

Universidad de las Ciencias Informáticas

Facultad 2



# Componente para la traducción de reportes estructurados basados en la arquitectura de documentos clínicos electrónicos

Trabajo de Diploma para optar por el Título de  
Ingeniero en Ciencias Informáticas

Autores: Yarianna Castellanos Del Toro  
Francis Montenegro Hernández

Tutores: Ing. Maikel Blanco Dieguez  
Ing. Luis Eduardo González Abreu

Consultante: MSc. Yovannys Sánchez Corales

La Habana, Junio de 2014

“Año 56 de la Revolución”

## DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Declaramos que somos los únicos autores de este trabajo y autorizamos a la Universidad de las Ciencias Informáticas a hacer uso del mismo en su beneficio.

Para que así conste firmamos la presente a los 25 días del mes de junio del año 2014.

Autores:

\_\_\_\_\_  
Yarianna Castellanos Del Toro

\_\_\_\_\_  
Francis Montenegro Hernández

Tutores:

\_\_\_\_\_  
Ing. Maikel Blanco Dieguez

\_\_\_\_\_  
Ing. Luis Eduardo González Abreu

## DATOS DE CONTACTO

### Tutores:

**Ing. Maikel Blanco Dieguez** ([mbdieguez@uci.cu](mailto:mbdieguez@uci.cu))

Graduado de Ingeniero en Ciencias Informáticas, egresado de la UCI en el año 2011. Se desempeña como especialista del Centro de Informática Médica de la Universidad de las Ciencias Informáticas donde es Jefe de equipo del sub-proyecto Gateway.

**Ing. Luis Eduardo González Abreu** ([legonzalez@uci.cu](mailto:legonzalez@uci.cu))

Graduado de Ingeniero en Ciencias Informáticas, egresado de la UCI en el año 2010. Es especialista del Departamento de Software Médico Imagenológico del Centro de Informática Médica de la Universidad de las Ciencias Informáticas donde se desempeña como líder del equipo de desarrollo del sistema RIS perteneciente al Centro de Informática Médica (CESIM).

### Consultante:

**MSc. Yovannys Sánchez Corales** ([yscorales@uci.cu](mailto:yscorales@uci.cu))

Profesor graduado de Ingeniero en Ciencias Informáticas en el año 2005 en la CUJAE. Categoría docente: Asistente. Ha impartido las asignaturas Programación III, Inteligencia Artificial, Arquitectura de Software y Administración de Servidores Linux. Se desempeña como arquitecto en el Centro de Informática Médica (CESIM).

## DEDICATORIA

*De Yary*

*Dedico esta tesis a mi mamá y mi abuela Eradis que han sido mis madres y mis padres todos los años de mi vida, todo lo que soy y tengo es gracias a ellas. Las amo por ser mi gran ejemplo a seguir.*

*A mis hermanos que los quiero con todo mi corazón.*

*A mi novio o como le digo cariñosamente Osito por estos 4 años de apoyo, comprensión y amor.*

*A nuestro Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz por haber hecho posible realizar mi sueño y el de todos mis compañeros de clase.*

*De Francis*

*Les dedico este trabajo a mi familia y mis amigos, no hay nada más valioso que el apoyo incondicional de esos que te quieren y están a tu lado en todo momento, esos que comparten alegrías y desdichas, que sufren tus malos momentos y disfrutan sin hipocresía cada una de tus victorias.*

## AGRADECIMIENTOS

*De Yary*

*A mi mamá y mi abuela por apoyarme, aconsejarme y quererme incondicionalmente.*

*A mis hermanos y primos por toda la alegría que me han dado.*

*A mi novio y mi suegra por todo el apoyo y por hacerme sentir parte de esa familia.*

*A mis tutores Maikel y Luis por todos los consejos que nos han dado para realizar este trabajo. Mil gracias.*

*A mi compañero de tesis Francis.*

*A todos mis compañeros de clase y apartamento por todos estos años.*

*A Yovannys por el apoyo que nos ha brindado para la realización de esta tesis.*

*De Francis*

*Gracias a mi mamá por apoyarme, comprenderme y confiar en mí, por ser mi ejemplo y guía, mi razón de ser.*

*A mis abuelos por tanto esfuerzo y dedicación convirtiéndome en el hombre que soy hoy.*

*A mi tía Alina por ser mi otra mamá, por tanta bondad y cariño.*

*A mis amigos, esos de verdad, a los que no tengo que mencionar para que sepan lo que significan para mí.*

*A mis tutores por su incondicional dedicación y cabal esmero.*

*A la gorda, por tanta paciencia y comprensión.*

## RESUMEN

Los servicios radiológicos, en su afán por mejorar la atención al paciente, aumentan continuamente la calidad de los reportes, constituyendo estos el núcleo de la Historia Clínica. Actualmente existe un problema en la integración de la solución PACS-RIS y los reportes estructurados. El sistema PACS del CESIM utiliza el estándar DICOM para el intercambio, almacenamiento, visualización e impresión de imágenes médicas. Mientras que para la transferencia de datos clínicos en los sistemas de información de salud del propio centro se utiliza el conjunto de estándares HL7. Los mensajes generados utilizando HL7 no puede leer datos generados utilizando DICOM, obstáculo que se repite en sentido contrario.

Para lograr la integración de los sistemas PACS-RIS y los reportes estructurados, orientados al área de radiología de las instituciones hospitalarias, se plantea como objetivo el desarrollo de un componente para la traducción de reportes estructurados a documentos clínicos electrónicos asociados al diagnóstico por imagen.

El componente se ha elaborado según lo estipulado en los estándares DICOM SR y HL7 CDA para definir la estructura y la semántica de documentos clínicos. Fue desarrollado sobre la plataforma .NET con lenguaje de programación C# 4.0, utilizando el *Framework 4.0* y RUP como metodología de desarrollo.

La implantación del componente posibilitará que los documentos clínicos electrónicos generados en el PACS del CESIM, de los pacientes atendidos en el área de radiología, puedan ser consultados desde otros sistemas de información, brindando así una mejor comunicación entre especialistas y la obtención de una única Historia Clínica Electrónica asociada al paciente.

### **Palabras claves:**

Reporte estructurado, documento clínico, interfaz broker, DICOM SR, HL7 CDA, IHE.

## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN .....	5
CAPÍTULO 1. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA .....	11
1.1. SISTEMAS PACS.....	11
1.2. SISTEMAS RIS.....	12
1.3. ESTÁNDAR DICOM .....	12
1.4. REPORTES ESTRUCTURADOS (DICOM-SR) .....	13
1.5. ESTÁNDAR HL7.....	13
1.6. ESTÁNDAR HL7 CDA .....	14
1.7. REPOSITORIO DE DOCUMENTOS CLÍNICOS .....	15
1.8. NORMAS IHE .....	15
1.9. ESTÁNDARES DE CODIFICACIÓN PARA HL7 CDA.....	16
1.10. INTERFAZ BROKER.....	17
1.11. VALORACIÓN DE SISTEMAS EXISTENTES.....	18
1.12. TECNOLOGÍAS, LENGUAJES Y HERRAMIENTAS .....	21
1.13. MODELO DE CALIDAD Y NOTACIÓN DE MODELADO.....	25
1.14. CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO .....	27
CAPÍTULO 2. CARACTERÍSTICAS DEL COMPONENTE.....	28
2.1. PROPUESTA DEL COMPONENTE.....	28
2.2. MODELO DE DOMINIO.....	29
2.3. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS DEL SOFTWARE .....	31
2.4. DEFINICIÓN DE LOS ACTORES DEL COMPONENTE .....	35
2.5. DIAGRAMA DE CASOS DE USO DEL COMPONENTE .....	36

2.1. CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO.....	40
CAPÍTULO 3. ARQUITECTURA Y DISEÑO DEL COMPONENTE .....	41
3.1. MODELO ARQUITECTÓNICO .....	41
3.2. DISEÑO .....	42
3.3. PATRONES DE DISEÑO .....	47
3.4. CONCLUSIONES.....	48
CAPÍTULO 4. IMPLEMENTACIÓN .....	49
4.1. DIAGRAMA DE COMPONENTES.....	49
4.2. ESTÁNDARES DE CODIFICACIÓN .....	50
4.3. PRUEBAS PRELIMINARES REALIZADAS AL SISTEMA .....	52
4.1. CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO.....	53
CONCLUSIONES .....	54
RECOMENDACIONES.....	55
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	56
BIBLIOGRAFÍA .....	60
ANEXOS .....	65
ANEXO 1 ENTRADAS QUE SE OBTIENEN DEL REPORTE ESTRUCTURADO Y LAS SALIDAS EN EL DOCUMENTO CLÍNICO .....	65
ANEXO 2 RESULTADO DE LAS PRUEBAS PRELIMINARES.....	67
GLOSARIO DE TÉRMINOS .....	71



## INTRODUCCIÓN

La radiología es el uso médico de la radiación para diagnosticar y tratar diversos problemas de salud. A partir de la utilización de rayos gamma, rayos X, entre otros, es posible obtener imágenes internas del organismo. En 1970 aparecen en el ámbito médico las tomografías axiales computarizadas, surgiendo así la radiografía digital e iniciando una nueva etapa en la cual comienzan a aparecer nuevas modalidades de imagen diagnóstica: la Resonancia Magnética, la Fluoroscopia, el Ultrasonido, la Medicina Nuclear, entre otras.

Con la digitalización de gran parte de las modalidades de diagnóstico médico, se incrementó el uso de las computadoras, medios de almacenamiento y redes informáticas en la medicina. Se hizo necesaria la transmisión, almacenamiento y gestión de imágenes médicas, encargándose de estas tareas los sistemas PACS (Sistema para el Almacenamiento, Transmisión y Visualización de Imágenes Médicas).

Los PACS (1) en las diferentes instituciones de salud facilitan el flujo de trabajo en los departamentos de diagnóstico por imagen, posibilitando un servicio más eficiente y garantizando mayor calidad en la atención médica brindada a los pacientes. Por la necesidad de comunicación de estos sistemas con los equipos médicos de adquisición de imágenes de diferentes fabricantes y/o desarrolladores de software surge el estándar DICOM (Estándar para el intercambio, almacenamiento, visualización e impresión de imágenes médicas), para favorecer el desarrollo y expansión de los PACS, proporcionando un formato común para las imágenes.

La responsabilidad esencial de un sistema PACS es informatizar todos los procedimientos que se le realizan a la imagen, sin embargo tiene como limitante que no se encarga de gestionar la información que se genera en un departamento de diagnóstico por imagen. Por lo que con el objetivo de maximizar las posibilidades que brindan los PACS son creados los llamados Sistemas de Información Radiológica (RIS).

Los RIS (2) son los encargados de manejar todo el soporte operacional y el negocio de los departamentos de diagnóstico por imagen, además de tener acceso a la Historia Clínica Radiológica (HCR) de los pacientes. La HCR permite almacenar de forma centralizada los datos del paciente, así como sus reportes diagnósticos de estudios imagenológicos generados por los especialistas, estos datos son almacenados basándose en el estándar de arquitectura de documentos clínicos electrónicos (HL7 CDA), que permite definir la estructura y la semántica de los documentos clínicos que se desean intercambiar.

La utilización de HL7 CDA y DICOM SR permite la realización del proceso de intercambio de información de diagnóstico por imagen, fundamental para mantener una integridad referencial entre pacientes y procedimientos en los sistemas PACS-RIS. La integración entre estos sistemas implica que cualquier estudio que se quiera almacenar en el PACS ha de tener una cita previa en el RIS. A su vez el PACS notificará al RIS que el estudio ha sido realizado y completado, para posteriormente proporcionar al especialista las imágenes de la exploración realizada de forma que éste pueda elaborar el reporte correspondiente. Esta integración se ha logrado estandarizar con el surgimiento y uso del marco técnico *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE).

IHE (3) es una iniciativa de profesionales de la sanidad y empresas proveedoras cuyo objetivo es mejorar la comunicación entre los sistemas de información que se utilizan en la atención al paciente. Define Perfiles de Integración que utilizan estándares ya existentes para la integración de sistemas de manera que proporcionen una interoperabilidad efectiva y un flujo de trabajo eficiente. Uno de los procesos que más ha sido beneficiado de esta integración ha sido la creación del reporte diagnóstico del estudio.

El método más utilizado globalmente en la elaboración de los reportes es el tradicional, comúnmente conocido como Grabación–Transcripción, el especialista dicta a un grabador al mismo tiempo que está visualizando las imágenes. La no estandarización de los reportes es el principal problema que presentan estos métodos, pues cada especialista tiene su propia organización para los mismos, estilo de lenguaje y uso del vocabulario. Este problema queda resuelto con los sistemas de reportes estructurados.

Estos sistemas (4) combinan la utilización de macros y plantillas previamente confeccionadas. La información que se debe plasmar en un reporte estructurado requiere de un orden que describa de forma exhaustiva la casuística del reporte radiológico, por lo que en el año 2000 surge *DICOM Structured Reporting* (DICOM SR).

DICOM SR (5) es una arquitectura de documento diseñado para la codificación y el intercambio de información mediante el uso de la estructura jerárquica y servicios DICOM. Permite generar, tratar y validar los reportes sin complejizar estos procesos. Estandariza los elementos que agrupan la información relativa al reporte. En este reporte se recopilan exámenes clínicos del especialista de acuerdo al chequeo realizado al paciente, así como el diagnóstico (2).

Los esfuerzos de Cuba han sido incontables en aras de mejorar los servicios de salud, la atención médica y aumentar la calidad de vida de la población. Con este objetivo se han adquirido equipamientos de última

generación, incluyendo un número importante para el área de radiología. Se han desarrollado iniciativas para informatizar la sociedad cubana, dentro de las cuales se encuentra el surgimiento de la Universidad de las Ciencias Informáticas (UCI). Aparejado a este proceso están los lineamientos de la política económica y social del partido y la revolución aprobados en el VI congreso del Partido Comunista de Cuba, la presente investigación está relacionada con los lineamientos:

87. Propiciar un acelerado proceso efectivo de sustitución de importaciones, con mecanismos que estimulen y garanticen la máxima utilización posible de todas las capacidades de que dispone el país en el sector agrícola, industrial, en servicios y en recursos humanos.

131. Sostener y desarrollar los resultados alcanzados en el campo de la biotecnología, la producción médico-farmacéutica, la industria del software y el proceso de informatización de la sociedad, las ciencias básicas, las ciencias naturales, los estudios y el empleo de las fuentes de energía renovables, las tecnologías sociales y educativas, la transferencia tecnológica industrial, la producción de equipos de tecnología avanzada, la nanotecnología y los servicios científicos y tecnológicos de alto valor agregado.

154. Elevar la calidad del servicio que se brinda, lograr la satisfacción de la población, así como el mejoramiento de las condiciones de trabajo y la atención al personal de la salud. Garantizar la utilización eficiente de los recursos, el ahorro y la eliminación de gastos innecesarios.

UCI se han desarrollado soluciones tecnológicas que garantizan el manejo de la información que se genera en todos los niveles de atención a la salud. En esta institución se encuentra el Centro de Informática Médica (CESIM), el mismo tiene como objetivo producir soluciones informáticas para el campo de la salud. CESIM se han desarrollado sistemas de información clínica como el Sistema de Información Hospitalaria (HIS) y el RIS, además una solución PACS.

Actualmente el sistema PACS del centro CESIM genera los reportes en dependencia del esquema de trabajo. Cuando el esquema es aislado, no se cuenta con el sistema RIS, el especialista tiene las opciones de eliminar, salvar y exportar localmente en su estación de trabajo. Cuando el esquema es Especialista con transcripción, el especialista realiza un dictado de los hallazgos y los comentarios del estudio del paciente. Una vez lista la grabación se envía el reporte a transcripción y, una vez finalizado, le retorna al especialista para su revisión y posterior aprobación. Cuando el esquema es Especialista sin transcripción, el especialista redacta el reporte completamente. Una vez que el reporte se aprueba, éste se almacena en el sistema RIS. El reporte podrá ser visualizado en cualquier estación de la red de imágenes.

Los reportes diagnósticos transitan por varios estados (Pendiente por revisar, Pendiente por transcripción, En transcripción, Pendiente por informar, Pendiente por aprobación y Aprobado). Los mismos están determinados por el esquema de trabajo configurado en el sistema (con transcripción o sin transcripción), por el cumplimiento de uno de los pasos dentro del proceso de realización del reporte y por la existencia en la institución del sistema RIS del centro CESIM.

