longitud del registro utilizado difieren.


Los arquetipos modelados con la clase *OBSERVATION* tienen un atributo obligatorio, *DATA*, que contiene la información principal. Este atributo se modeló en todos los arquetipos *OBSERVATION* creados en el proyecto como un árbol, *ITEM_TREE*, que puede contener de cero a múltiples elementos, es decir, la cardinalidad que se estableció fue de {0..*} y no va a ser necesario que dichos elementos estén ordenados, restricción *unordered*. El atributo *PROTOCOL* se modeló de la misma forma que el *DATA*.

En el caso de las observaciones de las medidas de HRV se utilizó también el atributo *STATE* de la clase *OBSERVATION* para registrar información sobre el estado del paciente durante la

toma del registro. Para el concepto “edad” se decidió que no era necesario utilizar este atributo.


[+/-]  Medidas espectrales hrv corto plazo [1]

Q Potencia total ms²

[+/-]  VLF


Q Potencia VLF ms²

Q Frecuencia central Hz

[+/-]  LF


Q Potencia LF ms²

Q Frecuencia central Hz

[+/-]  HF

Q Potencia HF ms²

Q Frecuencia central Hz

[+/-]  LF normalizado

Q Potencia LF normalizado

Q Frecuencia central Hz

[+/-]  HF normalizado

Q Potencia Hf normalizado

Q Frecuencia central Hz

1:2 LF/HF : ▾

Figura 4.13: Esquema visual del arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.medidas_espectrales_hrv_corto_plazo.v0.

Arquetipo openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_espectrales_hrv.v0

En este arquetipo se recogen las medidas espectrales de la HRV (descritas en la Sección 2.2.1), el protocolo seguido y el estado del paciente durante el registro (véase Figura 4.14). Todos los datos son registrados usando un solo método o protocolo. Si durante el registro se necesita modificar cualquiera de los parámetro del protocolo será una nueva observación.

En el atributo **DATA**, el arquetipo incluye un *SLOT* de arquetipos tipo *CLUSTER* que sólo permite usar openEHR-EHR-CLUSTER.medidas_espectrales_hrv_corto_plazo.v0 o openEHR-EHR-CLUSTER.medidas_espectrales_hrv_ambulatorias.v0 para recoger los índices espectrales.

Todas las observaciones de mediciones de la HRV, ya sean con métodos espectrales, estadísticos o geométricos, van a tener en común en el atributo **DATA** una serie de elementos. Dichos elementos se van a describir en esta sección y no se repetirán en las secciones posteriores.

Los elementos que van a estar presentes en todas las instancias de una observación de medidas de la HRV son los que recogen información sobre si el registro es ruidoso y si las extrasístoles son frecuentes. Estos elementos se modelaron como *DV_BOOLEAN*. También se contempló poder recoger información sobre los periodos de arritmias en el registro ya que éstas pueden alterar el resultado obtenido de la estimación de la HRV. Para ello, se agregó un *CLUSTER* de ocurrencia {0..1} y cardinalidad {1..*; unordered}. El *CLUSTER* puede contener múltiples elementos “Periodo”, los cuales se modelaron como *DV_INTERVAL*. Se decidió que permitiera valores de horario parcial en minutos *DV_TIME*.

Por último, se agregó al atributo **DATA** un elemento *DV_TEXT*, texto libre, de ocurrencia {0..1} para poder recoger comentarios relevantes.

Los elementos contenidos en el atributo **STATE** van a ser los mismos en todas las observaciones sobre la HRV, con independencia de si se trata de una estimación espectral, estadística o geométrica.

En este atributo se puede recoger información sobre la temperatura corporal media. Este elemento se modeló como *C_DV_QUANTITY*, siendo la propiedad física la temperatura con dos unidades de medida posibles, °C y °F. Se fijó para cada una de las unidades un rango de valores permitido diferente.

Otro dato relevante en las estimaciones de HRV es la frecuencia respiratoria. Este elemento se modeló como *C_DV_QUANTITY* y una propiedad física la frecuencia. Para introducir las unidades “respiraciones/minuto” se tuvo que editar el fichero ADL con el programa Notepad++

y agregar la unidad.

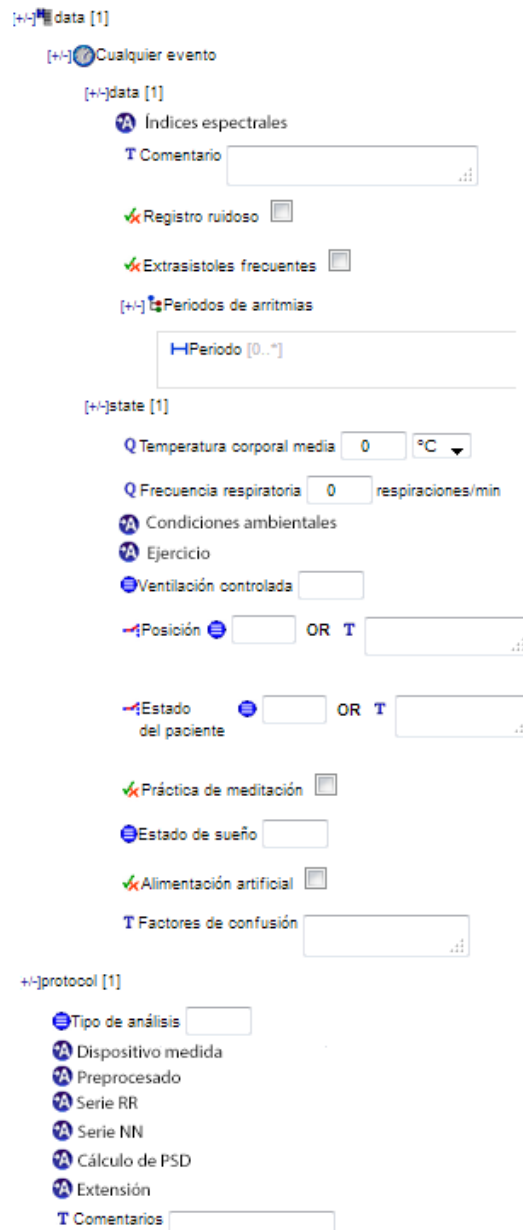


Figura 4.14: Esquema visual del arquetipo openEHR-EHR-OBSERVATON.medidas_espectrales_hrv.v0.

También se contempló poder registrar las condiciones ambientales y si durante el registro se está realizando algún tipo de ejercicio. En ambos casos el elemento se modeló como un *SLOT* de arquetipos CLUSTER para usar openEHR-EHR-CLUSTER.environmental_conditions.v1 y openEHR-EHR-CLUSTER.level_of_exertion.v1, respectivamente.

En registros de corta duración se pueden controlar algunos aspectos del estado del paciente como la posición del mismo durante el registro, el estado de relajación con práctica de meditación, si está asistido con ventilación controlada y si se le alimenta de forma artificial. En el elemento que recoge la posición se puede seleccionar entre alguno de los valores predeterminados (de pie, de cúbito supino, inclinado 90 grados y estímulo rotaciones) o texto libre. El resto de elementos comentados fueron modelados como *DV_BOOLEAN*.

El estado mental del paciente, es decir, si está estresado o relajado, se modeló como *DV_ORDINAL* u opción de introducir texto libre *DV_TEXT*. También se contempló poder recoger el estado de sueño durante el registro. Para ello, se agregó un elemento *DV_ORDINAL* (Alerta y despierto, Durmiendo).

El arquetipo dispone de un elemento texto libre por si se requiere recoger información de algún otro factor de confusión que no haya sido contemplado con los elementos descritos previamente.

La ocurrencia de todos los elementos contenidos en el atributo *DATA* se restringió a {0..1}.