Actualmente, la solución PACS-RIS del CESIM realiza el proceso de intercambio de información de diagnóstico por imagen a través de servicios web, lo que permite el envío y almacenamiento de los datos del paciente, los hallazgos del diagnóstico por imagen y la codificación del diagnóstico emitido. La forma en que se envía y almacena esta información no se encuentra estandarizada, lo que ocasiona que el sistema de reportes del PACS dependa del sistema RIS. Esta dependencia imposibilita su integración con soluciones similares desarrolladas por otros fabricantes, incluso, la integración con el sistema HIS desarrollado en el centro llevaría consigo la necesidad de realizar nuevos desarrollos en la solución. Además, el reporte diagnóstico al no cumplir con el estándar DICOM SR, contribuye a que no se tiene un reporte conciso, completo y con normas que establecen la gestión para controlar su almacenamiento y disponibilidad en cualquier lugar.

Por la situación expuesta anteriormente, se plantea como **problema a resolver**: ¿Cómo mejorar el intercambio de información de diagnóstico por imagen entre los sistemas de información clínica y de imágenes médicas desarrolladas en el Centro de Informática Médica?

Este problema se enmarca en el **objeto de estudio**: El proceso de intercambio, de la información de los informes de diagnósticos por imágenes, entre en los sistemas de información clínica y de imágenes médicas. El objeto delimita el **campo de acción**: El empleo de estándares de intercambio de información de salud entre los sistemas de gestión clínica y de imágenes médicas desarrollados en el Centro de Informática Médica.

Para dar solución al problema anteriormente planteado, se establece como **objetivo general de la investigación**: Desarrollar un componente de software que permita la traducción de reportes estructurados (DICOM SR) a documentos clínicos basados en el estándar de arquitectura de documentos clínicos electrónicos (HL7 CDA).

Para dar cumplimiento al objetivo planteado se proponen las siguientes **tareas investigativas**:

- Realizar un análisis crítico y valorativo de las tendencias actuales en la transformación entre los reportes DICOM SR y el estándar HL7 CDA para la confección de la Historia Clínica Radiológica.
- Describir y analizar la estructura de los reportes DICOM-SR para la confección del documento clínico electrónico.
- Realizar un análisis detallado de la normativa internacional IHE para definir los requerimientos de integración que debe tener el componente.
- Asimilar las herramientas, tecnologías y metodología empleada para el desarrollo del PACS-RIS.
- Generar los artefactos correspondientes a las fases de desarrollo: “Modelamiento del Negocio”, “Requisitos”, “Análisis y Diseño” e “Implementación”, propuestos por la metodología de desarrollo Proceso Unificado de Desarrollo de Software (RUP).
- Implementar el componente de software aplicando las pautas de diseño y siguiendo lo establecido en la Especificación de Requisitos de Software.
- Realizar pruebas a la solución desarrollada para validar la integridad de los documentos clínicos generados por el componente.

El diseño metodológico se realizó utilizando los métodos teóricos y empíricos que se describen a continuación.

### **Métodos Teóricos**

- **Histórico-lógico:** Se efectuaron búsquedas de información en diferentes trabajos de diploma de cursos anteriores, en tesis de maestría y sitios web. Con la utilización de este método se investigó sobre la historia y antecedentes relacionados con el tema de investigación propuesto. Este método constituye premisa indispensable para una comprensión, explicación e interpretación más profunda de la materia en cuestión.
- **Analítico-sintético:** Se realizó el estudio de las principales técnicas, herramientas y estándares existentes para la creación de un componente que realice la conversión de reportes estructurados a documentos clínicos.
- **Inducción-deducción:** Para el análisis y la definición de la estrategia a utilizar para el desarrollo del componente a partir de los problemas detectados.

## **Método Empírico**

- **Entrevista:** Para el desarrollo del componente propuesto se realizaron múltiples entrevistas, en especial a personal especializado para analizar la estructura de los reportes estructurados y los documentos clínicos. Este método permitió validar y mejorar las funcionalidades desarrolladas y por consiguiente aumentar la fiabilidad del sistema.

El trabajo consta de una estructura en capítulos donde se pueden encontrar los detalles de la investigación, así como la propuesta y el diseño del sistema.

**En el Capítulo 1:** Fundamentación Teórica. Constituye el respaldo teórico de la investigación, incluyendo un estudio del estado del arte de los principales sistemas y componentes que generan un reporte estructurado y permiten la integración de sistemas de información clínica así como los aspectos relacionados a los estándares internacionales de los sistemas para la salud y un análisis de las diferentes tecnologías que se emplean en la solución.

**En el Capítulo 2:** Características del componente. Aborda detalladamente la propuesta de solución. Se describen las características del componente y se presenta el modelo de dominio. Posteriormente, se agregará la especificación de los requisitos funcionales y no funcionales, definiendo y describiendo los casos de uso y los actores.

**En el Capítulo 3:** Arquitectura y diseño del componente. Se presentará los resultados del flujo de análisis y diseño del componente, así como los artefactos más importantes generados en este flujo. En el mismo se expondrán los patrones de arquitectura empleados en la solución, con una breve descripción de sus características y el propósito de su uso en el componente.

**En el Capítulo 4:** Implementación del componente. Muestra el diagrama de componentes que regirá la fase de elaboración del componente, así como los artefactos y los diagramas de implementación generados en esta fase de construcción del componente.

## CAPÍTULO 1. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

El presente capítulo expone los fundamentos teóricos generales relacionados a los estándares internacionales DICOM SR, HL7, al marco técnico IHE y a los sistemas PACS y RIS. Se incluyen los resultados del análisis del estado del arte de los diferentes sistemas relacionados con la gestión de reportes estructurados. Además, se exponen las principales características de las tecnologías utilizadas para la implementación de la solución propuesta, así como las herramientas y metodologías a utilizar.

### 1.1. Sistemas PACS

Un PACS es un sistema de que permite el almacenamiento, transmisión y visualización de imágenes médicas. La primera referencia a los PACS (6) que se conoce data de 1979 cuando Heinz Lemke, profesor de ciencias de la computación de la Universidad Técnica de Berlín, publicó un documento sobre el procesamiento de imágenes aplicadas y los métodos gráficos por ordenador en un estudio de tomografía computarizada de cabeza.

Los sistemas PACS (7) se componen de partes *software* y *hardware*, que directamente se comunican con modalidades y obtienen las imágenes de éstas. Las imágenes son transferidas a una estación de trabajo (*workstation*) para su visualización y emisión de reportes radiológicos. El visor PACS es un software que se instala en la estación de trabajo que utiliza el especialista para recibir y mostrar las imágenes radiológicas. Las imágenes son archivadas entonces en el servidor PACS para su descarga posterior hacia las estaciones de trabajo.

Un servidor PACS es un sistema de almacenamiento digital, transmisión y descarga de imágenes radiológicas. Los servidores PACS ofrecen una serie de ventajas sobre los sistemas tradicionales de informado basados en placas radiológicas:

- Reducen el coste operacional eliminando la necesidad de disponer de soportes físicos para cada estudio, con el consecuente espacio requerido para almacenarlos. El coste del almacenamiento digital se ha visto reducido drásticamente durante los últimos años.
- Proporcionan una manera más rápida y confiable de acceder a los reportes históricos de imágenes de un paciente.
- Posibilita el acceso remoto a las imágenes, ayudando al especialista a optimizar su tiempo disponible

- Es posible realizar revisión de los reportes e imágenes por terceros, obteniendo así segundas opiniones de una manera mucho más efectiva, hecho que redundará en una mejor atención al paciente.

### 1.2. Sistemas RIS

El sistema de información radiológica dispone de las herramientas adecuadas para el control de la información en los departamentos de diagnóstico por imagen. Permite la circulación de la información de manera ordenada a través de la red. Almacena la documentación clínica en servidores evitando así el deterioro de la misma, además disminuye el uso del papel.

Un RIS (8) es un sistema de gestión y administración de información radiológica de un paciente, que involucra datos del paciente, especialistas, exámenes e imágenes médicas, bajo el estándar HL7 CDA y un formato de imágenes. Permite además el registro de los equipos médicos así como el control de una historia clínica imagenológica, las salidas de las estadísticas médicas y las hojas de cargo.

Contar con un sistema de este tipo trae consigo grandes ventajas pues tienen una gran adaptabilidad siendo rápidos e independientes ante los cambios. Todo el flujo de información es automatizado permitiendo una integración completa, rapidez en el trabajo y ningún tipo de papeleo. También se reduce la espera, centraliza toda la información y permite el acceso remoto.

### 1.3. Estándar DICOM

El estándar DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) (9) surgió en el año 1993, a partir de un rediseño completo de la publicación normalizada No 33-1988 de ACR-NEMA, y pertenece al campo de la informática médica.

Determina el soporte de operaciones en un ambiente de red usando protocolos estándares, tales como TCP/IP. Expresa cómo deben reaccionar los dispositivos a los comandos y a los datos que son intercambiados. Especifica un conjunto de Definiciones de Objetos de Información (IODs) que proporcionan una definición abstracta de los objetos del mundo real que forman parte de los procesos clínicos, aplicables a la comunicación de información digital (10).

Define las estructuras de datos para las imágenes médicas y la información relacionada con las imágenes, servicios orientados a las comunicaciones, los formatos para el intercambio de los datos almacenados y los requisitos de compatibilidad para dispositivos y programas.



### 1.4. Reportes estructurados (DICOM-SR)

Surge en el año 2000 en una de las últimas actualizaciones del estándar DICOM, debido a la necesidad de incorporar información semántica a las imágenes médicas. Permite incluir codificaciones tanto internacionales como propias dentro su objeto DICOM para crear reportes estructurados. Permite generar, tratar y validar los reportes sin complejizar estos procesos. Estandariza la manera de crear un documento estructurado radiológico, así como los elementos que agrupan la información relativa al reporte, además posee un conjunto de servicios que estandarizan el manejo e intercambio de los archivos.

Un documento estructurado (2) en formato DICOM se puede representar con la estructura de un árbol, conocido como *SR Document Content*. Bajo esta estructura cada nodo o elemento del árbol tendrá relación con la semántica de su nodo predecesor, además de ser de un tipo determinado o definido por el estándar. La estructura de un reporte estructurado no es estática y puede variar en dependencia de para qué se utilice. Para esta última situación DICOM define plantillas que ajustan al documento estructurado, posibilitando acotar la información a emplear o la relación a establecerse entre los nodos.

Además de la información clínica, DICOM-SR (11) alberga información que es útil para su gestión y mantenimiento como: su estado, por quién o quiénes fue aprobado, dónde y cuándo fue creado, desde dónde fue enviado, qué versión del documento se encuentra en uso, entre otros.

Por tanto, la utilización de DICOM-SR para la generación de reportes estructurados es una buena práctica, pues se integra perfectamente en el mundo DICOM y además permite generar, tratar y validar estos reportes de una manera sencilla. (11).

### 1.5. Estándar HL7

HL7 (12) es una organización con base en Estados Unidos dedicada al desarrollo de estándares en el campo de la información sanitaria que está acreditado por la autoridad oficial de estandarización americana (ANSI). Está enfocada al desarrollo de especificaciones de mensajería en el “nivel de aplicación” (nivel 7 del modelo OSI) entre sistemas de información sanitaria, pero también en otras áreas como documentos clínicos y soporte a la decisión.

El estándar HL7 (3) se ocupa de las interfaces entre sistemas que emiten o reciben mensajes de registro, admisión, transferencia y alta de pacientes, pedidos de información al sistema, órdenes, resultados,

observaciones clínicas, actuación, y actualización de información de archivos maestros. HL7 no asume ninguna arquitectura en particular con respecto a la ubicación de los datos dentro de la aplicación, aunque está diseñado para dar soporte tanto a un sistema central de atención de pacientes, como a un ambiente más distribuido donde las aplicaciones departamentales son los repositorios de los datos.

Esto lo logra debido a que:

- Permite el intercambio de información entre aplicaciones desarrolladas por diferentes proveedores de software.
- Reduce el trabajo en papel, mejorando el soporte a las decisiones y permitiendo la integración de la información de salud registrada en diferentes servicios.
- Permite la conectividad entre sistemas heterogéneos a costos competitivos.
- Ofrece flexibilidad, porque puede implementarse usando diversas tecnologías de software.
- Reduce los recursos invertidos en la negociación de las interfaces entre aplicaciones.
- Reduce los recursos invertidos en programación y mantenimiento de interfaces propietarias.

### 1.6. Estándar HL7 CDA

Arquitectura de Documentos Clínicos (CDA) es un estándar de marcaje para definir la estructura y la semántica de documentos clínicos que se requiere intercambiar en un entorno de interoperabilidad, conocido anteriormente como *Patient Record Architecture (PRA)*.

Un documento CDA (12) es un elemento de información completamente definido que puede incluir texto, imágenes, sonidos, o cualquier tipo de contenido multimedia, y que puede ser transportado dentro de un mensaje HL7. Los documentos CDA derivan su significado del modelo de información de HL7 RIM (Modelo de Referencia de Información).

El estándar CDA (13) fue diseñado de acuerdo a principios que, por la experiencia acumulada de los miembros de HL7, eran requeridos para dar prioridad a mejorar el cuidado de los pacientes. Soporta especialmente el intercambio de documentos legibles entre usuarios, permitiendo presentar la información de forma adecuada a usuarios con diferentes requisitos o conocimientos. Promueve la duración, almacenaje e interpretación de la información más allá de formatos o tecnologías vigentes en este momento. Por su

diseño, facilita un rango amplio de procesamiento posterior al intercambio, y es fácilmente compatible con muchas aplicaciones de creación y gestión documental.

### 1.7. Repositorio de documentos clínicos

Los repositorios de documentos clínicos (RDC) constituyen una base de datos, frecuentemente actualizada, que recibe información clínica de varias fuentes y la guarda de forma unificada y estandarizada.

El repositorio de documentos clínicos (14) permite contar con información accesible, fiable, completa y en formato utilizable, para aquellas personas con la autorización para trabajar con ella. En un RDC se podría almacenar, clasificar y compartir la información sanitaria de forma normalizada y todos los sistemas pudieran interoperar con el mismo. No responde a un nivel de atención particular, sino que guarda la información clínica de cualquiera de los sistemas que la manejan. De este modo mantiene en un único lugar toda información asociada a la enfermedad del paciente y permite alimentar a todos los sistemas que requieran de su información.

Los datos comúnmente encontrados en los RDC incluyen: información demográfica que identifica a las personas de forma unívoca, resultados de estudios de laboratorio, reportes de servicios auxiliares, entre otros. Los sistemas de información clínica para el almacenamiento centralizado de los datos del paciente y los reportes diagnóstico se pueden utilizar el RDC.

### 1.8. Normas IHE

Integrar las Empresas de Salud (*Integrating the Healthcare Enterprise*, IHE) (15) es una iniciativa para estimular la integración de los sistemas de información de las instituciones modernas de salud. Su objetivo fundamental es garantizar que en el cuidado de los pacientes toda la información requerida para tomar decisiones médicas es a la vez correcta y disponible para los profesionales.

En cada perfil de integración se representa un escenario de interoperabilidad el cual se ejecuta por un conjunto de actores por medio de transacciones. Los actores son sistemas de información y las transacciones son interacciones entre los actores que comunican un requerimiento de información, a través del uso de mensajes estandarizados (15).

Para obtener la interoperabilidad, respecto a una tarea clínica específica, IHE crea perfiles de integración basados en los estándares existentes más apropiados y define las características esenciales para dar

soporte a las tareas clínicas que debe tener un producto que quiera declararse conforme a dicho perfil. La transacción que especifica el mapeo de un DICOM SR a un documento clínico electrónico es Exportar informe estructurado (RAD-28).

La transacción RAD-28 (16) es utilizada por los actores Administrador de reportes y Repositorio de reportes. En la misma se transmiten reportes estructurados, luego de ser aprobados, como mensajes HL7 del tipo de Observación de Reportes (ORU) al repositorio de documentos clínicos. El Administrador de informes es el responsable del mapeo DICOM SR a HL7. La siguiente tabla proporciona las definiciones de los segmentos necesarios del mensaje de tipo ORU de la transacción.

<b>ORU</b>	<b>Exportar informe estructurado</b>
MSH	Encabezado del mensaje
PID	Identificación del paciente
PV1	Visita Paciente
OBR	Detalle de la orden
OBX	Resultados de observación

**Tabla 1. Definiciones de los segmentos necesarios del mensaje ORU**

### 1.9. Estándares de codificación para HL7 CDA

Con HL7 todos los códigos deben identificarse empleando OID's. Es necesaria una consistencia empleando el mismo OID (identificadores ISO admitidos por HL7) (17).

#### **Clasificaciones de sistema de Codificación:**

Los sistemas de Codificación Generales (17) incluyen todos sistemas de Codificación donde la organización responsable de su creación y mantenimiento no es siempre el creador/emisor o consumidor/receptor de la instancia de datos. También incluyen códigos creados por agencias gubernamentales para su empleo con asociados que no son la misma agencia. Todos los sistemas de codificación serán registrados en HL7 a fin de asegurar que todas las aplicaciones emplean el mismo OID para un mismo sistema de Codificación.

Como en el caso de los identificadores, se pueden establecer dos niveles para esta categoría de sistemas de codificación: Sistemas de Codificación Internacional y Sistemas de Codificación Nacionales.

Sistemas de Codificación locales (17) son aquellos que son empleados en la comunicación por o con la organización responsable de la creación del sistema de Codificación. Si el alcance de uso del sistema de Codificación se expande más allá de la organización que lo mantiene, entonces se vuelve un sistema de Codificación General y debe ser registrado con HL7 (empleando el OID que ya se utiliza localmente).

Dentro de estos codificadores se encuentra el LOINC que tiene como meta contener identificadores universales (nombres y códigos) para ser utilizados en el contexto de HL7. Los mensajes de reporte de la observación de DICOM emplearlos en los subdominios de la informática al cuidado de la salud, tales como sistemas de administración de información clínica y de laboratorio del paciente, y sistemas de registro de pacientes basado en computadoras.

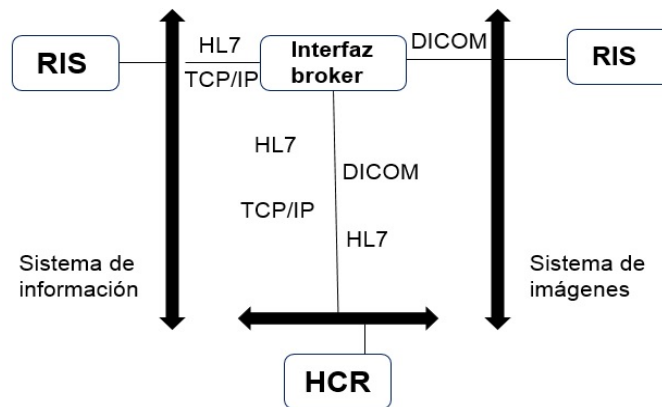
### 1.10. Interfaz Broker

La interfaz broker (18) es una interfaz entre sistemas de información radiológica (RIS) y el PACS o HIS cuando RIS es un componente de HIS. Hay muy pocas conexiones directas entre un RIS y un PACS, porque la mayoría de los actuales RIS sólo pueden dar información demográfica y de examen del paciente correspondiente en formato HL7, que es un formato que la mayoría de PACS no pueden recibir e interpretar debido a que estos solo se comunican basándose en el estándar DICOM. Una interfaz broker actúa como una interfaz mediante el procesamiento de los mensajes HL7 recibidos por diferentes sistemas RIS y el mapeo de los datos en tablas de bases de datos fácilmente personalizables. Ver Figura 1 Comunicación entre DICOM y HL7. Puede procesar peticiones hechas por diversos componentes de PACS y les proporciona los datos adecuados, formato y contenido.

Algunos datos importantes que son solicitados por los PACS son:

- Una lista de trabajo de los exámenes programados para una modalidad de adquisición.
- Los reportes de radiología e información demográfica y del examen del paciente para estaciones de trabajo de visualización del PACS.
- Ubicación del paciente para la distribución automática de los exámenes de PACS para estaciones de trabajo en las salas.

- Información del examen programado para la obtención previa por el servidor PACS para las estaciones de trabajo de visualización del PACS.



**Figura 1 Comunicación entre DICOM y HL7**

El componente tiene como objetivo la conversión de un reporte estructurado a un documento clínico que es una de las solicitudes realizadas por los PACS para lograr una integración con los sistemas de información de salud.

### 1.11. Valoración de sistemas existentes

#### 1.11.1. Sistemas internacionales

El diagnóstico por imágenes es una técnica muy difundida actualmente, y existen empresas que se dedican a crear aplicaciones para apoyar este tipo de técnica. En la actualidad, la mayoría de estas aplicaciones tienen la capacidad de generar reportes estructurados e integrarse con sistemas que gestionan la información. Esta integración es posible con un módulo que les permite traducir reportes estructurados a documentos clínicos.

**PowerScribe 360|Reporting** (19) es un sistema de la empresa Nuance, el cual apoya el trabajo con las principales soluciones RIS / PACS. Permite la mejora continua de la calidad de la racionalización del ciclo de entrega de reportes y la comunicación de datos relevantes a través de reconocimiento de voz, integración de datos y crítica de la gestión de los resultados de las pruebas y análisis de rendimiento.

Esta plataforma dinámica ofrece reportes estructurados de alta calidad de manera precisa y eficiente, la integración de datos que permite la recepción de los mismos a través de servicios web o DICOM SR, flujo de trabajo de múltiples sitios y reportes estructurados en un solución única e integrada. También proporciona la revisión por pares, diagnóstico asistido por computadoras, acceso móvil, contenido clínico integrado y extensas herramientas administrativas (19).

**Clarity PACS** (20) es un sistema de la empresa iCRco. Este sistema brinda una forma nueva y revolucionaria de la gestión de sus datos de imágenes digitales. Escalable, asequible, y totalmente habilitado para la web. Lo que distingue el usuario de interfaz gráfica, herramientas únicas tales como la redacción de reportes, muy potente para quemar CD y opciones de impresión DICOM, herramientas de manipulación de imágenes avanzadas y la integración HL7 con sistemas de gestión de información de terceros como RIS y la Historia Clínica Electrónica (EMR). Proporciona los registros de auditoría completos. Además se integra a la perfección con los dispositivos de imagen médica de otros proveedores.

**Carestream Vue Reporting** (21) es un sistema de la empresa Carestream. Muestra un inicio de sesión único en una interfaz de usuario gráfica y conjunto de herramientas para las aplicaciones RIS y PACS. Cuenta con el acceso a dictado o reconocimiento de voz desde cualquier lugar con privilegios de usuario. Permite la transferencia automática de los reportes estructurados al Sistema de Información Hospitalaria (HIS) o Historia Clínica Electrónica (EMR) de origen. Presenta un tiempo de respuesta de reporte más rápido, que aumenta la satisfacción del especialista de remisión. Aumenta la precisión sin apenas introducción manual de datos. También cuenta con reportes con abundantes contenidos, que incluyen imágenes y análisis fundamentales para ofrecer un mayor valor clínico.

Beneficios que ofrece el sistema:

- El reporte estructurado y basado en el usuario se integra nuevamente en el HIS (Sistema de información hospitalaria) o en la EMR (Historia clínica electrónica).
- Distribución simple del reporte final; los datos vuelven al HIS o al RIS (Sistema de información radiológica).
- Incluye el contexto del paciente clínico, por ejemplo: datos demográficos, mediciones, imágenes o análisis de imágenes.

**Image Broker** (22) es un sistema de la empresa Medigration, el cual marca tendencias de sistema multifuncional para la distribución basada en el flujo de trabajo, almacenamiento y archivo de las imágenes digitales y los resultados. Aplica normas existentes para su independencia. A través del uso de interfaces DICOM y HL7 validados, garantiza alta integración con todas las modalidades digitales y los sistemas de información existentes (RIS y HIS). De esta manera se puede decidir con facilidad a la importación de sólo imágenes o estudios seleccionados o simplemente para importar todo.

El módulo de seguridad gestiona los privilegios de acceso y asegura que todos los datos del paciente están inmediatamente disponible a los empleados autorizados. Cuando se conecta a sistemas externos, garantiza la seguridad y confidencialidad de sus datos.

**IQ-Webx Report Converter** (23) es un módulo de la empresa IQ que utiliza un algoritmo de estado del arte para automáticamente convertir y transmitir reportes DICOM SR y reportes de texto HL7 entre sistemas de información. Este proceso se aplica a los nuevos reportes, así como a las correcciones y adiciones a los reportes existentes. La característica más innovadora de la aplicación es su función de asignación inteligente. Todos los estudios y reportes entre los sistemas de información y los PACS se mantienen actualizados.

Beneficios:

- Compatible con prácticamente cualquier HL7 compatible con EMR, HIS, RIS o en la práctica del sistema de gestión.
- Puede procesar hasta 1.000 pedidos por hora
- Recibe mensajes HL7 ORU ^ R01 (mensajes Observación de Resultados).
- Consultas para el reporte estructurado DICOM entrante.
- Soporta un pedido por mensaje.
- Envía reportes estructurados al PACS.
- Envía HL7 ORU ^ R01 a cualquier Sistema de Información de HL7 compatible (HIS / RIS / EMR).
- Envía mensajes HL7 ACK (mensajes de Acuse de Recibo) para confirmar que se haya recibido el reporte.



Los costos de los sistemas internacionales que se explicaron anteriormente se calculan según la cantidad de nodos DICOM que se quieran adquirir. Las funcionalidades que convierten reportes estructurados presentes en estos sistemas no se comercializan de manera independiente, provocando que estas no puedan incorporarse a la solución que se desarrolla y además para su uso deben adquirirse los componentes que intervienen en esta funcionalidad. Muchos de estos componentes han sido desarrollados por el centro CESIM y sería un gasto innecesario al adquirir los mismos.

### 1.11.2. Sistema nacional

Se realizó un análisis investigativo sobre los componentes existentes en Cuba que permiten la conversión de reportes estructurados a documentos clínicos, la cual arrojó como resultado que no existe ningún componente. Sin embargo en el proyecto Sistema de Información Hospitalaria del centro CESIM se encuentra el Visor de Historias Clínica. Este sistema crea, visualiza y valida documentos clínicos. Aporta a la presente investigación elementos acerca de la estructura de los documentos clínicos y las extensiones que este contiene, lo que permite lograr una estructura estandarizada.

#### **Sistema de Información Hospitalaria**

El Sistema de Información Hospitalaria que pertenece al centro CESIM es un sistema de gestión que permite a los hospitales la recolección, almacenamiento, procesamiento, recuperación y comunicación de información de atención al paciente y administrativa para todas las actividades relacionadas con el hospital. El mismo está concebido para llevar el control de las actividades de salud orientadas a los pacientes, permitiendo además gestionar y controlar los recursos de cada una de las áreas de las instituciones hospitalarias.

El modulo Visor de Historia Clínica permite buscar y visualizar toda la información clínica que se ha registrado para un paciente en su paso por cualquier centro de atención médica conectado al sistema HIS. Los documentos clínicos se encontrarán divididos por secciones que contienen la información en cuestión (datos generales del paciente, datos de la historia clínica, datos laborales, dirección de residencia, entre otros). Este módulo muestra las opciones para Descargar el CDA, Exportarlo a PDF, Maximizar y Validar el documento.

### 1.12. Tecnologías, lenguajes y herramientas

A continuación se presenta un estudio realizado de cada una de las herramientas y tecnologías que se decidieron utilizar en la presente investigación.

### 1.12.1. Plataforma de desarrollo Microsoft .NET Framework

Es un proyecto de Microsoft para crear una plataforma de desarrollo de software con énfasis en transparencia de redes, con independencia de plataforma y que permita un rápido desarrollo de aplicaciones. Basado en esta plataforma, Microsoft intenta desarrollar una estrategia horizontal que integre todos sus productos, desde el Sistema Operativo hasta las herramientas de mercado.

Ofrece una manera rápida y económica pero a la vez segura y robusta de desarrollar aplicaciones – o como la misma plataforma las denomina, soluciones – permitiendo a su vez una integración más rápida y ágil y un acceso más simple y universal a todo tipo de información desde cualquier tipo de dispositivo.

Los componentes principales de la plataforma .NET (24) son:

- Un entorno de ejecución de aplicaciones, también llamado “*Runtime*”, que es un componente de software cuya función es la de ejecutar las aplicaciones .NET e interactuar con el sistema operativo ofreciendo sus servicios y recursos.
- Un conjunto de bibliotecas de funcionalidades y controles reutilizables, con una enorme cantidad de componentes ya programados listos para ser consumidos por otras aplicaciones.
- Un conjunto de lenguajes de programación de alto nivel, junto con sus compiladores y conectores, que permitirán el desarrollo de aplicaciones sobre la plataforma .NET.
- Un conjunto de utilitarios y herramientas de desarrollo para simplificar las tareas más comunes del proceso de desarrollo de aplicaciones.

El *Common Language Runtime* (CLR) es el núcleo de la plataforma .NET ya que es el encargado de gestionar la ejecución de código compilado para la plataforma .NET.

Las dos principales características del CLR son:

- Ejecución multiplataforma: El CLR actúa como una máquina virtual, encargándose de ejecutar las aplicaciones diseñadas para la plataforma .NET. Su especificación está abierta, por lo que cualquier

plataforma para la que exista una versión del CLR podrá ejecutar cualquier aplicación .NET. Microsoft ha desarrollado versiones del CLR para la mayoría de las versiones de Windows.

- Integración de lenguajes: Desde cualquier lenguaje para el que exista un compilador que genere código para la plataforma .NET es posible utilizar código generado para la misma usando cualquier otro lenguaje tal y como si de código escrito usando el primero se tratase.

### 1.12.2. Lenguaje de Programación C# 4.0

El lenguaje de programación C# (25) es orientado a objetos y con seguridad de tipos que permite a los desarrolladores compilar diversas aplicaciones sólidas y seguras que se ejecutan en *.NET Framework*. Se puede utilizar C# para crear aplicaciones cliente de Windows tradicionales, servicios Web XML, componentes distribuidos, aplicaciones cliente-servidor, aplicaciones de base de datos, entre otras. Visual C# proporciona un editor de código avanzado, cómodos diseñadores de interfaz de usuario, depurador integrado y numerosas herramientas más para facilitar el desarrollo de aplicaciones basadas en la versión 4.0 del lenguaje C# y la versión 4 de *.NET Framework*.

Como lenguaje orientado a objetos (25), C# admite los conceptos de encapsulación, herencia y polimorfismo. Además de estos principios básicos orientados a objetos, proporciona el desarrollo de componentes de software a través de varias construcciones de lenguaje, entre las que se incluyen las siguientes:

- Firmas de métodos encapsulados que habilitan notificaciones de eventos con seguridad de tipos.
- Propiedades, que actúan como descriptores de acceso para variables privadas.
- Atributos, que proporcionan metadatos declarativos sobre tipos en tiempo de ejecución.
- Comentarios en línea de documentación XML.
- *Language-Integrated Query* (LINQ) que proporciona funciones de consulta integradas en una gran variedad de orígenes de datos.

### 1.12.3. Microsoft Visual Studio 2010

Visual Studio (26) es un conjunto completo de herramientas de desarrollo para la generación de aplicaciones web ASP.NET, Servicios Web XML, aplicaciones de escritorio y aplicaciones móviles. *Visual*

*Basic*, *Visual C#* y *Visual C++* utilizan todos el mismo entorno de desarrollo integrado (IDE), que habilita el uso compartido de herramientas y facilita la creación de soluciones en varios lenguajes. Asimismo, dichos lenguajes utilizan las funciones de *.NET Framework*, las cuales ofrecen acceso a tecnologías clave para simplificar el desarrollo de aplicaciones web ASP.NET y Servicios Web XML.

Características para facilitar el desarrollo de aplicaciones:

- Nuevo editor que ahora utiliza *Windows Presentation Foundation* (WPF).
- Soporte para múltiples monitores.
- Desarrollo aplicaciones para *SharePoint* y la Web.
- Trabajar con múltiples versiones de .NET en un único entorno.
- Eliminación de errores de “no-reproducción” con *IntelliTrace*.

Incluye también herramientas para el desarrollo de aplicaciones dirigidas a las últimas versiones de *Microsoft* tales como *Windows 7*, *Windows Server 2008 R2*, *Windows Phone 7* y *Windows Azure*.

Es un íntegro paquete de herramientas de administración del ciclo de vida de las aplicaciones que incorpora nuevas características que hacen que todo el proceso de desarrollo sea más sencillo, garantizando la calidad de los resultados, desde el diseño a la implementación.

#### 1.12.4. Lenguaje Unificado de Modelado (UML)

El Lenguaje de Modelamiento Unificado (UML - *Unified Modeling Language*) (27) es un lenguaje gráfico para visualizar, especificar y documentar cada una de las partes que comprende el desarrollo de software. UML posibilita modelar elementos conceptuales como lo son procesos de negocio y funciones de sistema, además de elementos concretos como lo son escribir clases en un lenguaje determinado, esquemas de base de datos y componentes de software reusables.