El atributo ***PROTOCOL*** también contiene, como en el caso de los otros atributos, elementos que pueden repetirse en los distintos tipos de observaciones de medición de la HRV. En el protocolo se recoge el tipo de análisis que se está realizando. Se dispone en el arquetipo de un elemento *DV_ORDINAL* para seleccionar si es un estudio ambulatorio o a corto plazo. También se dispone de un campo de texto libre para registrar comentarios. El resto de elementos son *SLOT* de arquetipos tipo *CLUSTER*. Aquí vamos a diferenciar entre los elementos comunes en todas las observaciones y lo que es específico de un análisis espectral de la HRV.

Los elementos comunes recogen información sobre el dispositivo de medida (se decidió fijar la ocurrencia a {0..*} por si se utilizan varios durante el proceso), el preprocesado de la señal, la serie RR y la serie NN. Los arquetipos que pueden usarse en cada caso son openEHR-EHR-CLUSTER.device.v1, openEHR-EHR-CLUSTER.detalle_algoritmo_procesado_cardiaco.v0, openEHR-EHR-CLUSTER.serie_rr.v0 y openEHR-EHR-CLUSTER.serie_nn.v0, respectivamente.

Se contempló también el poder agregar más información. Para ello, existe en el arquetipo un elemento extensión que es un *SLOT* de arquetipos tipo *CLUSTER*. El elemento puede contener múltiples arquetipos *CLUSTER* y ser utilizado con todos los disponibles en el repositorio que sean de dicha clase.

De forma específica en la estimación de índices espectrales, se contempló en el atributo *PROTOCOL* que hubiera un *SLOT* de arquetipos tipo *CLUSTER*, con ocurrencia {0..1}, para recoger la información sobre el método de cálculo empleado para estimar la densidad espectral

de potencia. El *SLOT* sólo permite que se use el arquetipo openEHR-EHR-CLUSTER.psd.v0.

Figura 4.15: Esquema visual del arquetipo openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_estadisticas_hrv.v0.

Arquetipo openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_estadisticas_hrv.v0

En este arquetipo se recogen las medidas estadísticas de la HRV (descritas en la Sección 2.2.1), el protocolo seguido y el estado del paciente durante el registro (véase Figura 4.15). Todos

los datos son registrados usando un solo método o protocolo. Si durante el registro se necesita modificar cualquiera de los parámetros del protocolo será una nueva observación.

En esta sección sólo se van a describir los elementos contenidos en el atributo *DATA* que son específicos de los índices estadísticos. Los elementos contenidos en los atributos *STATE* y *PROTOCOL* ya fueron descritos en la Sección 4.4.3.

Los índices SDNN, SDNN index y SDANN se modelaron como elemento *CLUSTER* de ocurrencia {0..1} y cardinalidad {1..*; unordered}. Uno de los elementos del *CLUSTER* corresponde al valor del índice, se modelaron como *C_DV_QUANTITY*, siendo la propiedad física tiempo y la unidad milisegundos. El otro elemento del *CLUSTER*, “detalle señal”, se definió como *DV_ORDINAL* para registrar el tipo de señal a partir del cual se calculan los índices. Inicialmente, sólo se contempló el uso de la serie NN. Este segundo elemento sólo se creó una vez y posteriormente, en el resto de elementos, se agregaron referencias a ese nodo.

Los índices NN50, pNN50, SDS y RMSSD se modelaron como *CLUSTER* de ocurrencia {0..1} y cardinalidad {1..*; unordered}. Uno de los elementos del *CLUSTER* corresponde al valor del índice. Dichos valores se modelaron, en el caso de NN50, SDS y RMSSD, como *C_DV_QUANTITY*, siendo la propiedad física tiempo y la unidad milisegundos. El índice pNN50 se modeló como *DV_PROPORTION*. El otro elemento del *CLUSTER*, “detalle señal”, se definió como *DV_ORDINAL* con valores posibles: primera diferencia de intervalos adyacentes o segunda diferencia de intervalos adyacentes. Este segundo elemento sólo se creó la primera vez y posteriormente, en el resto de elementos, se agregaron referencias a ese nodo.

Arquetipo openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_geometricas_hrv.v0

En este arquetipo se recogen las medidas geométricas de la HRV (descritas en la Sección 2.2.1), el protocolo seguido y el estado del paciente durante el registro (véase Figura 4.16). Todos los datos son registrados usando un solo método o protocolo. Si durante el registro se necesita modificar cualquiera de los parámetro del protocolo será una nueva observación.

En esta sección, al igual que en la anterior, sólo se van a describir los elementos contenidos en el atributo *DATA* que son específicos de las medidas geométricas de la HRV. Los elementos contenidos en los atributos *STATE* y *PROTOCOL* ya fueron descritos en la Sección 4.4.3.

Los índices TINN, índice triangular, índice diferencial e índice logarítmico se modelaron como *CLUSTER* de ocurrencia {0..1} y cardinalidad {1..*; unordered}. Uno de los elementos del *CLUSTER* corresponde al valor del índice. Dichos valores fueron modelados, en el caso de TINN,

índice triangular e índice diferencial como *C_DV_QUANTITY*, siendo la propiedad física tiempo y la unidad milisegundos. El índice logarítmico se modeló como *C_DV_QUANTITY* sin propiedad asignada. El otro elemento del *CLUSTER*, “detalle señal”, se definió como *DV_ORDINAL* con valores posibles: Diagrama de Lorenz, Densidad de distribución de las duraciones de intervalos NN o Función densidad de probabilidad muestral de las diferencias entre intervalos NN consecutivos. Este segundo elemento sólo se creó la primera vez y posteriormente, en el resto de elementos, se agregaron referencias a ese nodo.

Arquetipo openEHR-EHR-OBSERVATION.edad.v0

La edad se mide de forma objetiva y el método utilizado dependerá de si se conoce la fecha de nacimiento exacta o no.

El contenedor *DATA* tiene dos elementos de tipo *C_DV_QUANTITY*, uno para registrar la edad cronológica y otro para la edad estimada, que aplica cuando no se conoce la fecha de nacimiento. Las unidades permitidas son años, meses, semanas, días u horas. Se deberá seleccionar en una plantilla o en tiempo de ejecución la unidad que aplica en el contexto específico en el que se esté usando. La restricción de ocurrencia se estableció a $\{0..1\}$, pudiendo haber sólo una única instancia de cada uno de dichos elementos. Para cada unidad se estableció un rango permitido de valores.

Dentro de dicho contenedor también se agregó un elemento que permite extender el detalle de la información que debería recogerse y un campo de comentarios para recoger de forma descriptiva cualquier anotación que sea relevante. El primer elemento se modeló como un *SLOT* de arquetipos *CLUSTER* que permite usar cualquier arquetipo del repositorio de arquetipos y con opción de incluir múltiples *CLUSTER*. No es obligatorio que exista una instancia. El segundo elemento, que corresponde a “Comentarios”, se modeló como *DV_TEXT*. Puede existir una única instancia de éste o ninguna.

En este arquetipo no se utiliza el atributo *STATE* ya que en principio no se identificó información que deba tenerse en consideración cuando se interprete el dato de la edad.

El atributo *PROTOCOL* está compuesto por un elemento *DV_TEXT* para recoger una descripción narrativa del método que se utiliza para calcular la edad y que puede tener una o ninguna instancia. Existe otro elemento, un *SLOT* de arquetipos *CLUSTER*, para poder extender el nivel de detalle de información a recoger. La ocurrencia se estableció a $\{0..*\}$ y permite cualquier arquetipo *CLUSTER* del repositorio de arquetipos.

En la Figura 4.17 se muestra de forma simplificada el arquetipo descrito.