Proporciona herramientas de interoperabilidad para el modelado visual de objetos. Es independiente de los métodos de análisis y diseño. Construye, documenta, visualiza y especifica un sistema de software. Entre otras palabras, UML se utiliza para definir un sistema de software.

#### 1.12.5. Enterprise Architect 7.5

Enterprise Architect 7.5 (28) es una herramienta de análisis y diseño UML comprensivo, cubriendo el desarrollo de software desde la obtención de los requisitos, diseño del modelo, pruebas, cambio de control y mantenimiento para la implementación, con completa trazabilidad. Combina el poder de la última especificación UML 2.1 con alto rendimiento, una interfaz intuitiva, para brindar un modelado avanzado a todo el equipo de desarrollo. Es una herramienta visual con multi-usuario con un gran establecimiento de características, ayudando a los analistas, probadores, administradores de proyectos, personal del control de calidad y desarrolladores alrededor del mundo a construir y documentar, *software* sostenible.

Ofrece otro grupo de características como la generación de código en C#. Soporta ingeniería inversa para este mismo lenguaje. Esta herramienta permite la trazabilidad, elemento indispensable en la administración de requisitos. Provee una poderosa generación de documentos y herramientas de reporte usando un completo editor de plantillas WYSIWYG (Lo que ves es lo que obtienes) para salidas RTF o HTML.

### 1.13. Modelo de calidad y notación de modelado

#### 1.13.1. Proceso Unificado de Rational (RUP)

El Proceso Unificado de Rational (29) es un proceso de software genérico que puede ser utilizado para una gran cantidad de tipos de sistemas de software, para diferentes áreas de aplicación, diferentes tipos de organizaciones, diferentes niveles de competencia y diferentes tamaños de proyectos. Provee un enfoque disciplinado en la asignación de tareas y responsabilidades dentro de una organización de desarrollo. Su meta es asegurar la producción de software de muy alta calidad que satisfaga las necesidades de los usuarios finales, dentro de un calendario y presupuesto predecible.

Los procesos de RUP (30) estiman tareas y horario del plan midiendo la velocidad de iteraciones concerniente a sus estimaciones originales. Las iteraciones tempranas de proyectos conducidos RUP se enfocan fuertemente sobre arquitectura del software; la puesta en práctica rápida de características se retrasa hasta que se ha identificado y se ha probado una arquitectura firme.

La arquitectura provee la estructura sobre la cual guiar el trabajo en iteraciones, mientras que los casos de uso definen las metas y dirigen el trabajo en cada iteración. Remover cualquiera de estos conceptos reducirá severamente el valor del Proceso Unificado.

#### 1.13.2. Modelo de Capacidad y Madurez (CMMI)

Es un modelo (31) para la mejora y evaluación de los procesos de desarrollo y mantenimiento de sistemas y productos de software de una empresa. Se desarrolló por el Instituto de Ingeniería del Software de la Universidad Carnegie Mellon (SEI). Representa un camino de mejoramiento, y permite determinar la madurez, y evaluar las capacidades de las organizaciones que desarrollan software. Es una colección estructurada de elementos, que describe características de procesos que han demostrado, por experiencia, ser exitosos. Es recomendado para organizaciones que quieren incrementar la capacidad de su proceso de desarrollo y desarrollar software con calidad.

El modelo plantea 5 niveles de madurez (32), cada nivel es un escalón bien definido de mejora de proceso y estabiliza una parte importante de los procesos organizacionales.

**1 - Inicial.** Es el primer nivel, es decir que no es necesario hacer ningún esfuerzo para llegar aquí, las organizaciones en este nivel no disponen de un ambiente adecuado para el desarrollo de software. Aunque se utilicen técnicas correctas de ingeniería, los esfuerzos se ven minados por falta de planificación. Los procesos varían según los individuos, el éxito de los proyectos se basa la mayoría de las veces en el esfuerzo personal, aunque a menudo se producen fracasos y casi siempre retrasos y sobre costos. El resultado de los proyectos es impredecible y esta pobremente controlado.

**2 - Repetible.** En este segundo nivel se encuentran las empresas en las que existe planificación, seguimiento de proyectos y está implementada la gestión de los mismos. No obstante, aún existe un riesgo significativo de no cumplir las metas.

**3 - Definido.** Existe un conjunto establecido de procesos estándar globales bien definidos (estableciendo sus objetivos) dentro de la organización. Existe un sistema de gestión de los proyectos. Una diferencia crítica entre los niveles 2 y 3 de madurez es el alcance de los estándares, descripciones de los procesos y procedimientos. En el nivel 2 pueden variar entre las distintas instancias de los procesos (entre diferentes proyectos); a nivel 3 son globales dentro de la organización e igual en todas las instancias de cada proceso.

**4 - Gestionado.** Se caracteriza porque las organizaciones disponen de un conjunto de métricas significativas de calidad y productividad, que se usan de modo sistemático para la toma de decisiones y la gestión de riesgos. El software resultante es de alta calidad.

**5 – Optimizado.** La organización completa está volcada en la mejora continua de los procesos. Se hace uso intensivo de las métricas y se gestiona el proceso de innovación.

---

El centro CESIM certificó el nivel 2 el cual asegura que sus procesos son planeados, documentados, realizados, monitoreados y controlados a nivel de proyectos. Los requerimientos, estándares y objetivos para los procesos, sus productos de trabajo y sus servicios son definidos y documentados. El estado de los productos es visible para la administración en puntos de control preestablecidos.

#### 1.14. Conclusiones del capítulo

En este capítulo se realizó un estudio de varios sistemas nacionales e internacionales que permiten la conversión de reportes estructurados y se determinó que no son una solución viable para resolver el problema planteado en la presente investigación. Por lo antes planteado se decide implementar un componente de software que permita la conversión de reportes estructurados a documentos clínicos estandarizado con las normas HL7 CDA. Además se fundamentó la selección de las tecnologías y herramientas que se utilizan para el modelado, diseño e implementación de la solución propuesta en la investigación.

## CAPÍTULO 2. CARACTERÍSTICAS DEL COMPONENTE

En este capítulo se presenta la propuesta de solución del componente para la traducción de los reportes estructurados a documentos clínicos. Se presentará la propuesta del componente a desarrollar. Se muestran los conceptos fundamentales mediante el modelo de dominio, las características y funcionalidades que tendrá el mismo a partir de los requerimientos funcionales y no funcionales. Se presenta el diagrama de casos de uso del componente, las especificaciones de los casos de uso asociados al componente y la trazabilidad de los casos de uso con sus correspondientes requisitos funcionales.

### 2.1. Propuesta del componente

Con el estudio de las funcionalidades existentes en los sistemas estudiados, lo estipulado en el estándar DICOM SR, las normativas de IHE y HL7 CDA se plantea crear un componente que logre traducir los reportes estructurados a documentos clínicos. Estos reportes podrán ser visualizados en sistemas de información de salud de diferentes fabricantes y desarrolladores de software, siempre que estos sean compatibles con el estándar HL7 CDA.

El componente tiene como nombre CelsusCDALibrary, el cual permitirá importar un reporte estructurado DICOM, a partir del mismo generar y exportar un documento clínico correspondiente al diagnóstico por imagen siguiendo un sistema de clases y propiedades a través del cual, con la serialización de las mismas, se define la estructura del fichero CDA creándose un fichero XML estandarizado con las normas HL7 CDA.

La creación de este componente permite mejorar el formato del reporte, cumplir con normas que establecen la gestión para controlar su almacenamiento y disponibilidad en cualquier lugar además de aumentar la comunicación e interoperabilidad con otros sistemas de información clínica.

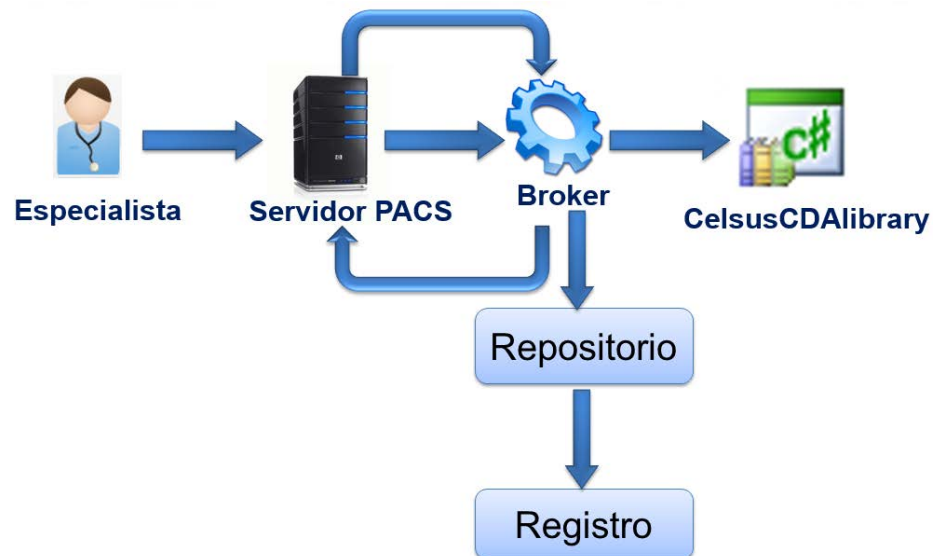
El componente propuesto se desarrollará bajo la plataforma .NET utilizando el Framework 4.0, lo cual facilitará en un futuro la migración hacia una plataforma libre.

Para facilitar la comprensión del funcionamiento del componente se expone a continuación el flujo de trabajo del mismo.

El proceso de creación del documento clínico comienza cuando se aprueba un reporte estructurado y es almacenado en un servidor de imágenes. El servidor de imágenes realiza una notificación de tipo Instance Availability Notification (33) a la interfaz broker cuando es almacenado un reporte estructurado. La interfaz



broker, a su vez, realiza una búsqueda en el servidor con los parámetros de la notificación para obtener el reporte estructurado almacenado. Al obtener el fichero SR la interfaz broker utiliza el componente CelsusCDALibrary, el cual realiza una lectura a este fichero y carga todos sus módulos, luego se genera el fichero CDA correspondiente al diagnóstico del estudio imagenológico. A continuación la interfaz broker almacena en un repositorio de documentos clínicos el CDA generado para que esté disponible a los sistemas de información clínica (RIS y HIS). Para un mejor entendimiento del flujo de trabajo del componente ver Figura 2 y el [Anexo 1](#) que muestra las entradas que se obtienen del reporte estructurado y las salidas en el documento clínico.



**Figura 2 Flujo de trabajo del componente**

## 2.2. Modelo de dominio

Debido a que los procesos del negocio no se encuentran bien definidos se utilizó un Modelo de Dominio, el cual proporciona una vista estructural del componente donde se describen las entidades implicadas en la conversión de un reporte estructurado a un documento clínico. Muestra clases conceptuales significativas en un dominio del problema; es el artefacto más importante que se crea durante el análisis orientado a objetos. El objetivo principal es ayudar a comprender los conceptos con los que deberá trabajar la aplicación.

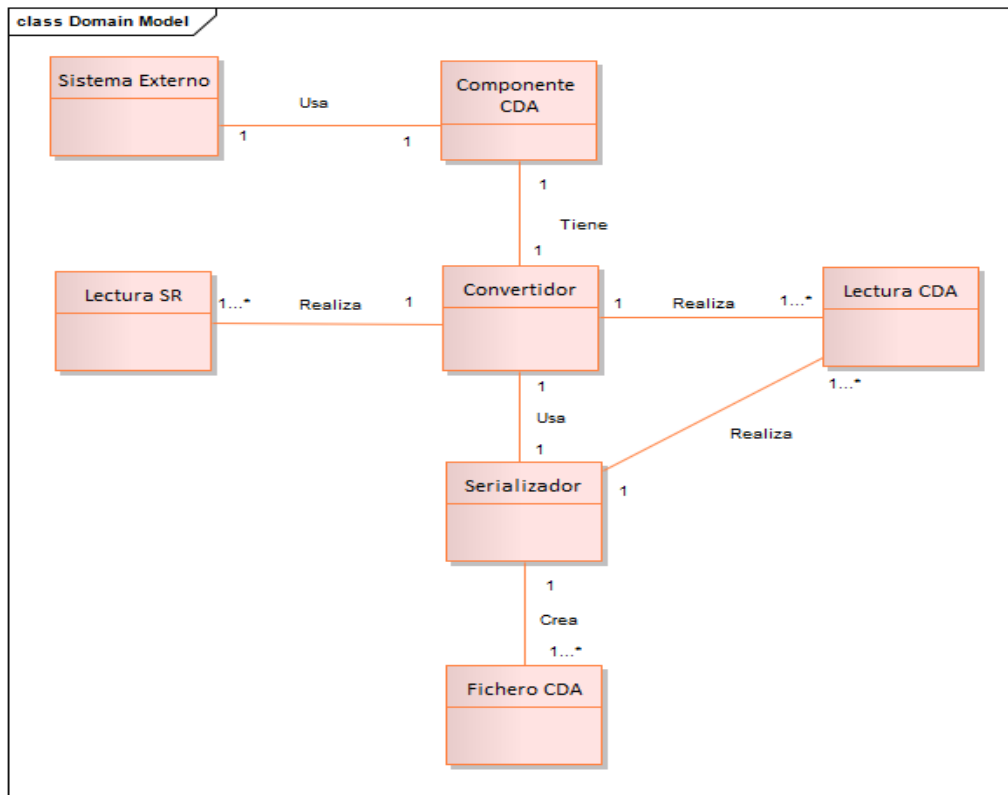


Fig. 2.1 Modelo de Dominio

### Conceptos Fundamentales:

**Sistema Externo:** Sistema que genera un reporte estructurado DICOM.

**Componente CDA:** Permite la traducción de un reporte estructurado DICOM a un documento clínico basado en el estándar HL7 CDA.

**Convertidor:** Clase que brinda las funcionalidades necesarias para la conversión de los reportes estructurados a CDA.

**Lectura SR:** Contiene la infraestructura necesaria para proporcionar o devolver la información almacenada en los reportes estructurados.

**MyDicom.net:** Biblioteca de clases que implementa parte del estándar DICOM, entre los servicios que implementa se puede encontrar la lectura, escritura, transmisión y almacenamiento de imágenes médicas.

**Fichero SR:** Contiene el reporte estructurado.

**Serializador:** Convierte un objeto en una secuencia de bytes para almacenarlo en un archivo CDA. Su propósito principal es guardar el estado de un objeto.

**Fichero CDA:** Contiene el documento clínico.

**Lectura CDA:** Contiene la infraestructura necesaria para proporcionar o devolver la información almacenada en los documentos clínicos.

### 2.3. Especificación de los Requerimientos del Software

La Especificación de Requisitos Software es una descripción completa del comportamiento del componente que se va a desarrollar. Los requisitos funcionales y no funcionales muestran las capacidades o condiciones que el componente debe cumplir y las propiedades o cualidades que el producto debe tener, respectivamente, los cuales en la fase de construcción deben ser medibles.

#### 2.3.1. Requisitos funcionales

Característica requerida del componente que expresa una capacidad de acción del mismo; generalmente expresada en una declaración en forma verbal. Una vez modelado y relacionado los conceptos del dominio, el modelo se convierte en una base estable para identificar los requerimientos funcionales del componente.

La Tabla 2 muestra los requerimientos funcionales del componente.

Número	Requerimiento	Descripción
RF 1	Leer fichero.	Permite leer los reportes estructurados (SR) que tienen un formato DICOM SR.
RF 2	Cargar la información contenida en el reporte.	Permite cargar los datos que se encuentran dentro del documento SR.
RF 3	Filtrar campos del reporte.	Permite obtener datos específicos del reporte estructurado.
RF 4	Obtener información del reporte.	Permite obtener solo los datos que se necesitan para un

		documento clínico según el estándar HL7 CDA.
RF 5	Escribir datos.	Permite escribir los datos para la confección del documento clínico.
RF 6	Crear CDA.	Permite crear el documento clínico según las pautas de HL7 CDA.
RF 7	Guardar el CDA en un directorio.	Permite guardar el CDA en una dirección específica.
RF 8	Establecer una estructura de carpetas.	Permite establecer una estructura de carpetas donde se guardara el documento clínico.
RF 9	Cargar la información contenido en un CDA.	Permite cargar la información que está dentro del documento clínico generada por el componente.
RF 10	Obtener la información del fichero CDA.	Permite obtener la información que contiene el documento clínico.

**Tabla 2. Requerimientos funcionales**

En la Fig. 2.2 se muestra el diagrama de requerimientos funcionales, agrupados por paquetes lógicos.

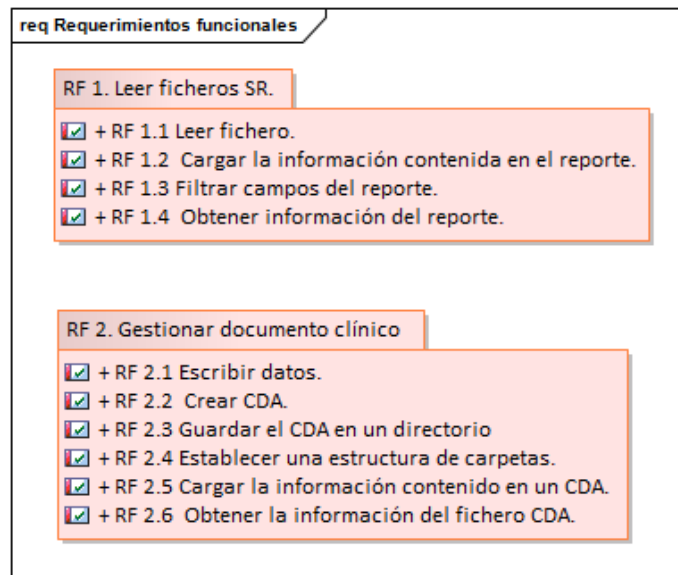


Fig. 2.2 Requerimientos funcionales

2.3.2. Requisitos no funcionales

Característica requerida del componente, del proceso de desarrollo, del servicio prestado o de cualquier otro aspecto del desarrollo, que señala una restricción del mismo. Son importantes para que clientes y usuarios puedan valorar las características no funcionales del producto, como por ejemplo, el rendimiento, interfaces de usuario, fiabilidad, robustez del componente, disponibilidad, mantenimiento, seguridad, portabilidad, estándares, entre otras.

La Tabla 3 muestra los requerimientos no funcionales del componente.

Categoría	Requerimiento	Descripción
Funcionamiento	Memoria RAM de 1 GB (Mínimo).	Para el correcto funcionamiento del componente se necesita 1 GB de memoria RAM.
Funcionamiento	CPU Dual Pentium IV 3.0GHz o superior.	Tener un CPU Dual Pentium IV 3.0GHz.
Funcionamiento	Sistema Operativo Windows XP, superior o GNU/Linux.	La computadora donde se use el componente debe contar con Sistema Operativo Windows XP, superior o GNU/Linux.
Diseño e implementación	Uso de la metodología Rational Unified Process (RUP).	El análisis y diseño del componente será basado en la metodología RUP.
Diseño e implementación	Uso del lenguaje de modelado UML 2.1.	El análisis y diseño del componente usará el lenguaje de modelado UML en la versión 2.1.
Diseño e implementación	Uso de Enterprise Architect 7.5 como herramienta CASE.	Se utilizará como herramienta CASE Enterprise Architect en su versión 7.5.

# Componente para la traducción de reportes estructurados basados en la arquitectura de documentos clínicos electrónicos

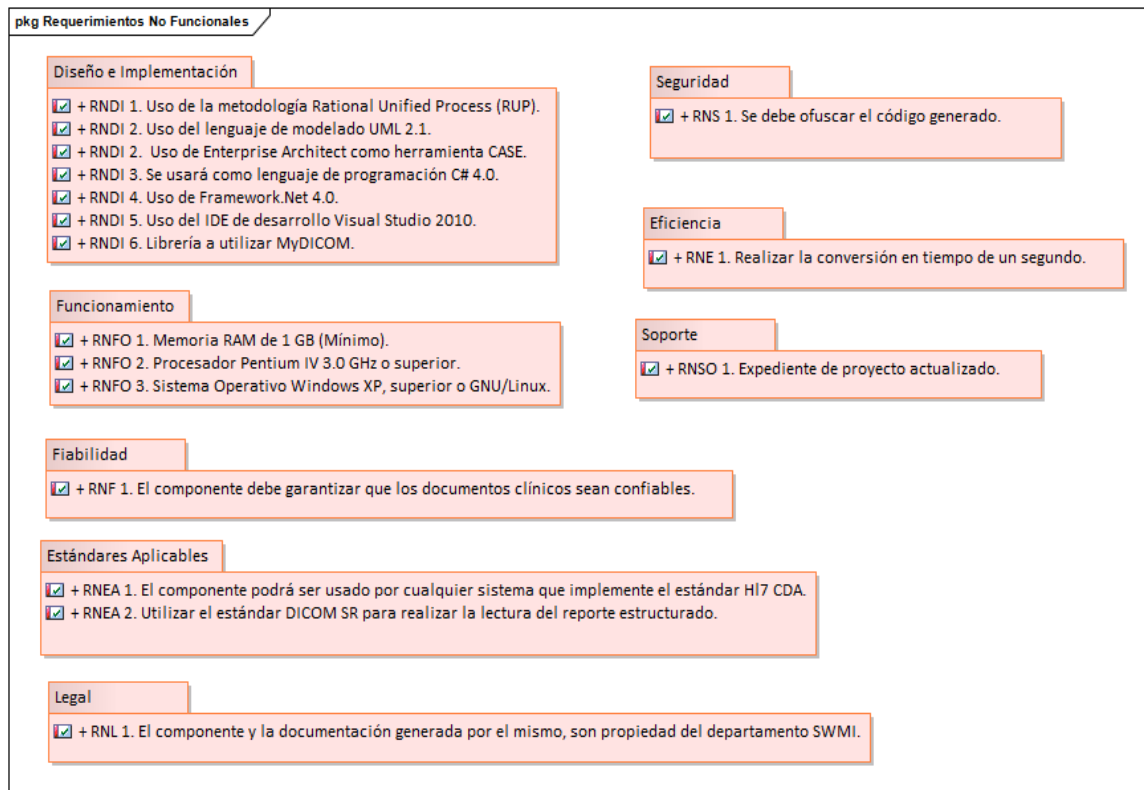
## Capítulo 2

Diseño e implementación	Se usará como lenguaje de programación C# 4.0.	C# está diseñado y optimizado para la plataforma .NET por lo que se obtendría un código muy eficiente en aquellos puntos de la aplicación que son críticos.
Diseño e implementación	Uso de Framework.Net 4.0.	Se especifica el uso de Microsoft Framework.Net 4.0 que ofrece mejoras en cuanto a administración y rendimiento.
Diseño e implementación	Se utilizará como IDE de desarrollo Visual Studio 2010.	Se utilizará como IDE de desarrollo para el componente Visual Studio 2010.
Diseño e implementación	Librería a utilizar MyDICOM.	Se usará la librería MyDICOM para obtener los datos del reporte estructurado.
Legal	El componente y la documentación generada por el mismo, son propiedad de la UCI.	El componente y la documentación generada por el mismo, son propiedad de la UCI.
Fiabilidad	El componente debe garantizar que los documentos clínicos sean confiables.	El componente debe garantizar que los documentos clínicos que genera mediante la obtención de los datos de los reportes estructurados sean confiables.
Eficiencia	Realizar la conversión en tiempo de un segundo.	El componente debe permitir realizar la conversión en tiempo de un segundo.
Seguridad	Se debe ofuscar el código generado.	El código generado se debe ofuscar.
Soporte	Expediente de proyecto actualizado.	El expediente de proyecto estará bien documentado para garantizar futuros mantenimientos.
Estándares	El componente podrá ser	El componente podrá ser usado por cualquier sistema que

aplicables	usado por cualquier sistema que implemente el estándar HL7 CDA.	implemente el estándar HI7 CDA ya que crea documentos clínicos electrónicos.
Estándares aplicables	Utilizar el estándar DICOM SR para realizar la lectura del reporte estructurado.	El componente podrá obtener un reporte estructurado DICOM SR.

**Tabla 3 Requerimientos no funcionales**

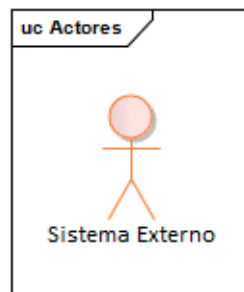
En la Fig. 2.3 se muestra el diagrama de requerimientos no funcionales, agrupados por paquetes lógicos.



**Fig. 2.3 Requerimientos funcionales**

## 2.4. Definición de los actores del componente

Después de describir el modelo de casos de uso y los requerimientos funcionales y no funcionales, se da paso a la definición de los actores que interactuarán con el sistema. En la Figura 2 se muestra el diagrama de actores del componente.



**Figura 2 Actor del componente**

Actor	Descripción
Sistema Externo	Es el único actor que tendrá el componente. Inicia los procesos de lectura, creación y conversión de los reportes estructurados para exportar a documentos clínicos. Este actor puede ser la interfaz broker.

**Tabla 4 Actor del sistema**

### 2.5. Diagrama de casos de uso del componente

En la Figura 3 se muestra el diagrama de casos de uso del componente, que representa el comportamiento y la interacción del sistema con los usuarios u otros sistemas.

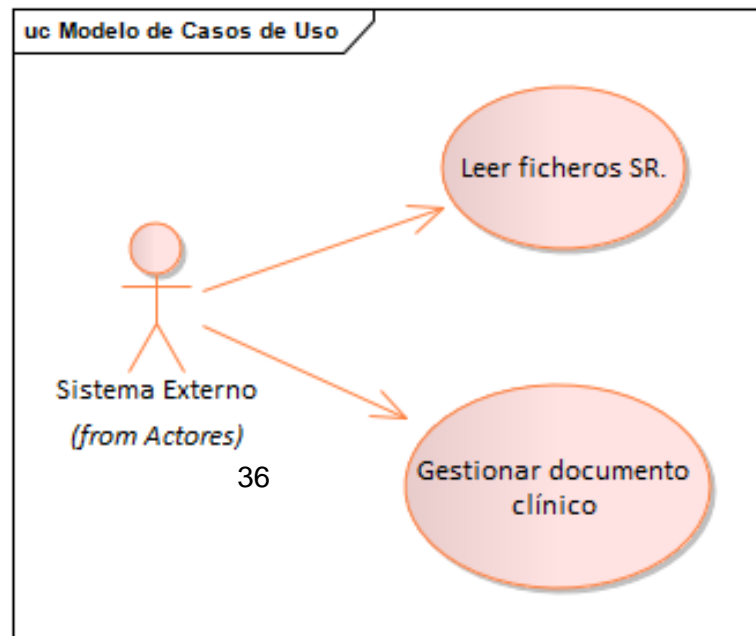




Figura 3 Diagrama de casos de uso del componente

2.5.1. Descripción de los casos de uso del componente

Las tablas que aparecen a continuación muestran un resumen de los casos de uso del componente.

**Caso de uso: Leer fichero SR**

<b>Objetivo</b>	Permitir cargar la información, filtrar los campos y obtener información específica de un reporte estructurado.
<b>Actores</b>	Sistema Externo (Inicia)
<b>Resumen</b>	El caso de uso comienza cuando el Sistema Externo solicita la lectura de un reporte estructurado, luego se utiliza el Componente CDA para la obtención de los datos necesarios.
<b>Complejidad</b>	Baja
<b>Prioridad</b>	Media
<b>Referencias</b>	RF 1, RF 2, RF 3, RF 4
<b>Precondiciones</b>	Debe existir un reporte estructurado.
<b>Postcondiciones</b>	Se cargó la información, se filtraron los campos y se obtuvo información específica del reporte estructurado.
<b>Flujo de eventos</b>	
<b>Flujo básico Leer fichero SR.</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>El actor</b> pide el servicio de lectura al Componente CDA dándole la dirección del archivo.</li> <li>2. <b>El Componente</b> le ordena al convertidor que abra el fichero pasándole la dirección del fichero especificado.</li> </ol>	

<ol style="list-style-type: none"> <li>3. <b>El Componente</b> verifica que la dirección es correcta.</li> <li>4. <b>El Componente</b> verifica que es un reporte estructurado.</li> <li>5. <b>El Componente</b> obtiene del archivo especificado.</li> <li>6. <b>El Componente</b> carga la información contenida en el reporte.</li> <li>7. <b>El Componente</b> filtra los datos para obtener los que se necesitan para el CDA.</li> <li>8. <b>El Componente</b> obtiene los datos.</li> <li>9. Termina el caso de uso.</li> </ol>		
<b>Flujos alternos</b>		
<b>3a Fichero no existe.</b>		
<b>El Componente</b> lanza una excepción “El fichero no existe”.		
Retorna al paso 2.		
<b>4a No es un reporte estructurado</b>		
<b>El Componente</b> lanza una excepción “No es un reporte estructurado”.		
Retorna al paso 2.		
<b>Relaciones</b>	<b>CU Incluidos</b>	No aplicable.
	<b>CU Extendidos</b>	No aplicable.
<b>Requisitos no funcionales</b>	RNEA 1,RNEA 2,RNDI 6	
<b>Asuntos pendientes</b>	No aplicable.	

Tabla 5 Resumen del CU Leer fichero SR

Caso de uso: Gestionar documento clínico

<b>Objetivo</b>	Permitir crear un documento clínico, además asignar un directorio y
-----------------	---

	una estructura de carpetas para guardarlo.
<b>Actores</b>	Sistema Externo (Inicia)
<b>Resumen</b>	El caso de uso comienza cuando el Sistema Externo solicita la confección de un reporte clínico, luego se utiliza el Componente CDA para la obtención de los datos necesarios y poder escribir los datos del reporte.
<b>Complejidad</b>	Baja
<b>Prioridad</b>	Media
<b>Referencias</b>	RF 5, RF 6, RF 7, RF 8, RF 9, RF 10
<b>Precondiciones</b>	Debe haberse cargado un fichero DICOM SR con anterioridad.
<b>Postcondiciones</b>	Se creó un documento clínico, se asignó un directorio y una estructura de carpetas para guardar el CDA.
<b>Flujo de eventos</b>	
<b>Flujo básico Gestionar documento clínico.</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>El actor</b> pide el servicio de escritura al Componente CDA pasándole la dirección donde se guardará.</li> <li>2. <b>El Componente</b> verifica que la dirección es correcta.</li> <li>3. <b>El Componente</b> le ordena al convertidor que escriba los datos.</li> <li>4. <b>El Componente</b> crea el documento clínico.</li> <li>5. <b>El Componente</b> guarda el documento clínico.</li> <li>6. Termina el caso de uso.</li> </ol>	
<b>Flujos alternos</b>	

<b>2a Dirección incorrecta</b>		
El <b>Componente</b> lanza una excepción “La dirección es incorrecta”		
Retorna al paso 1.		
<b>Relaciones</b>	<b>CU Incluidos</b>	No aplicable.
	<b>CU Extendidos</b>	No aplicable.
<b>Requisitos no funcionales</b>	RNF 1,RNE 1	
<b>Asuntos pendientes</b>	No aplicable	

**Tabla 6 Resumen del CU Gestionar documento clínico**

### 2.1. Conclusiones del capítulo

En el capítulo para un mayor entendimiento del componente para la traducción de reportes SR a documentos CDA, se definió el modelo de dominio. Se especificaron los requisitos funcionales y no funcionales. Se identificaron y describieron los casos de uso del componente así como el modelado del diagrama de casos de uso que muestra las principales funcionalidades del componente.

### CAPÍTULO 3. ARQUITECTURA Y DISEÑO DEL COMPONENTE

En este capítulo se describen las clases del diseño que intervienen en la realización de los casos de uso, sus atributos y responsabilidades. Se define y explica la arquitectura del componente. También se modelan los distintos diagramas de secuencia de dichos casos de usos y se brinda una breve descripción de las clases del componente.

#### 3.1. Modelo arquitectónico

La Arquitectura es un grupo de abstracciones y patrones que brindan un esquema de referencia útil para guiar en el desarrollo de software dentro de un sistema informático. Debe soportar los cambios futuros del software, del hardware y de las funcionalidades demandadas por los clientes.

El componente para la traducción de reportes estructurados a documentos clínicos basado en un diseño arquitectónico se incluye dentro de las arquitecturas de flujo de datos o estilos de flujos de datos, se denomina *pipe and filter* (tuberías y filtros) (34), consta de un conjunto de componentes denominados *filtros*, conectados entre sí por *tuberías*, que transmiten datos desde un componente hacia el siguiente. Cada filtro trabaja de manera independiente de los componentes que se encuentran situados antes o después de él. Se diseñan de tal modo que esperan un conjunto de datos en un determinado formato y obtiene como resultado otros datos de salida en un formato específico.