[+/-] data [1]

[+/-] Cualquier evento

[+/-] data [1]

[+/-] Índice triangular

Q valor 0 millisecc

Detalle señal

[+/-] TINN

Q valor 0 millisecc

Detalle señal

[+/-] Índice diferencial

Q valor 0 millisecc

Detalle señal

[+/-] Índice logarítmico

Q valor 0

Detalle señal

Registro ruidoso

Extrasistoles frecuentes

[+/-] Periodos de arritmia

Periodo [0..*]

[+/-] state [1]

Q Temperatura corporal media 0 °C

Q Frecuencia respiratoria 0 respiraciones/min

Condiciones ambientales

Ventilación controlada

Ejercicio

Posición OR T

Estado del paciente OR T

Práctica de meditación

Estado de sueño

Alimentación artificial

T Factores de confusión

[+/-] protocolo [1]

Tipo de análisis

Dispositivo medida

Serie RR

Serie NN

Detalle del procesado

Extensión

T Comentarios

Figura 4.16: Esquema visual del arquetipo openEHR-EHR-OBSERVATON.medidas_geometricas_hrv.v0.

4.4.4. Arquetipos de clase SECTION

Arquetipo openEHR-EHR-SECTION.medidas_variabilidad_de_frecuencia_cardiaca.v0

Este arquetipo se creó con el propósito de agrupar todas las estimaciones del valor de variabilidad de la frecuencia cardíaca de cara a que quede mejor estructurado en un posible documento

Figura 4.17: Esquema visual del arquetipo openEHR-EHR-OBSERVATION.edad.v0.

clínico.

El arquetipo contempla tres subsecciones para diferenciar entre mediciones estadísticas, geométricas y espectrales. En el caso de las mediciones espectrales se subdivide la sección a su vez en otras dos para poder separar entre los índices utilizados en análisis ambulatorios y a corto plazo. Se fijan restricciones en cada sección para que sólo se permita el uso de correspondiente arquetipo, openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_estadisticas_hrv.v0, openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_geometricas_hrv.v0 o openEHR-EHR-OBSERVATION.medidas_espectrales_hrv.v0.

La ocurrencia de todas las secciones se estableció a $\{0..1\}$ con una cardinalidad de $\{0..*\}$.

Arquetipo openEHR-EHR-SECTION.factor es _ estilo _ de _ vida.v0

Este arquetipo se creó con el propósito de agrupar factores relacionados con el estilo de vida de un paciente para que quedara mejor estructurado en un posible documento clínico.

El arquetipo contempla una única sección con ocurrencia $\{0..1\}$ y cardinalidad de $\{0..*\}$. Se fija una restricción para que sólo se permita el uso de los arquetipo: openEHR-EHR-EVALUATION.tobacco_smoking_summary.v1, openEHR-EHR-EVALUATION.alcohol_use_summary.v0 y openEHR-EHR-EVALUATION.physical_activity_summary.v0.

4.4.5. Arquetipos de clase COMPOSITION

Arquetipo openEHR-EHR-COMPOSITION.informe_analisis_hrv.v0

Este arquetipo se creó con el propósito de agrupar de forma estructurada las diferentes mediciones (estadísticas, geométricas y espectrales) de la HRV para un individuo en un momento concreto junto con la información clínica relevante para realizar una correcta interpretación de las mediciones. Sin dicha información clínica no se podría realizar una valoración adecuada.

Para que pueda registrarse un contexto, en aquellos casos en los que se requiera, el *COMPOSITION* se modeló como de tipo *event*.

El atributo *CONTENT* tiene por defecto asignada una cardinalidad de $\{1..*; \text{unordered}\}$. En nuestro caso contiene 5 *SLOT* de arquetipos *SECTION* restringido a usar openEHR-EHR-SECTION.adhoc.v1 para delimitar los bloques de factores generales, patologías, medicamentos, procedimientos y sinopsis clínica.

Para delimitar los bloques de los factores de estilo de vida y las mediciones de la HRV se emplearon dos *SLOT* de arquetipos *SECTION* restringidos a ser usados con openEHR-EHR-SECTION.factor es_estilo_de_vida.v0 y openEHR-EHR-SECTION.medidas_variabilidad_de_frecuencia_cardiaca.v0.

4.4.6. Relación entre los arquetipos

La relación final entre los arquetipos que se desarrollaron nuevos, los que se especializaron y los reutilizados para modelar el dominio de la HRV se puede ver representada en las Figuras 4.18 y 4.19.

4.5. Implementación de plantilla para caso de uso

El papel de esta plantilla es permitir describir una estructura de datos, basada en los arquetipos que modelan el dominio de la HRV, que muestre los datos necesarios para documentar conceptos del dominio clínico en el contexto específico de la investigación cardiológica para analizar los efectos de algunas familias de fármacos sobre pacientes con alguna patología cardíaca diagnosticada.

Dado que se buscó que los arquetipos fueran lo más universales posibles, es decir, se incluyó la

máxima información relativa a un concepto para que éste pudiera ser usado en cualquier posible contexto de uso, si tratamos de aplicar los arquetipos descritos a lo largo del capítulo a nuestro caso de uso concreto, nos encontramos con información que no sería relevante para nosotros. Por tanto, esa información no debería ser mostrada a un clínico en una interfaz de usuario de captura de datos.

Con openEHR se puede definir a nivel de plantilla qué campos son de interés para el caso de uso indicado y se puede realizar una especialización de los arquetipos en última instancia.

Para desarrollar la plantilla partimos del arquetipo *COMPOSITION* desarrollado en el proyecto y mediante la herramienta descrita en la Sección 3.2.3 del capítulo 2 fuimos marcando las variables que no son de interés para nuestro caso de uso, según los requerimientos que se establecieron con el experto clínico. También se resolvieron las relaciones de *SLOT* definidas en los arquetipos.

En las Figuras de la 4.20 a la 4.32 se pueden ver, en una representación aproximada del formulario de captura de datos que podría construirse a partir de la plantilla desarrollada, las distintas secciones que compondrían dicho formulario.

Se podrá apreciar en dichas figuras que algunos campos se muestran en español y otros en inglés. Esto se debe a que los arquetipos que se han reutilizado no disponen de una traducción al español, o al menos no todos sus campos. La traducción de arquetipos existentes estaba fuera del alcance del proyecto ya que lo más adecuado es que se realice por parte de los propios clínicos.

En el caso de los arquetipos que fueron especializados (diagnósticos y procedimientos), se apreciará en las figuras que aparece un signo de exclamación junto a algunos campos. Ese signo denota que el campo se ha modificado en la especialización que se hizo del arquetipo. En el caso del formulario de medicamento no aparece ninguna marca porque en la especialización de ese arquetipo se añadió un campo y éstos no los marca la herramienta de forma especial.

En la plantilla no se modificaron los valores de los elementos lista incluidos en los arquetipos. Por tanto, en los desplegables que aparecen en el formulario de la plantilla se mostrarían los valores que se definieron en los correspondientes arquetipos, y que fueron descritos en las secciones anteriores del capítulo.