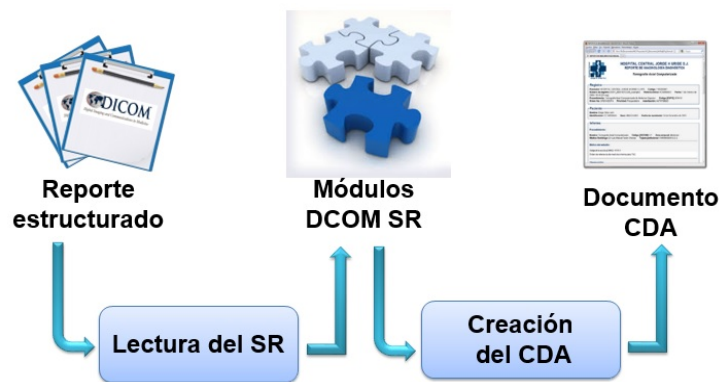


Figura 4 Arquitectura del sistema

El componente está formado por dos filtros que realizan la lectura del reporte estructurado y la creación del documento clínico imagenológico. Cada uno trabaja de forma independiente y notifica al próximo cuando

concluyen sus tareas. Uno de los filtros del componente es **Lectura del reporte estructurado** el cual permite realizar una lectura a un fichero SR, tiene como entrada dirección local del fichero SR, carga la información contenida en el reporte especificado en la dirección de entrada con la librería MyDICOM y filtrar los campos, teniendo como salida módulos del fichero DICOM SR. El filtro **Crear documento clínico** tiene como entrada la salida del filtro **Lectura del reporte estructurado**, luego filtra los módulos obteniendo la información específica para la creación del documento clínico teniendo como salida un archivo xml.

### 3.2. Diseño

Esta etapa se centra en la confección de los diagramas de clases de diseño, los diagramas de interacción los cuales se pueden expresar en términos de secuencia y/o colaboración. El objetivo es transformar los requisitos de software en el diseño del sistema que se desarrollará y adaptarlo para que sea efectivo en el entorno de implementación (35).

El modelo del diseño describe la realización de los casos de uso, donde intervienen los diagramas de clases de diseño y los diagramas de colaboración y/o secuencia. En los diagramas de clases de diseño se modelan las clases, sus atributos y operaciones y las relaciones que existen entre las mismas. Para facilitar el entendimiento de los procesos y de la estructura del sistema se encuentra reflejados los diagramas de clases del diseño para cada caso de uso.

#### **Caso de uso Leer fichero SR**

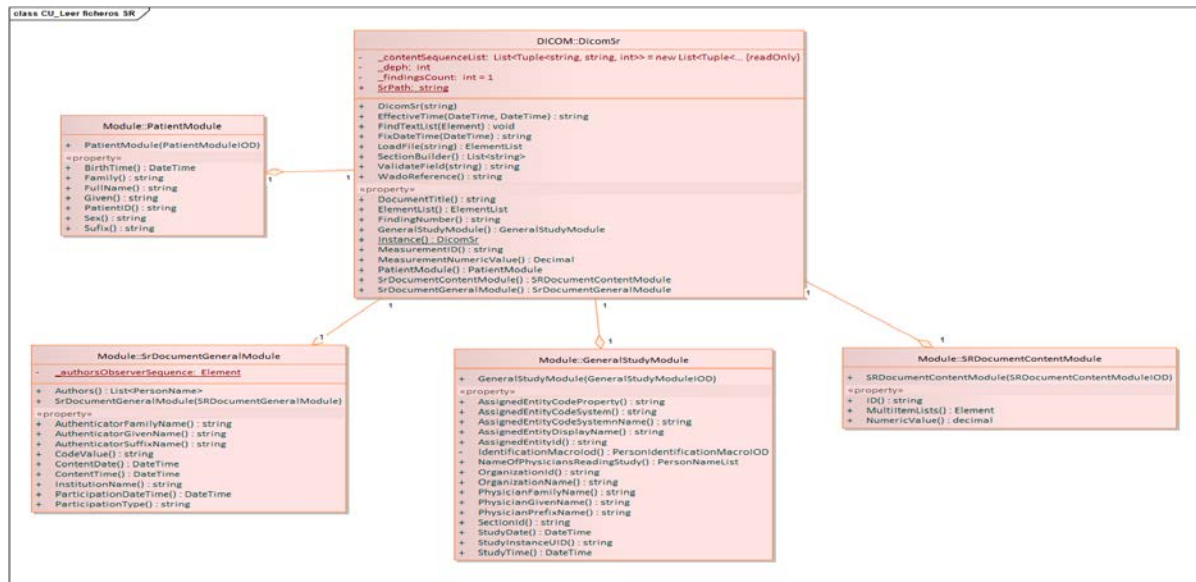


Figura 5 CU Leer fichero SR

### Caso de uso Gestionar documento clínico

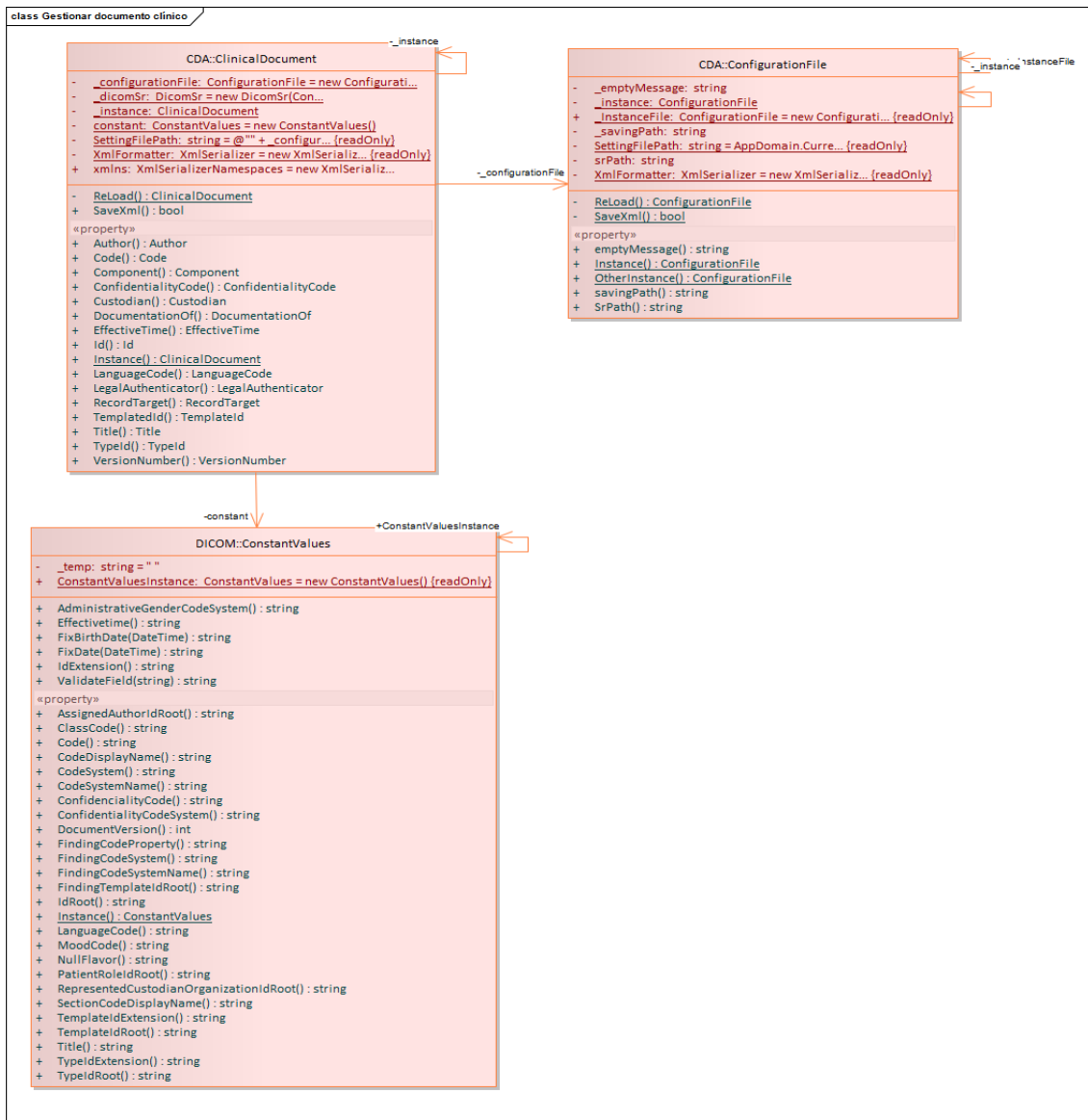


Figura 6 CU Gestionar documento clínico

Los diagramas de secuencia que responden al flujo para cada caso de uso.

### Caso de uso Leer fichero SR



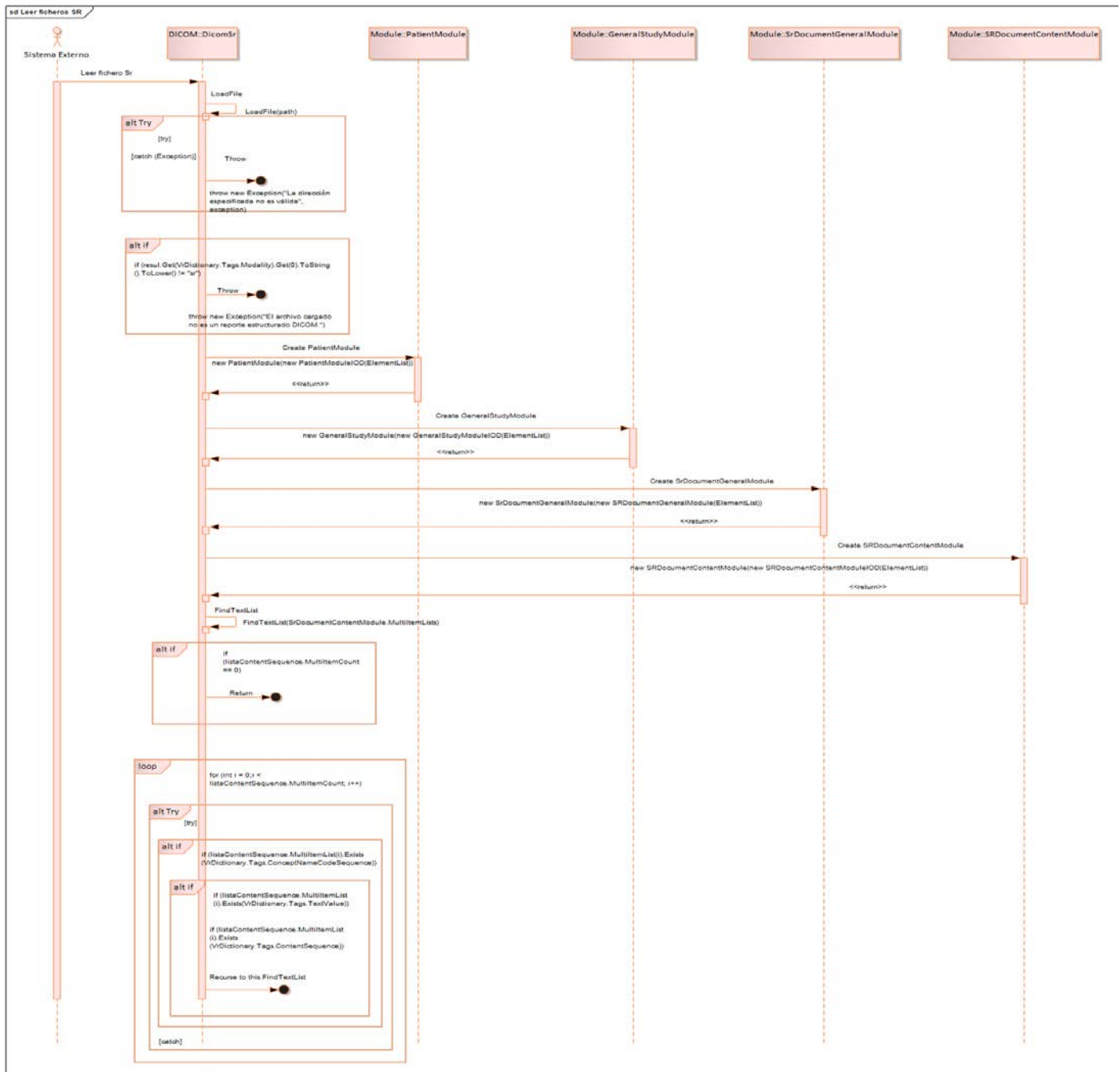


Figura 7 CU Leer fichero SR

### Caso de uso Gestionar documento clínico

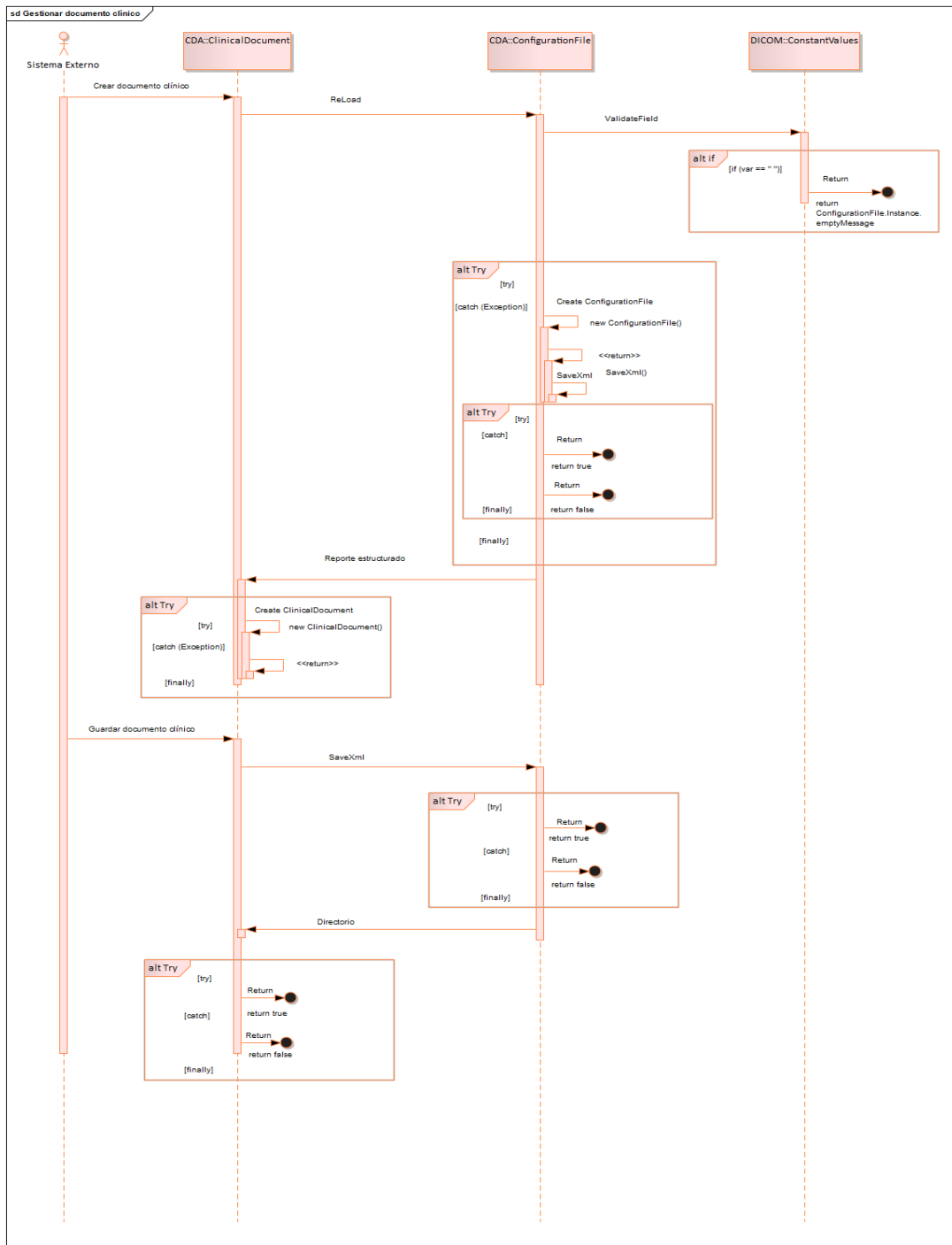


Figura 8 CU Gestionar documento clínico

### 3.2.1. Descripción de las clases

La descripción de las clases del sistema brinda información acerca de las clases involucradas en la realización de los casos de uso arquitectónicamente significativos.

### 3.3. Patrones de diseño

Los patrones ayudan a capturar conocimiento y a crear un vocabulario técnico, hacen el diseño orientado a objetos más flexible, elegante y en algunos casos reusable. En la implementación del componente se usan los patrones GRASP (Patrones generales asignación de responsabilidades) los cuales describen los principios fundamentales de la asignación de responsabilidades a objetos y uno de los patrones GOF (*Gang of Four*) clasificado como creacional teniendo como objetivo ocultar los detalles de cómo los objetos son creados o inicializados.