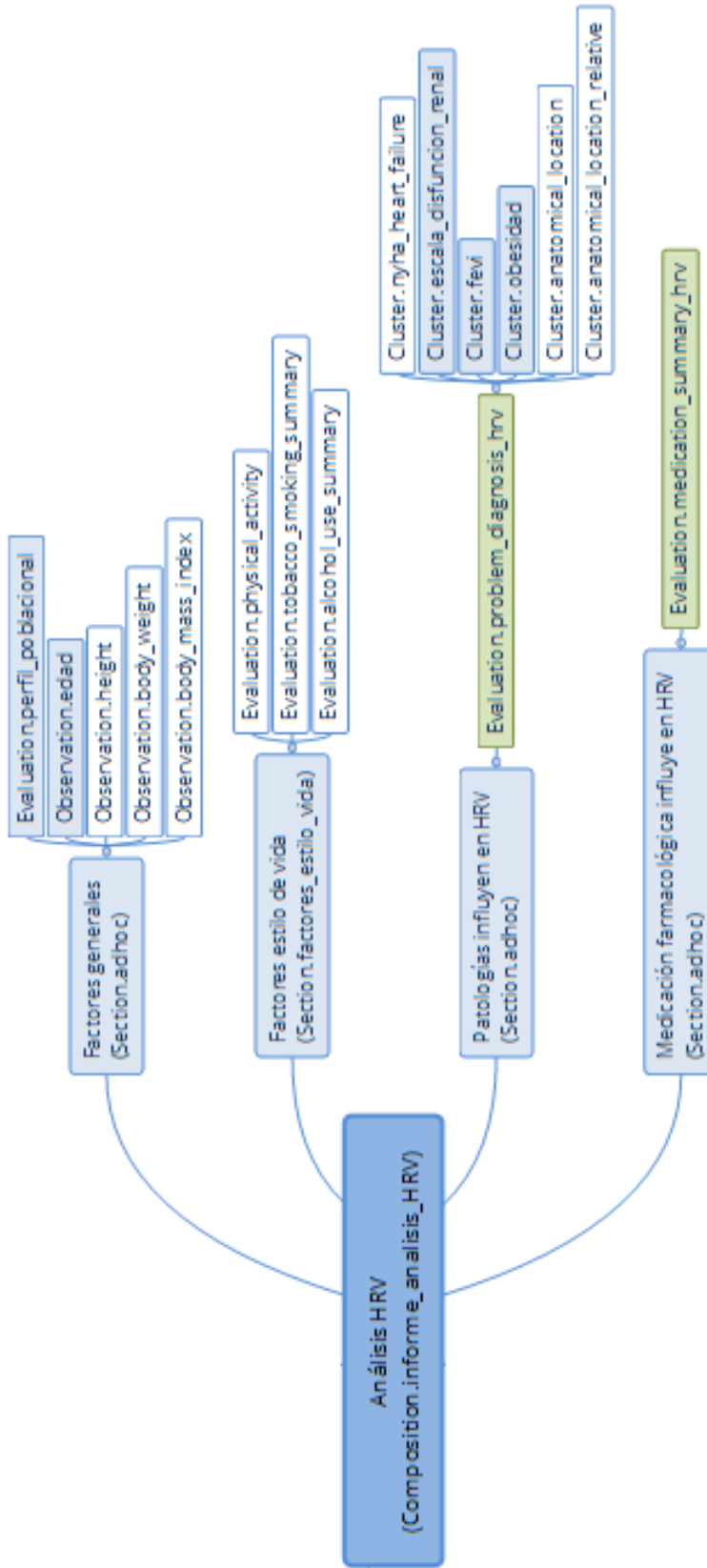


Figura 4.18: Esquema que representa la relación entre los diferentes arquetipos que modelan el dominio de la Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca. Los arquetipos nuevos, creados en el presente proyecto, se han resaltados en color azul, los arquetipos existentes que han sido especializados se han resaltado en color verde y los arquetipos existentes que se han reutilizado sin aplicarles ninguna modificación son los que se representan con fondo blanco.

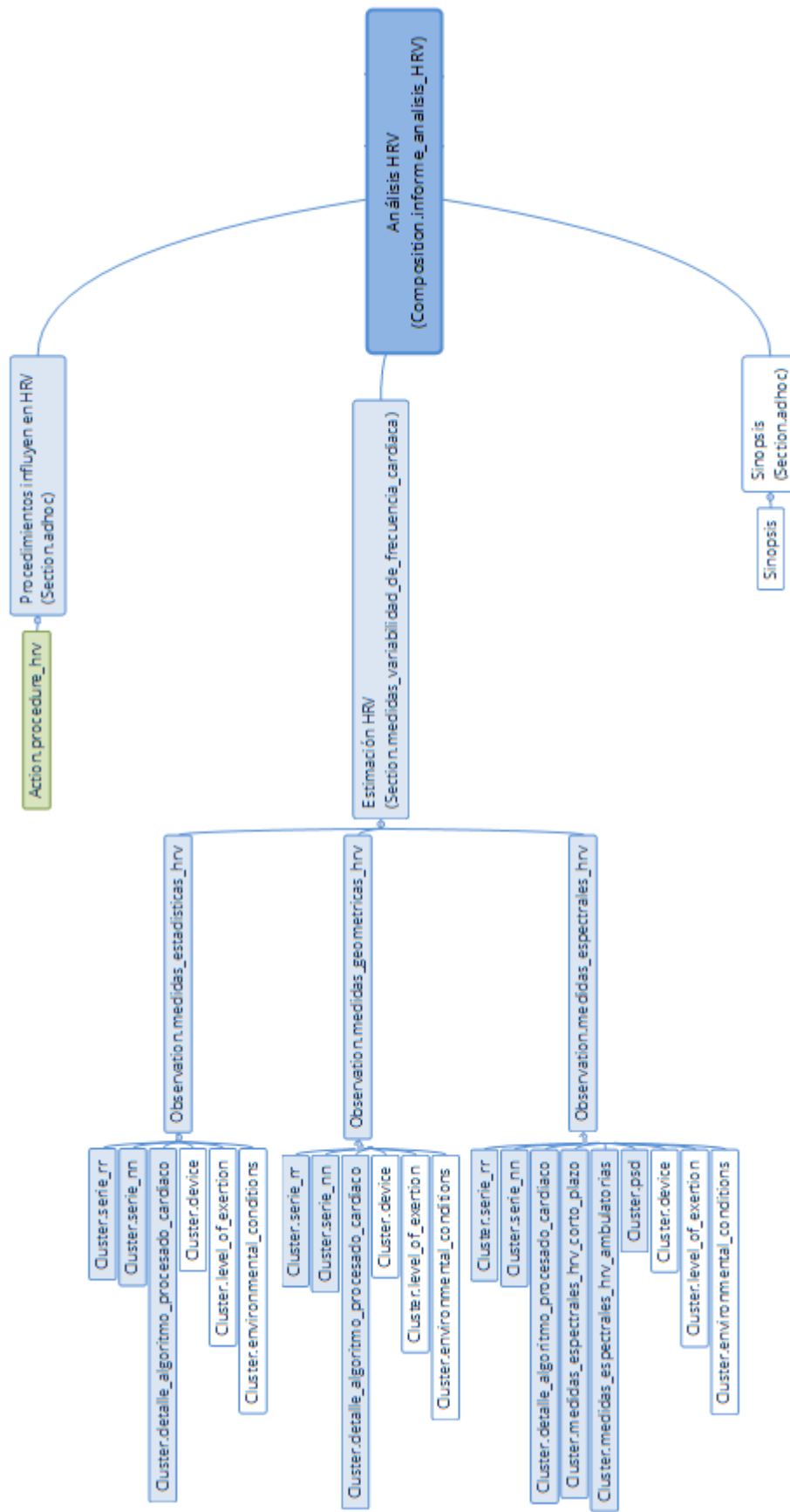


Figura 4.19: Esquema que representa la relación entre los diferentes arquetipos que modelan el dominio de la Variabilidad de la Frecuencia Cardíaca. Los arquetipos nuevos, creados en el presente proyecto, se han resaltados en color azul, los arquetipos existentes que han sido especializados se han resaltado en color verde y los arquetipos existentes que se han reutilizado sin aplicarles ninguna modificación son los que se representan con fondo blanco.

Factores generales

Perfil poblacional

Sexo

Etnia

Herencia genética

protocol

Fecha última actualización

Edad

Cualquier evento

Edad cronológica

Altura/Longitud corporal

Cualquier evento

Altura/Longitud corporal

Comentario

Peso corporal

Cualquier evento

Peso

Observaciones

Índice de masa corporal

Cualquier evento

Índice de Masa Corporal

protocol

Fórmula

Figura 4.20: Sección de factores generales.

Factores estilo de vida

Tobacco smoking summary

Overall status

Overall description

Quit date

Pack years

Comment

Overall quit date

Overall pack years

Overall comment

protocol

Last updated

Alcohol use summary

Overall status

Overall description

Number of quit attempts

Episode comment

Quit date

Comment

Overall quit date

Overall comment

protocol

Last updated

Physical activity summary

Physical activity level (PAL) status

Description

Typical moderate exercise 1/mo

Typical vigorous exercise 1/mo

protocol

Last updated

Figura 4.21: Sección de factores relativos al estilo de vida del paciente.

Patologías

*Problem/Diagnosis!(en)

! - *Problem/Diagnosis name(en)

Descripción clínica

*Body site(en)

Anatomical location

Body site name

Specific site

Laterality

Aspect

Anatomical Line

Description

Relative location

Landmark name

Laterality

Distance from landmark mm

Direction

Description

Momento de reconocimiento del problema

Fecha estimada del diagnostico

Fevi

FEVI %

Clasificación FEVI

Escala obesidad

Clasificación

Escala insuficiencia renal

Clasificación insuficiencia renal

NYHA heart failure classification

Heart failure classification

Momento de resolución

*Diagnostic certainty(en)

Comentario

protocol

Última actualización

Figura 4.22: Sección correspondiente a la información de las patologías.

Medicación

Medication summary!

Class of medication

Medication name

Current use?

Clinical description

Onset of use

Episode

Specific name

Episode onset

Episode cessation

Episode dose

Reason for cessation

Cumulative dose

Cessation of use

protocol

Last updated

Figura 4.23: Sección correspondiente a la información de los medicamentos.

Procedimientos

*Procedure!(en)

description

! - Nombre del procedimiento

Descripción

Método

Zona corporal

Anatomical location

Body site name

Specific site

Laterality

Aspect

Anatomical Line

Description

Resultado

Fecha coordinada

Fecha de finalización

*Procedure type(en)

Comentario

Figura 4.24: Sección correspondiente a la información de los procedimientos.

Medidas variabilidad de frecuencia cardiaca

Mediciones estadísticas

Medidas estadísticas hrv

Cualquier evento

Frecuencia cardíaca media latidos/min

SDNN

valor SDNN milisec

Detalle señal

SDNN index

valor SDNN index milisec

Detalle señal

SDANN

valor SDANN milisec

Detalle señal

NN50

valor NN50

Detalle señal

pNN50

valor pNN50

Detalle señal

SDS

valor SDS milisec

Detalle señal

RMSSD

valor RMSSD milisec

Detalle señal

Registro ruidoso

Extrasistoles frecuentes

Periodos de arritmia

Periodo

Figura 4.25: Sección de índices estadísticos de la variabilidad de frecuencia cardíaca.

Mediciones geométricas

Medidas geométricas hrv

Cualquier evento

Índice triangular

valor milisec

Detalle señal

TINN

valor milisec

Detalle señal

Índice diferencial

valor milisec

Detalle señal

Índice logarítmico

valor

Detalle señal

Registro ruidoso

Extrasístoles frecuentes

Periodos de arritmia

Periodo

Figura 4.26: Sección de índices geométricos de la variabilidad de frecuencia cardíaca.

Análisis ambulatorio

Medidas espectrales hrv

Cualquier evento

Medidas espectrales hrv ambulatorias

Potencia total ms²

ULF

Potencia ULF ms²

Frecuencia central Hz

VLF

Potencia VLF ms²

Frecuencia central Hz

LF

Potencia LF ms²

Frecuencia central Hz

HF

Potencia HF ms²

Frecuencia central Hz

Alpha

Valor pendiente

Comentario

Registro ruidoso

Extrasístoles frecuentes

Periodos de arritmias

Periodo

Figura 4.27: Sección de índices espectrales aplicados a un análisis ambulatorio de la variabilidad de la frecuencia cardíaca.

Mediciones espectrales

Análisis a corto plazo

Medidas espectrales hrv

Cualquier evento

Medidas espectrales hrv corto plazo

Potencia total ms²

VLF

Potencia VLF ms²

Frecuencia central Hz

LF

Potencia LF ms²

Frecuencia central Hz

HF

Potencia HF ms²

Frecuencia central Hz

LF normalizado

Potencia LF normalizado

Frecuencia central Hz

HF normalizado

Potencia Hf normalizado

Frecuencia central Hz

LF/HF

Comentario

Registro ruidoso

Extrasístoles frecuentes

Periodos de arritmias

Periodo

Figura 4.28: Sección de índices espectrales aplicados a un análisis a corto plazo de la variabilidad de la frecuencia cardíaca.

state

Temperatura corporal media °C ▾

Frecuencia respiratoria respiraciones/min

Environmental conditions

Ambient Temperature °C ▾

Relative humidity %

Level of exertion

Exercise intensity

Description 🔍

Intensity ▾

Phase ▾

Posición ▾

Estado del paciente ▾

Estado de sueño ▾

Factores de confusión 🔍

Figura 4.29: Subsección “Estado del paciente” en mediciones de la variabilidad de la frecuencia cardíaca. Aplica a índices estadísticos, geométricos y espectrales.

protocol

Tipo de análisis

*Medical Device(en)

*Device name(en)

*Type(en)

Descripción

*Software version(en)

Fecha de vencimiento

Comentario

Serie rr

Serie RR

Fecha del registro

Duración del registro

Latidos anormales

Comentario

Serie nn

Señal

Número de intervalos

Duración

Comentarios

Detalle algoritmo de procesado cardíaco

Señal

Frecuencia muestreo Hz

Interpolación

Descripción método

Comentarios

Figura 4.30: Subsección “Protocolo” en mediciones temporales de la variabilidad de la frecuencia cardíaca. Aplica tanto a índices estadísticos como geométricos.

protocol

Tipo de análisis

*Medical Device(en)

*Device name(en)

*Type(en)

Descripción

*Software version(en)

Fecha de vencimiento

Comentario

Detalle algoritmo de procesado cardíaco

Señal

Frecuencia muestreo Hz

Interpolación

Descripción método

Serie rr

Serie RR

Fecha del registro

Duración del registro

Latidos anormales

Comentario

Serie nn

Señal

Número de intervalos

Duración

Comentarios

Densidad espectral de potencia

Detalle algoritmo de procesado cardíaco

Señal

Frecuencia muestreo Hz

Interpolación

Descripción método

Figura 4.31: Parte 1. Subsección “Protocolo” en mediciones espectrales de la variabilidad de la frecuencia cardíaca.

Método estimación de la PSD

Tipo de método

Detalle algoritmo paramétrico

Nombre método

Orden del modelo

Criterio elección orden

Detalle algoritmo no paramétrico

Nombre método

Ventana

Número de muestras

Descripción

Comentarios

Comentarios

Figura 4.32: Parte 2. Subsección “Protocolo” en mediciones espectrales de la variabilidad de la frecuencia cardíaca.

Conclusiones y líneas futuras

Se discuten brevemente las conclusiones extraídas de la realización del proyecto y las aportaciones del mismo en el contexto de la variabilidad de la frecuencia cardíaca aplicada a la investigación cardiológica. Se indican también posibles líneas de trabajo que darían continuidad al presente proyecto.

5.1. Conclusiones

El dominio de la HRV es muy complejo por todas las correlaciones fisiológicas que se deben considerar y por la gran heterogeneidad de técnicas de medida que se han ido aplicando a lo largo de los años. Prueba de esta complejidad, a pesar de trabajar con un alcance acotado en el proyecto, es que se identificó un conjunto de 200 variables como parte del dominio. Esta complejidad es causante de que en bastantes estudios no se describan correctamente las técnicas empleadas para la medición del marcador ni se tengan en cuenta todas las variables sobre las que, a día de hoy, existe evidencia de su influencia en la HRV. Además, muchos de los estudios se centran en poblaciones concretas, por lo que los resultados obtenidos no se pueden extrapolar a las distintas poblaciones.

La HRV es un marcador útil en múltiples disciplinas clínicas por su relación con el SNVCV. Sin embargo, la falta de normalización de la información requerida para poder interpretar correctamente una medida o poder comparar resultados de estudios supone una barrera para poder extraer conclusiones clínicas. Por ello, la aplicación del estándar openEHR para modelar el dominio a través de arquetipos supone un gran avance para el correcto uso de este marcador.