#### Patrones GRASP

- **Experto:** Este patrón se pone en evidencia en la clase `ClinicalDocument` que contiene toda la información necesaria para realizar las funcionalidades de obtener el reporte estructurado asociado al diagnóstico por imagen y de este, los datos específicos para crear el documento clínico. Además permite guardar el documento clínico generado.
- **Creador:** Tiene la información necesaria para realizar la creación del objeto. Usa directamente las instancias creadas del objeto. Almacena o maneja varias instancias de la clase. Contiene o agrega la clase. Este patrón se evidencia en la clase `SRConverter`.
- **Alta Cohesión:** El uso de este patrón se permite asignarle a cada clase de la solución una labor única dentro del sistema, no desempeñada por el resto de los elementos, logrando más facilidad a la hora de la reutilización. Este patrón se evidencia en la clase `SrDocumentGeneralModule`, que tiene como único desempeño obtener el nombre de la institución donde fue creado el reporte.

#### Patrón GOF

- **Singleton:** Consiste en crear una instancia de un objeto (solo una) y proporcionar un punto de acceso global a ella. Permite controlar el acceso a la instancia además el número de instancias que se crean. A continuación se muestra un ejemplo de su uso en la clase ConfigurationFile.

### 3.4. Conclusiones

En este capítulo se mostraron los diagramas de clases del análisis y del diseño, además los diagramas de secuencia de los casos de uso arquitectónicamente significativos y se explicaron brevemente las clases empleadas. Se definió la arquitectura del componente y se expusieron las características de la misma.

## CAPÍTULO 4. IMPLEMENTACIÓN

En el capítulo se describen los temas referentes a la implementación del componente CDA, quedarán expuestos los componentes, así como la forma en la que interactúan para posibilitar su correcto funcionamiento. De igual forma puede ser vista las pruebas preliminares para validar la conversión de los reportes estructurados.

### 4.1. Diagrama de componentes

Un diagrama de componentes modela los aspectos físicos de un sistema, muestra las organizaciones y dependencias lógicas entre los componentes de un software. Un componente contiene clases y puede ser implementado por uno o más artefactos (ficheros ejecutables, binarios, entre otros). Es un diagrama que muestra un conjunto de elementos del modelo tales como componentes, subsistemas de implementación y sus relaciones.

En la Figura 10 se muestra el diagrama de componentes del sistema.

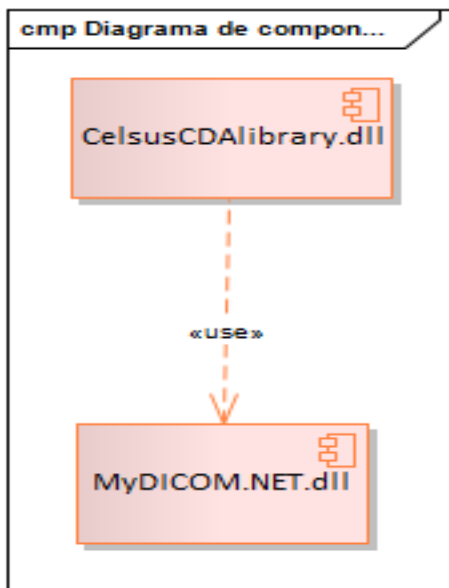


Figura 9 Diagrama de componentes

### 4.1.1. Descripción de los componentes

**CelsusCDAlibrary:** Componente que se encarga de la manipulación de la conversión de reportes estructurados según lo definido por el estándar DICOM SR a documentos clínicos según el estándar HL7 CDA. Cuenta con un grupo de clases que permiten el almacenamiento, la lectura y la conversión de los CDA a XML.

**MyDicom.NET.dll:** Biblioteca de clases que implementa parte del estándar DICOM, entre los servicios que implementa se puede encontrar la lectura, escritura, transmisión y almacenamiento.

### 4.2. Estándares de codificación

Los estándares de codificación son reglas específicas de cada lenguaje de programación, cuyo cumplimiento reduce de forma significativa, la posibilidad de cometer errores no detectados por los compiladores. Al implementar y verificar el cumplimiento de estos estándares de codificación, se evitan los errores en la introducción del código, reduciendo el tiempo y coste de las actividades de depuración y pruebas necesarias para la detección y corrección de los mismos (36). Para el desarrollo del componente se tuvieron en cuenta los siguientes estándares de codificación:

- Identificadores

En la implementación del componente se empleó UperCamelCase para las clases y las funciones, el cual define que los identificadores compuestos comiencen con mayúscula incluyendo la primera palabra del identificador. Los nombres de las variables se escribieron con la primera palabra en minúscula. Ejemplo:

```
Element element = new ContentItemMacroIOD(ElementList.Get(VrDictionary.Tags.ContentSequence)).BaseElement;
```

**Figura 10 Ejemplo de identificadores**

- Líneas en blanco

Se emplean antes y después de métodos, clases y estructuras. Se deja una línea en blanco antes y después de la declaración de una clase o de una estructura y de la implementación de una función. Ejemplo:

```
1 reference
public List<string> TextObteiner()...
```

```
1 reference
public string Depth2TextObteiner()...
10 references
```

**Figura 11 Ejemplo de líneas en blanco**

- Espacios en blanco

Entre operadores lógicos y aritméticos. Se recomienda usar espacios en blanco entre estos operadores para lograr una mayor legibilidad en el código. Ejemplo:

```
var openinDicom = new DicomFile();
```

**Figura 12 Ejemplo de espacios en blanco**

- Llaves

Para el desarrollo del componente se definió que las llaves de apertura y cierre se colocarán solitarias en la línea siguiente e indentadas al nivel de la línea cabecera del bloque. Ejemplo:

```
public string ValidateField(string var)
{
    if (var == "")
    {
        return ConfigurationFile.Instance.emptyMessage;
    }
    return var;
}
```

**Figura 13 Ejemplo de llaves**

- Comentarios

Al inicio de cada función y al final de cada bloque de código. Se recomienda comentar al inicio de la función especificando el objetivo de la misma así como los parámetros que usa (especificar tipos de dato, y objetivo del parámetro) entre otras cosas. La sintaxis para el lenguaje C# es "//". Ejemplo:

```
// Carga un reporte estructurado DICOM desde una dirección dada y devuelve una lista de elementos.  
1 reference  
public ElementList LoadFile(string path)  
{  
    var openinDicom = new DicomFile();  
    openinDicom.Open(path);  
    var resul = (ElementList)openinDicom.DataSet.Clone();  
    openinDicom.Close();  
    return resul;  
}
```

Figura 14 Ejemplo de comentarios

### 4.3. Pruebas preliminares realizadas al sistema

Se realizaron pruebas preliminares al componente, validando en algunos sitios web los documentos clínicos generados de la conversión de los reportes estructurados asociados al diagnóstico por imagen. A continuación se muestra un resumen de cada uno de ellos y los resultados que arrojaron:

- *SMART C-CDA Scorecard* (<http://ccda-scorecard.smartplatforms.org/static/ccdaScorecard/#/>)

SMART C-CDA Scorecard (37) se ejecuta junto con las herramientas oficiales de validación CDA para la salud como el *Testing Tool Transporte NIST* y *Model-Driven*. Las herramientas oficiales de validación proporcionan la evaluación integral de la conformidad sintáctica de los documentos CDA. Con el apoyo de la ONC (Oficina Nacional del Coordinador), el equipo de plataformas SMART trabaja con *Lantana Consulting Group* para simplificar y mejorar el intercambio de datos basado en el HL7 *Clinical Document Architecture* (CDA) estándar para los datos de resumen de la salud. Los resultados se expresan en porcentaje, validando también los campos opcionales del documento clínico.

- CDA directriz de validación (<http://cda-validation.nist.gov/cda-validation/index.html>)

En colaboración con *Alschuler Associates*, *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE) y el esfuerzo CCHIT (Comisión de Certificación de Tecnología de Información en Salud) "LAIKA", están trabajando en una serie de herramientas de prueba para la adopción de la interoperabilidad basada en estándares por los proveedores y los usuarios de la asistencia sanitaria sistemas de información (38).

- *CDA Validator* (<https://www.lantanagroup.com/validator/Validator>)



Lantana (39) desarrolló la herramienta para la validación en la Reunión del Grupo de trabajo de HL7 en San Antonio, en febrero del 2014. Explora la compatibilidad de los CDA y contribuye al desarrollo de la especificación. Cubre los elementos requeridos en la cabecera, el cuerpo del CDA y explica los conceptos fundamentales, incluido el enfoque de CDA a los identificadores, el vocabulario y el tipo de datos.

A partir del resultado de los sitios web anteriormente explicados se puede decir que se realiza la conversión de reportes estructurados a documentos clínicos correctamente y el sitio web SMART C-CDA Scorecard ha dado como resultado 73% validando los campos opcionales y de manera general validando los campos obligatorios un 100%. Además se cuenta con un documento clínico que cumple con el estándar HL7 CDA, conciso y completo al que se le puede añadir referencias a imágenes, cálculos efectuados sobre las imágenes, mediciones e información descriptiva. Los resultados que se han obtenido en la validación de la estandarización de los documentos clínicos generados por el componente en los sitios web anteriormente expuestos pueden ser vistos en el [Anexo 2](#).

### 4.1. Conclusiones del capítulo

En el presente capítulo se presentó el diagrama de componentes de la librería, el cual refleja el resultado del desarrollo del software, los elementos que componen el sistema, la interacción entre ellos y se describieron cada uno de los componentes del sistema. Se expusieron los resultados obtenidos durante pruebas preliminares realizadas al sistema.

---

## **CONCLUSIONES**

Se realizó un estudio de las tendencias actuales en la conversión de reportes estructurados a documentos clínicos donde se obtuvo que los sistemas internacionales no son económicamente viables y que el sistema que existe en Cuba no resuelve el problema planteado en la presente investigación.

Después de haber analizado diferentes estilos arquitectónicos, se definió como estilo arquitectónico *pipe and filter* (tuberías y filtros), ofreciendo importantes beneficios en cuanto a entender el sistema global en términos de la combinación de componentes, soporta la reutilización, fácil de realizar mantenimiento y mejora.

Con la realización de este trabajo ha sido posible desarrollar un componente que permite la traducción de reportes estructurados a documentos clínicos correspondiente al diagnóstico por imagen; el componente CelsusCDALibrary, versión 1.0, capaz de estandarizar y convertir los reportes de acuerdo a los estándares DICOM SR y HL7 CDA con el objetivo de mejorar la comunicación e integración entre el sistema PACS y los sistemas de información clínica.

---

## **RECOMENDACIONES**

- Integrar el componente CelsusCDALibrary mediante la interfaz Broker a un repositorio y a un registro de documentos clínicos.
- Firmar digitalmente el documento clínico electrónico con el objetivo de aumentar la fiabilidad y seguridad de la información.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Bordils i Rovira Díaz, Francisco y Chavarría, Miguel. Almacenamiento y transmisión de imágenes. PACS. Comunidad Virtual de Anatomía Patológica. [En línea] [Citado el: 11 de septiembre de 2013.] [www.conganat.org/SEIS/is/is45/IS45\\_54.pdf](http://www.conganat.org/SEIS/is/is45/IS45_54.pdf).
2. González López, Dahilys, Alvarez Barreras, Liset M. y Fernández Orozco, Adrián. ISLD082 Implementación de estándares DICOM SR Y HL7 CDA para la creación y edición de informes de estudios imagenológicos. Informática Médica 2013. [En línea] [Citado el: 11 de septiembre de 2013.] [www.informatica2013.sld.cu/index.php/informaticasalud/2013/paper/download/199/27](http://www.informatica2013.sld.cu/index.php/informaticasalud/2013/paper/download/199/27).
3. de la Torre Díez, Isabel. Dedarrolo y evaluación de una aplicación WEB estandarizada para el almacenamiento e intercambio de Historiales Clínicos Electrónicos (HCEs) en Oftalmología: TELEOFTALWEB. Teoría de la Señal, Comunicaciones e Ingeniería Telemática, Universidad de Valladolid. España, 2010. Trabajo Doctoral.
4. Vega Izaguirre, Leodan. Alas RIS. Sistema De Información Radiológica. Facultad 7, Universidad de las Ciencias Informáticas. Ciudad de La Habana, Cuba, 2008. Tesis de grado.
5. Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos Imagen Digital y Comunicaciones en Medicina (DICOM), . Disponible en: . Clave de objetos Selección de documentos SOP clase Rosslyn. [En línea] 2001. [Citado el: 12 de octubre de 2013.] <http://medical.nema.org>.
6. Yero Gamboa, André José y Pérez Guerra, Alejandro. alasPACSWorklist Servidor de Listas de Trabajo. La Habana, 2009. Trabajo de Diploma..
7. El blog de ActualMed. ¿Qué es un servidor PACS? ¿Por qué necesito uno? [En línea] 20 de octubre de 2010. [Citado el: 15 de noviembre de 2013.] <http://www.actualmed.com/blog/2010/10/20/servidor-pacs-dicom-server/>.
8. Rodrigo Herrera, Gregorio. Biblioteca Central Universidad de San Carlos de Guatemala. DISEÑO BÁSICO DE UN SISTEMA RIS/PACS "IMAGENOLOGÍA MÉDICA DE RADIOLOGÍA BAJO UN PROTOCOLO DICOM Y TCP/IP. [En línea] [Citado el: 17 de Junio de 2014.] [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_0348\\_CS.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_0348_CS.pdf).

9. Ballesteros Herranz, Fernando. Desarrollo de aplicaciones DICOM para la gestión. 2003.
10. Sebastian Barberis, Luis. Aplicación de un sistema automático de procesamiento de imágenes médicas basada en estándares. Escuela de Medicina Nuclear, Universidad Nacional de Energía Atómica. Argentina, 2009. Tesis de maestría.
11. Monteagudo Araño, Rafael y González Vidal, Senia Mercedes. Librería para la gestión de reportes estructurados. Facultad 7, Universidad de las Ciencias Informáticas. La Habana, Cuba, 2012. Tesis de grado.
12. Luis Monteagudo Peña, José y Hernández Salvador, Carlos. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMÁTICA DE LA SALUD. ESTÁNDARES PARA LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA. [En línea] [Citado el: 12 de diciembre de 2013.] [http://www.seis.es/documentos/informes/secciones/adjunto1/CAPITULO7\\_0.pdf](http://www.seis.es/documentos/informes/secciones/adjunto1/CAPITULO7_0.pdf).
13. Santana Mancilla, Pedro César, Galicia Jiménez, Leonardo, Martínez García, Ana Isabel y García Macías, José Antonio. PeceSama. Apoyo a las actividades médicas a través de Servicios Web basados en HL7/CDA. [En línea] [Citado el: 17 de junio de 2014.] <http://www.pecesama.net/EMEF-enc04.pdf>.
14. Reynaldo Oms, Yaniurbys. Propuesta de esquema de interoperabilidad para la interacción con el Repositorio de Datos Clínicos. Facultad 7, Universidad de las Ciencias Informáticas. La Habana, Cuba, 2013. Tesis de grado.
15. Scotti, Sebastian. Integración de los informes radiológicos DICOM. 2010.
16. Enterprise, Integrating the Healthcare. Integrating the Healthcare Enterprise (IHE Radiology Technical Framework). febrero 18, 2011. Vol. 2.
17. HL7 Spain. Guía de utilización y propuesta de Gestión de OID's. [En línea] 27 de agosto de 2008. [Citado el: 15 de diciembre de 2013.] <http://www.hl7spain.org>.
18. Huang, H.K. Library. PACS an Imaging Informatics. [En línea] [Citado el: 12 de mayo de 2014.] [http://f3.tiera.ru/2/Cs\\_Computer%20science/Cslp\\_Image%20processing/Huang%20H.K.%20PACS%20and%20imaging%20informatics..%20Basic%20principles%20and%20applications%20%282ed.,%20Wiley,%202010%29%28ISBN%200470373725%29%28O%29%281048s%29\\_Cslp\\_.pdf](http://f3.tiera.ru/2/Cs_Computer%20science/Cslp_Image%20processing/Huang%20H.K.%20PACS%20and%20imaging%20informatics..%20Basic%20principles%20and%20applications%20%282ed.,%20Wiley,%202010%29%28ISBN%200470373725%29%28O%29%281048s%29_Cslp_.pdf).