En el proyecto, se ha conseguido estructurar y normalizar un conjunto de variables con suficiente calidad científica para documentar estudios que se lleven a cabo con la HRV y facilitar que se tengan en cuenta las variables necesarias en la interpretación de las mediciones. Además, la normalización de la información supone un paso esencial para que ésta no se quede sólo en el ámbito del centro o institución en el que se generó, permitiendo realizar una explotación de datos más efectiva que revierta en avances en la investigación y en una mejora de la atención sanitaria de los pacientes. En concreto, esto es posible gracias a la interoperabilidad que permiten alcanzar los estándares como openEHR.

Actualmente, no son numerosas las herramientas disponibles que tratan de facilitar el desarrollo de arquetipos. En este proyecto, se ha hecho uso principalmente del editor de arquetipos de Ocean Informatic para generar nuevos arquetipos y especializar los existentes. A pesar de no disponer de documentación sobre su uso, por estar ésta en fase de elaboración según la compañía, ha sido una herramienta bastante intuitiva de manejar.

El editor de arquetipos de Ocean Informatic es una aplicación de código abierto sin coste de licencia que cuenta con buenas referencias a nivel internacional y está respaldada por la propia Fundación openEHR. Nos hemos encontrado con alguna limitación pero hemos podido solventarla editando directamente el código del fichero ADL con la aplicación Notepad++.

El uso de los editores de arquetipos, los cuales son herramientas muy visuales, promueven que no sea necesario contar con un profundo conocimiento técnico de openEHR para poder empezar a generar arquetipos, sin embargo, como hemos podido comprobar, sí se requiere formación en openEHR para realizar el modelado de una forma correcta.

El proceso de modelar es complicado, no sólo por la constante evolución del conocimiento clínico, sino también porque es necesario alcanzar un consenso entre los miembros de equipos multidisciplinares sobre las variables de interés para un concepto clínico, con independencia del contexto y disciplina en el que se use dicho concepto. Además, en paralelo, se necesita encontrar la forma más óptima de agrupar esas variables en arquetipos para crear estructuras que sean completamente reutilizables.

En las validaciones clínicas realizadas, hemos apreciado que, además de estructurar el conocimiento, es importante manejar terminologías clínicas para eliminar la ambigüedad de algunas definiciones. La localización de una terminología que cubriera el dominio de la HRV quedó fuera del alcance del proyecto.

Tras trabajar con el repositorio internacional de arquetipos CKM de openEHR hemos visto que, a pesar de que se ha avanzado en estos años en el modelado de EHRs con arquetipos, aún queda un largo camino. Otra conclusión extraída de la revisión que hemos tenido que realizar del repositorio CKM en el proyecto, es que no se le está dando la suficiente importancia a

la información relativa a las técnicas de medición utilizadas. Sólo nos hemos encontrado con algunos arquetipos que incluyen, como mucho, un campo de texto libre para poder introducir una descripción del método o de la fórmula utilizada. Si no se controlan adecuadamente los parámetros de las técnicas de medición empleadas habrá una gran variabilidad de resultados que pueden llevar a conclusiones erróneas, como ha ocurrido con los estudios sobre la HRV.

Por último decir, que la metodología utilizada durante la realización del proyecto, basada en un proceso iterativo de diseño y validación, próximo a las metodologías ágiles como Scrum, ha permitido cumplir con el objetivo del proyecto a pesar de la complejidad que entrañaba. Se ha conseguido modelar el dominio de la HRV con 17 nuevos arquetipos openEHR desarrollados en el ámbito del proyecto, 3 arquetipos especializados para el dominio objeto del proyecto y 16 arquetipos reutilizados del repositorio internacional CKM de openEHR. El modelo se ha aplicado al caso concreto del análisis de la HRV en la investigación cardiológica generando una plantilla en la cual se especializa el conjunto de los arquetipos para dicho caso de uso.

5.2. Líneas futuras

A continuación, se presentan algunas líneas de trabajo futuras en el contexto del presente proyecto:

- Línea 1.** Realizar un estudio de viabilidad sobre la utilización de la terminología SNOMED CT en el dominio de la HRV y proponer una extensión de SNOMED CT para aquellas variables del dominio de la HRV que no estén incluidas en dicha terminología.
- Línea 2.** Analizar y aplicar un modelo de persistencia de datos que cumplan con las restricciones de los arquetipos del dominio de la HRV.
- Línea 3.** Generar instancias de datos a partir de la plantilla operativa creada en el proyecto y enviar la información en un repositorio de datos clínicos como EHRServer o Think!EHR.
- Línea 4.** Analizar posibles explotaciones de datos que pueden realizarse utilizando Archetype Query Language (AQL) sobre un repositorio de datos clínicos que contenga instancias de datos conformes con los arquetipos del dominio de la HRV.
- Línea 5.** Crear una instancia del repositorio CKM de openEHR para almacenar arquetipos de un proyecto local. Subir los arquetipos generados para el dominio de HRV e iniciar un proceso de validación con el grupo de trabajo del CKM llevando a cabo las modificaciones que se requieran.

Línea 6. Ampliar el alcance de los arquetipos del dominio de la HRV profundizando en variables de interés para otras disciplinas diferentes de la cardiología y para las que el marcador HRV es útil.

APÉNDICES

Presupuesto del proyecto

En este apéndice se presentan justificados los costes globales de la realización del presente Proyecto Fin de Carrera. En la Sección [A.1](#) se realiza un desglose de los paquetes de trabajo en los que se ha organizado el Proyecto. En la sección [A.2](#) se presenta el material utilizado. El presupuesto global, resultante de sumar el coste de personal y el coste de material, se presenta en la Sección [A.3](#).

A.1. Paquetes de trabajo

En esta sección se presentan los distintos paquetes de trabajo del proyecto, el personal asignado a cada uno de ellos y el tiempo dedicado.

1. **Definición del alcance y requisitos** - [Alumno (8,5h), Directores de proyecto (12,6h), Experto clínico (4h)]

En este momento inicial del Proyecto, se llevan a cabo varias reuniones de puesta en común de ideas y exposición de la línea de trabajo a seguir. Se fija el alcance, el objetivo y la base para la recopilación de información para el desarrollo del mismo.

2. **Formación** - [Alumno (88h)]

Autoformación para adquirir los conocimientos sobre el estándar y herramientas utilizados en el Proyecto, los cuales no son materia incluida en el plan de estudios de la titulación.

3. **Definición del dominio** - [Alumno (84h), Directores de proyecto (8h), Experto clínico

(4h)]

Identificación de las variables que componen el dominio de la HRV, cuyo modelado es objeto del presente Proyecto. Se realiza una validación clínica del conjunto de variables.

4. **Diseño y desarrollo de arquetipos** - [Alumno (84,5h), Directores de proyecto (12,6h), Experto clínico (4h)]

A partir del conjunto de variables final, se diseñan y desarrollan los arquetipos que modelarán el dominio de la HRV. Para ello, se utilizan herramientas software de edición. Durante la fase de diseño se llevan a cabo varias reuniones para realizar validaciones, necesarias para la consecución del objetivo del Proyecto.

5. **Aplicación a un caso de uso** - [Alumno (38h)]

Aplicación de los arquetipos openEHR del dominio de la variabilidad de la frecuencia cardíaca a un caso de uso concreto de análisis de la HRV en investigación cardiológica, de acuerdo a los requisitos establecidos en fases previas del Proyecto.

6. **Redacción de la Memoria** - [Alumno (117h)]

Redacción de la documentación explicativa del trabajo realizado en el presente Proyecto.

7. **Gestión del proyecto** - [Directores de proyecto y tutor (12,6h)]

Dirección, supervisión y revisión final de la documentación por parte de los directores del Proyecto. Realización de gestiones administrativas requeridas para la realización de la presentación y defensa del mismo.

TOTAL HORAS DE TRABAJO: 420 horas (Alumno) + 62,6 horas (Directores de proyecto y tutor) + 12 horas (Experto clínico)

En la Figura A.1 se muestra el Diagrama de Gantt con la planificación en semanas de los diferentes paquetes de trabajo.

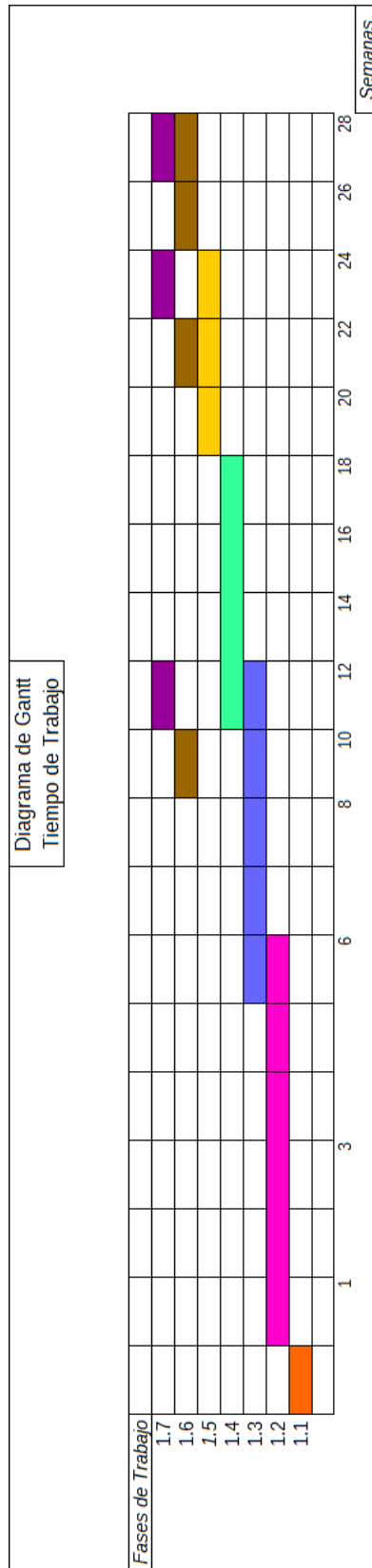


Figura A.1: Diagrama de Gantt con la planificación del Proyecto.

A.2. Medios empleados

1. Software

- Archetype Editor y Template Designer. Software de código abierto sin coste de licencia.

Son dos herramientas de modelado, de acuerdo a especificaciones de openEHR, pertenecientes a Ocean Informatics. Estas dos herramientas han sido utilizadas para el desarrollo constructivo del Proyecto junto con el editor software Notepad++.

- Winedt versión freeware

Es un versátil editor de texto para Windows con una fuerte predisposición hacia la creación y compilación de documentos en LaTeX.

Este editor ha sido el utilizado para realizar la memoria descriptiva del Proyecto.

2. Hardware

- Ordenador personal de gama media

A.3. Presupuesto

Para obtener el coste del Proyecto se establece el precio/hora de un Ingeniero Senior en 25 €/hora y el precio/hora del Experto Clínico en 35 €/h.

PRESUPUESTO de realización del Proyecto				
Nº partida	Descripción paquetes trabajo	Cant. horas	€/h	Importe
P1.1	Definición del alcance y requisitos (Alumno)	8,5	25 €	212,5 €
P1.2	Definición del alcance y requisitos (Directores)	12,6	25 €	315 €
P1.3	Definición del alcance y requisitos (Clínico)	4	35 €	140 €
P2	Formación (Alumno)	88	25 €	2.200 €
P3.1	Definición del dominio (Alumno)	84	25 €	2100 €
P3.2	Definición del dominio (Directores)	8	25 €	200 €
P3.3	Definición del dominio (Clínico)	4	35 €	140 €
P4.1	Diseño y desarrollo de arquetipos (Alumno)	84,5	25 €	2.112,5 €
P4.2	Diseño y desarrollo de arquetipos (Directores)	12,6	25 €	315 €
P4.3	Diseño y desarrollo de arquetipos (Clínico)	4	35 €	140 €
P5	Aplicación a un caso de uso (Alumno)	38	25 €	950 €
P6	Redacción de la Memoria (Alumno)	117	25 €	2.925 €
P7	Gestión del proyecto (Directores y tutor)	12,6	25 €	735 €
<i>SUBTOTAL 1</i>				<i>12.485 €</i>

	Descripción materiales empleados	Cantidad	€/ud	Importe
P8	Software Winedt versión freeware	1	0 €	0 €
P9	Software Archetype Editor y Template Designer de código abierto sin coste de licencia	2	0 €	0 €
P10	Ordenador personal de gama media	1	1.000 €	1.000 €
<i>SUBTOTAL 2</i>				<i>1.000€</i>

<i>SUBTOTAL 1 + SUBTOTAL 2</i>			<i>13.485 €</i>
<i>I. V. A. (21 %)</i>			<i>2.831,85 €</i>
<i>IMPORTE TOTAL</i>			<i>16.316,85 €</i>

Tabla A.1: Presupuesto del proyecto

Glosario

Vocabulario controlado Lista de elementos que son usados con algún propósito específico y que se emplea habitualmente en los SI para reducir la ambigüedad, evitar errores ortográficos, etc.

Sistema de identificadores o códigos Se emplean para hacer referencia a las entidades de forma no ambigua.

Léxico Es una lista de unidades lingüísticas en uno o varios idiomas que pueden ser adjuntadas a un vocabulario controlado o a una ontología, como por ejemplo, para establecer términos preferentes o sinónimos.

Ontología Descripción formal y explícita de la colección de conceptos de un dominio, sus múltiples tipos de asociación, las propiedades que describen las características y atributos de esos conceptos, y las restricciones sobre esas propiedades. Permite sustituir la formulación de conocimiento y reglas en lenguaje natural por un formato utilizable por los módulos de software.

Clasificación Una colección de entidades (conceptos y descripciones) organizados jerárquicamente en clases para propósitos concretos, por ejemplo la elaboración de informes clínicos.

Tesauro Un sistema de términos que organiza los términos en base a las relaciones "término más general" y "término más restringido", así como a las similitudes de significado (sinónimos y antónimos).

Terminología La mayoría de terminologías en salud consisten, como mínimo, en un vocabulario controlado y en un sistema de identificadores pero pueden incluir más combinaciones de

todo lo anterior.

Una terminología puede definirse como un conjunto de términos que son utilizados en un contexto concreto con el fin de favorecer la comunicación entre las entidades. Por tanto, una terminología clínica podría definirse de forma sencilla como un conjunto de términos empleados en el dominio sanitario.

Las terminologías pueden clasificarse en dos grupos: terminologías de interfaz y terminologías de referencia. Las primeras son concebidas para ser usadas por los usuarios finales de los SI. En cambio, las terminologías de referencia son las que definen la semántica de las entidades que se emplean en los SI, es decir, representan la ontología del dominio.

Los términos de las terminologías de interfaz se enlazan con una terminología de referencia o bien son un subconjunto de ella.

Las terminologías clínicas tienen un papel fundamental en la consecución de la interoperabilidad semántica de los EHR ya que son estos estándares los que agregan el componente semántico.

Sistema de codificación Una terminología con identificadores.

Bibliografía

- [1] Clinical Information Modeling Initiative (CIMI). <http://www.opencimi.org>.
- [2] eStandards project. <http://www.estandards-project.eu>.
- [3] European Patients - Smart open Services. <http://www.epsos.eu>.
- [4] The GALEN project. <http://www.opengalen.org/>.
- [5] A. Begoyan. An overview of interoperability standards for Electronic Health Records. *Integrated Design and Process Technology*, 2007.
- [6] Área de informática biomédica (IBIME). LinkEHR Editor/Studio. User's Manual. <http://veratechnas1.synology.me:6969/linkehr/data/LinkEHRStudioManual.pdf>.
- [7] A.Stys M.D. and T.Stys M.D. Current Clinical Applications of Heart Rate Variability. *Clinical Cardiology*, 21:719–724, 1998.
- [8] Asuman Dogac, Tuncay Namli et. al. Key Issues of Technical Interoperability Solutions in eHealth and the RIDE Project. *eChallenges Conference*, 2007.
- [9] Beale, T. y Heard, S. Archetype definition language (ADL). <https://raw.githubusercontent.com/openEHR/specifications/Release-1.0.1/publishing/architecture/am/adl.pdf>.
- [10] Beatriz Gal, Meritxell López, Ana Isabel Martín y Julio Prieto. *Bases de la fisiología*. Tébar.
- [11] Benito Morentina, Covadonga Audicana. Estudio poblacional de la muerte súbita cardiovascular extrahospitalaria: incidencia y causas de muerte en adultos de edad mediana. *Revista Española de Cardiología*, 64:28–34, 2011.
- [12] Catalina Martínez Costa, Marcos Menárguez-Tortosa, et. al. An approach for the semantic interoperability of ISO EN 13606 and OpenEHR archetypes. *Journal of biomedical Informatics*, 43:736 – 746, 2010.

- [13] Catalina Martínez Costa, Marcos Menárguez-Tortosa, et. al. Clinical data interoperability based on archetype transformation. *Journal of biomedical Informatics.*, 44:869 – 880, 2011.
- [14] Dolin, R. H., Alschuler, L., Boyer, S., et. al. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2005.
- [15] eHealth Stakeholder Group report. Perspectives and Recommendations on Interoperability. 2014.
- [16] European Commission. Commission Recommendation of 2 July 2008 on cross-border interoperability of electronic health record systems. Document number C(2008) 3282.
- [17] European Commission. eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century. http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/com_2012_736_en.pdf.
- [18] European Commission. SemanticHealth Report: Semantic Interoperability for Better Health and Safer Healthcare. 2009.
- [19] European Society of Cardiology. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. <http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/ehj/33/13/1635.full.pdf>. (Eur Heart J (2012)).
- [20] Eurostat. Statistics Explained: Estadísticas de causas de muerte. http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Causes_of_death_statistics/es. (Datos recogidos en mayo de 2016.).
- [21] Francisco J. Gimeno-Blanes, Manuel Blanco-Velasco, Óscar Barquero-Pérez, Arcadi García-Alberola, and José L. Rojo-Álvarez. Sudden Cardiac Risk Stratification with Electrocardiographic Indices - A Review on Computational Processing, Technology Transfer, and Scientific Evidence. *Frontiers in Physiology*, 7:82, 2016.
- [22] Grupo de Trabajo de la ESC. Guía de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) para el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica. <http://secardiologia.es/images/stories/documentos/guia-icc.pdf>.
- [23] Heikki V. Huikuri and Phyllis K. Stein. Clinical Application of Heart Rate Variability after Acute Myocardial Infarction. *Frontiers in Physiology*, 3:41, 2012.
- [24] Heikki V. Huikuri, Phyllis K. Stein. Heart Rate Variability in Risk Stratification of Cardiac Patients. *Progress in Cardiovascular Diseases*, 56:153 – 159, 2013.
- [25] HL7. HL7 version 3. <http://www.hl7.org>.

- [26] Hon, E.H. and Lee, S.T. Electronic evaluation of the fetal heart rate. VIII. Patterns preceding fetal death, further observations. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 87:814 – 26, 1963.
- [27] Hospital de Poniente. Clasificación de medicamentos por familia farmacológica. <https://www.sefh.es/53congreso/documentos/posters/175.pdf>.
- [28] Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad. Estudio de interoperabilidad en el sector sanitario. El paciente como actor principal. *eChallenges Conference*, 2015.
- [29] ISO. ISO 21090 - Health informatics - Harmonized data types for information interchange. <https://www.iso.org/standard/35646.html>.
- [30] ISO. ISO EN 13606:2 Electronic health record communication - Part 2 : Archetype interchange specification. <https://www.iso.org/standard/50119.html>.
- [31] Juan Sztajze. Heart rate variability: a noninvasive electrocardiographic method to measure the autonomic nervous system. *Swiss Med Wkly*, 134:514–552, 2004.
- [32] Julian F. Thayer, Fredrik Åhs, Mats Fredrikson, John J. Sollers III, Tor D. Wager. A meta-analysis of heart rate variability and neuroimaging studies: Implications for heart rate variability as a marker of stress and health. *Neuroscience and Biobehavioral Reviews*, 36:747 – 756, 2012.
- [33] Julien Fatisson, Victor Oswald, François Lalonde. Influence diagram of physiological and environmental factors affecting heart rate variability: an extended literature overview. *Heart International*, 11(1):32 – 40, 2016.
- [34] Manola, F., Miller, E. y McBride, B. RDF primer - W3C recommendation. <http://www.w3.org/TR/rdf-primer/>.
- [35] Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns>.
- [36] Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Área de Recursos Semánticos. SNOMED-CT. <http://www.msps.es/profesionales/hcdsns/areaRecursosSem/snomed-ct/home.htm>.
- [37] Object Management Group. Especificaciones para healthcare. <http://www.omg.org/spec/>.
- [38] openEHR Foundation. openEHR: Related projects. http://www.openehr.org/resources/related_projects.
- [39] openEHR Foundation. OpenEHR specifications. <http://www.openehr.org/>.

- [40] openEHR Foundation. Who is using openEHR?. http://www.openehr.org/who_is_using_openehr/healthcare_providers_and_authorities.
- [41] Organización Mundial de la Salud. Escala de Obesidad. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>.
- [42] Organización Mundial de la Salud. Las 10 causas principales de defunción en el mundo. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/es/index2.html>. (Nota informativa, 2012).
- [43] P. Kokol et. al. The Mediator Service, a component to ease the integration of medical applications in the SynEx framework. *Medical Informatics Europe IOS Press*, 1999.
- [44] Rollin McCraty, PhD and Fred Shaffer, PhD. Heart Rate Variability: New Perspectives on Physiological Mechanisms, Assessment of Self-regulatory Capacity, and Health risk. *Global Advances in Health and Medicine*, 4 (1):46 – 61, Enero 2015.
- [45] S.K. Andersen et. al. Analysis and Evaluation of EHR Approaches. *Stud Health Technol Inform.*, (136):359–64, 2008.
- [46] Snomed CT. Find out where and how SNOMED is being used around the world. <https://www.snomedaction.org/>.
- [47] Sociedad Europea de Cardiología y la Sociedad Norte Americana de Estimulación y Electrofisiología. Task Force - Heart Rate Variability. *European Heart Journal*, 17, Marzo 1996.
- [48] The SemanticHealthNet project. D5.1 Quality criteria and proposals for certification of semantically interoperable resources and systems. <http://www.semantichealthnet.eu/index.cfm/deliverables/>.
- [49] Thomas Beale. Archetypes constraint-based domain models for future proof information systems. http://www.openehr.org/files/resources/publications/archetypes/archetypes_beale_oopsla_2002.pdf. (OOPSLA 2002 workshop on behavioural semantics).
- [50] Thomas Beale and Koray Atalag, et. al. openEHR: a semantically-enabled health computing platform. http://www.openehr.org/resources/white_paper_docs/openEHR_vendor_independent_platform.pdf.
- [51] Thomas Beale and Sam Heard. Archetype Definitions and Principles 1.0.1. http://www.openehr.org/releases/1.0.2/architecture/am/archetype_principles.pdf.
- [52] Thomas Beale and Sam Heard. OpenEHR Information Model and Archetype Model. <http://www.openehr.org/releases/>.

-
- [53] Udo K. Lindner y Dale B. Dubin. *Introducción a la electrocardiografía (Método autodidacta de interpretación del ECG)*. Masson, 1995.
- [54] W.Grimson, D.Berry et. al. Federated healthcare record server-the synapses paradigm. *International Journal of Medical Informatics*, 52(1), 1998.
- [55] Wikipedia. Insuficiencia renal. https://es.wikipedia.org/wiki/Insuficiencia_renal.