19. NUANCE. PowerScribe 360. [En línea] [Citado el: 12 de febrero de 2014.] [http://www.nuance.com/ucmprod/groups/healthcare/%40web-enus/documents/collateral/nc\\_007743.pdf&usg=ALkJrhi-IN-UljlboLVYJualBAM0QUeQYw](http://www.nuance.com/ucmprod/groups/healthcare/%40web-enus/documents/collateral/nc_007743.pdf&usg=ALkJrhi-IN-UljlboLVYJualBAM0QUeQYw).
20. Clarity PACS. The Future of PACS Software at iCRco . [En línea] 12 de febrero de 2014. <http://claritypacs.com/>.
21. CARESTREAM. CARESTREAM Vue Reporting para radiología. [En línea] [Citado el: 12 de febrero de 2014.] <http://www.carestream.es/PublicContent.aspx?id=454186>.
22. Medigration. IMAGE BROKER (DICOM ARCHIVE). [En línea] [Citado el: 14 de febrero de 2014.] [http://www.medigration.de/homeEn/E\\_archivierung.html](http://www.medigration.de/homeEn/E_archivierung.html).
23. Image Information Systems. IQ-WEBX REPORT CONVERTER. [En línea] [Citado el: 14 de febrero de 2014.] <http://www.image-systems.biz/products/iq-system-pacs/server-software/iq-webx-report-converter.html>.
24. Tecnoligías Microsoft. Microsoft .NET. [En línea] 18 de julio de 2007. [Citado el: 29 de enero de 2014.] <http://tuyub.wordpress.com/category/framework-net/>.
25. Developer Network. Introducción al lenguaje C# y .NET Framework. [En línea] [Citado el: 29 de enero de 2014.] <http://msdn.microsoft.com/es-es/library/z1zx9t92%28v=vs.100%29.aspx>.
26. Developer Network. Introducción a Visual Studio. [En línea] [Citado el: 30 de enero de 2014.] <http://msdn.microsoft.com/es-es/library/vstudio/fx6bk1f4%28v=vs.100%29.aspx>.
27. Salinas Caro, Patricio y Histchfeld, Nancy. Unified Modeling Language. Tutorial de UML. [En línea] [Citado el: 30 de enero de 2014.] <http://users.dcc.uchile.cl/~psalinas/uml/introduccion.html>.
28. Guía de Usuario de Enterprise Architect 7.5. ¿Qué es Enterprise Architect? [En línea] [Citado el: 30 de enero de 2014.] <http://www.sparxsystems.com.ar/download/Ayuda%20HTML%20EA%207.5/index.html?eafeatures.htm>.
29. SERVIDOR YAQUI. El Proceso Unificado de Desarrollo de Software (RUP). [En línea] [Citado el: 30 de enero de 2014.] <http://yaqui.mx.l.uabc.mx/~molguin/as/RUP.htm>.
30. USPM Universidad de san Martin de Porres. RUP vs. XP. [En línea] [Citado el: 28 de enero de 2014.] <http://www.usmp.edu.pe/publicaciones/boletin/fia/info49/articulos/RUP%20vs.%20XP.pdf..>

31. Vates. CMMI. [En línea] [Citado el: 31 de enero de 2014.] <http://www.vates.com.ar/cmml/cmml.html>.
32. Oré Bravo, Ing. Alexander. Calidad y Software.com. INTRODUCCION AL CMMI - CMM. [En línea] 13 de abril de 2008. [Citado el: 31 de enero de 2014.] [http://www.calidadyssoftware.com/otros/introduccion\\_cmml.php](http://www.calidadyssoftware.com/otros/introduccion_cmml.php).
33. IHE Radiology Technical Framework. febrero 18, 2011. Vol. 1.
34. Escuela de Ingeniería Civil de Informática. [En línea] 2010. [Citado el: 31 de marzo de 2014.] [http://www.eici.ucm.cl/Academicos/R\\_Villarroel/descargas/ing\\_sw\\_1/Arquitectura\\_Software.pdf](http://www.eici.ucm.cl/Academicos/R_Villarroel/descargas/ing_sw_1/Arquitectura_Software.pdf).
35. Font Hernández, Andro y Gómez Suárez, Yasmay. Título: Alas PACS Client. Sistema para la gestión de estudios imagenológicos. Facultad 7, Universidad de las Ciencias Informáticas. La Habana, Cuba, 2008.
36. Morales Rodríguez, Yaquelin Y. y Román Remedio ,Adisneisy C. Propuesta de una Guía para estandarizar la codificación en la Universidad de las Ciencias Informáticas. Facultad 3, Universidad de las Ciencias Informáticas. La Habana, Cuba, 2007. Tesis de grado.
37. SMART . Introducing the SMART C-CDA Collaborative. [En línea] [Citado el: 10 de mayo de 2014.] <http://smartplatforms.org/2013/07/introducing-the-smart-c-cda-collaborative/>.
38. CDA Guideline Validation. [En línea] [Citado el: 10 de mayo de 2014.] <http://cda-validation.nist.gov/cda-validation/>.
39. Lantana Consulting Group. Publications. [En línea] [Citado el: 10 de mayo de 2014.] <https://www.lantanagroup.com/resources/publications/>.

## **BIBLIOGRAFÍA**

CDA Guideline Validation. [En línea] [Citado el: 10 de mayo de 2014.] <http://cda-validation.nist.gov/cda-validation/>.

Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos Imagen Digital y Comunicaciones en Medicina (DICOM), . Disponible en:. 2001. Clave de objetos Selección de documentos SOP clase Rosslyn. [En línea] 2001. [Citado el: 12 de octubre de 2013.] <http://medical.nema.org>.

Ballesteros Herranz, Fernando. 2003. Desarrollo de aplicaciones DICOM para la gestión. 2003.

Bordils i Rovira Díaz, Francisco y Chavarría, Miguel. Almacenamiento y transmisión de imágenes. PACS. Comunidad Virtual de Anatomía Patológica. [En línea] [Citado el: 11 de septiembre de 2013.] [www.conganat.org/SEIS/is/is45/IS45\\_54.pdf](http://www.conganat.org/SEIS/is/is45/IS45_54.pdf).

CARESTREAM. CARESTREAM Vue Reporting para radiología. [En línea] [Citado el: 12 de febrero de 2014.] <http://www.carestream.es/PublicContent.aspx?id=454186>.

2014. Clarity PACS. The Future of PACS Software at iCRco . [En línea] 12 de febrero de 2014. <http://claritypacs.com/>.

Clem McDonald, M.D., Stan Huff, M.D., Jeff Suico, M.D., Kathy Mercer. 2009. Logical Observation Identifier Names and Codes (LOINC). 2009.

Clunie, David A. 2007. DICOM Structured Reporting. Bangor, Pennsylvania, 2007.

D. Sluis, K.P. Lee y N. Mankovich. 2002. DICOM SR – integrating structured data into clinical. 2002.

de la Torre Díez, Isabel. 2010. Desarrollo y evaluación de una aplicación WEB estandarizada para el almacenamiento e intercambio de Historiales Clínicos Electrónicos (HCEs) en Oftalmología:TELEOFTALWEB. Teoría de la Señal, Comunicaciones e Ingeniería Telemática, Universidad de Valladolid. España, 2010. Trabajo Doctoral.

Definición. Definición de Radiología. [En línea] [Citado el: 2 de diciembre de 2013.] <http://definicion.de/radiologia/>.



- Developer Network. Introducción al lenguaje C# y .NET Framework. [En línea] [Citado el: 29 de enero de 2014.] <http://msdn.microsoft.com/es-es/library/z1zx9t92%28v=vs.100%29.aspx>.
- Developer Network. Introducción a Visual Studio. [En línea] [Citado el: 30 de enero de 2014.] <http://msdn.microsoft.com/es-es/library/vstudio/6b6b1f4%28v=vs.100%29.aspx>.
2011. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM). Transformation of DICOM to and from HL7 Standards. 2011. Vol. 20.
2010. El blog de ActualMed. ¿Qué es un servidor PACS? ¿Por qué necesito uno? [En línea] 20 de octubre de 2010. [Citado el: 15 de noviembre de 2013.] <http://www.actualmed.com/blog/2010/10/20/servidor-pacs-dicom-server/>.
- Enterprise, Integrating the Healthcare. febrero 18, 2011. Integrating the Healthcare Enterprise (IHE Radiology Technical Framework). febrero 18, 2011. Vol. 2.
- . septiembre 27, 2013. IT Infrastructure Technical Framework. septiembre 27, 2013. Vols. 2a(ITI TF-2a).
2010. Escuela de Ingeniería Civil de Informática. [En línea] 2010. [Citado el: 31 de marzo de 2014.] [http://www.eici.ucm.cl/Academicos/R\\_Villarroel/descargas/ing\\_sw\\_1/Arquitectura\\_Software.pdf](http://www.eici.ucm.cl/Academicos/R_Villarroel/descargas/ing_sw_1/Arquitectura_Software.pdf).
- Font Hernández, Andro y Gómez Suárez, Yasmay. 2008. Título: Alas PACS Client. Sistema para la gestión de estudios imagenológicos. Facultad 7, Universidad de las Ciencias Informáticas. La Habana, Cuba, 2008.
- González López, Dahilys, Alvarez Barreras, Liset M. y Fernández Orozco, Adrián. ISLD082 Implementación de estándares DICOM SR Y HL7 CDA para la creación y edición de informes de estudios imagenológicos. Informática Médica 2013. [En línea] [Citado el: 11 de septiembre de 2013.] [www.informatica2013.sld.cu/index.php/informaticasalud/2013/paper/download/199/27](http://www.informatica2013.sld.cu/index.php/informaticasalud/2013/paper/download/199/27).
- Guía de Usuario de Enterprise Architect 7.5. ¿Qué es Enterprise Architect? [En línea] [Citado el: 30 de enero de 2014.] <http://www.sparxsystems.com.ar/download/Ayuda%20HTML%20EA%207.5/index.html?eafeatures.htm>.
2008. HL7 Spain. Guía de utilización y propuesta de Gestión de OID's. [En línea] 27 de agosto de 2008. [Citado el: 15 de diciembre de 2013.] <http://www.hl7spain.org>.

Huang, H.K. Library. PACS an Imaging Informatics. [En línea] [Citado el: 12 de mayo de 2014.] [http://f3.tiera.ru/2/Cs\\_Computer%20science/Cslp\\_Image%20processing/Huang%20H.K.%20PACS%20and%20imaging%20informatics..%20Basic%20principles%20and%20applications%20%282ed.,%20Wiley,%202010%29%28ISBN%200470373725%29%28O%29%281048s%29\\_Cslp\\_.pdf](http://f3.tiera.ru/2/Cs_Computer%20science/Cslp_Image%20processing/Huang%20H.K.%20PACS%20and%20imaging%20informatics..%20Basic%20principles%20and%20applications%20%282ed.,%20Wiley,%202010%29%28ISBN%200470373725%29%28O%29%281048s%29_Cslp_.pdf).

febrero 18, 2011. IHE Radiology Technical Framework. febrero 18, 2011. Vol. 1.

Image Information Systems. IQ-WEBX REPORT CONVERTER. [En línea] [Citado el: 14 de febrero de 2014.] <http://www.image-systems.biz/products/iq-system-pacs/server-software/iq-webx-report-converter.html>.

Lantana Consulting Group. Publications. [En línea] [Citado el: 10 de mayo de 2014.] <https://www.lantanagroup.com/resources/publications/>.

Luis Monteagudo Peña, José y Hernández Salvador, Carlos. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMÁTICA DE LA SALUD. ESTÁNDARES PARA LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA. [En línea] [Citado el: 12 de diciembre de 2013.] [http://www.seis.es/documentos/informes/secciones/adjunto1/CAPITULO7\\_0.pdf](http://www.seis.es/documentos/informes/secciones/adjunto1/CAPITULO7_0.pdf).

Martínez, Albert y Chavarría, Miguel. Gestión de la imagen médica digital.

Medigration. IMAGE BROKER (DICOM ARCHIVE). [En línea] [Citado el: 14 de febrero de 2014.] [http://www.medigration.de/homeEn/E\\_archivierung.html](http://www.medigration.de/homeEn/E_archivierung.html).

Monteagudo Araño, Rafael y González Vidal, Senia Mercedes. 2012. Librería para la gestión de reportes estructurados. Facultad 7, Universidad de las Ciencias Informáticas. La Habana, Cuba, 2012. Tesis de grado.

Monteagudo Peña, José Luis y Hernández Salvador, Carlos. 2010. ESTÁNDARES PARA LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA. 2010.

Montoya Múnera, Edwin y García Loaiza, Bernardo Augusto. 2011. Integración de Repositorios Digitales en salud. 2011. Vol. 1.

Morales Rodríguez, Yaquelin Y. y Román Remedio , Adisneisy C. 2007. Propuesta de una Guía para estandarizar la codificación en la Universidad de las Ciencias Informáticas. Facultad 3, Universidad de las Ciencias Informáticas. La Habana, Cuba, 2007. Tesis de grado.

NUANCE. PowerScribe 360. [En línea] [Citado el: 12 de febrero de 2014.] [http://www.nuance.com/ucmprod/groups/healthcare/%40web-enus/documents/collateral/nc\\_007743.pdf&usg=ALkJrhi-IN-UljlboLVYJualBAM0QUeQYw](http://www.nuance.com/ucmprod/groups/healthcare/%40web-enus/documents/collateral/nc_007743.pdf&usg=ALkJrhi-IN-UljlboLVYJualBAM0QUeQYw).

Oré Bravo, Ing. Alexander. 2008. Calidad y Software.com. INTRODUCCION AL CMMI - CMM. [En línea] 13 de abril de 2008. [Citado el: 31 de enero de 2014.] [http://www.calidadyssoftware.com/otros/introduccion\\_cmmi.php](http://www.calidadyssoftware.com/otros/introduccion_cmmi.php).

Reynaldo Oms, Yaniurbys. 2013. Propuesta de esquema de interoperabilidad para la interacción con el Repositorio de Datos Clínicos. Facultad 7, Universidad de las Ciencias Informáticas. La Habana, Cuba, 2013. Tesis de grado.

Rivero Castro, Arelys y Hernández Noguera, Alejandro. 2009. Aplicación para el registro de estudios imagenológicos. Solución para equipos de Oftalmología. Facultad 7, Universidad de la Ciencias Informáticas. Ciudad de la Habana, Cuba, 2009. Tesis de grado.

Rodrigo Herrera, Gregorio. Biblioteca Central Universidad de San Carlos de Guatemala. DISEÑO BÁSICO DE UN SISTEMA RIS/PACS "IMAGENOLOGÍA MÉDICA DE RADIOLOGÍA BAJO UN PROTOCOLO DICOM Y TCP/IP. [En línea] [Citado el: 17 de Junio de 2014.] [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_0348\\_CS.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_0348_CS.pdf).

Salinas Caro, Patricio y Histchfeld, Nancy. Unified Modeling Language. Tutorial de UML. [En línea] [Citado el: 30 de enero de 2014.] <http://users.dcc.uchile.cl/~psalinas/uml/introduccion.html>.

Santana Mancilla, Pedro César, Galicia Jiménez,Leonardo, Martínez García,Ana Isabel y García Macías, José Antonio. PeceSama. Apoyo a las actividades médicas a través de Servicios Web basados en HL7/CDA. [En línea] [Citado el: 17 de junio de 2014.] <http://www.pecesama.net/EMEF-enc04.pdf>.

Scotti, Sebastian. 2010. Integración de los informes radiológicos DICOM. 2010.

Sebastian Barberis, Luis. 2009. Aplicación de un sistema automático de procesamiento de imágenes médicas basada en estándares. Escuela de Medicina Nuclear, Universidad Nacional de Energía Atómica. Argentina, 2009. Tesis de maestría.

SERVIDOR YAQUI. El Proceso Unificado de Desarrollo de Software (RUP). [En línea] [Citado el: 30 de enero de 2014.] <http://yaqui.mx.l.uabc.mx/~molguin/as/RUP.htm>.

---

SMART . Introducing the SMART C-CDA Collaborative. [En línea] [Citado el: 10 de mayo de 2014.] <http://smartplatforms.org/2013/07/introducing-the-smart-c-cda-collaborative/>.

Spain, Subcomité Técnico V3-CDA HL7. 2007. Guía para el desarrollo de documentos CDA. 2007.

2007. Tecnologías Microsoft. Microsoft .NET. [En línea] 18 de julio de 2007. [Citado el: 29 de enero de 2014.] <http://tuyub.wordpress.com/category/framework-net/>.

USPM Universidad de san Martin de Porres. RUP vs. XP. [En línea] [Citado el: 28 de enero de 2014.] <http://www.usmp.edu.pe/publicaciones/boletin/fia/info49/articulos/RUP%20vs.%20XP.pdf..>

Vates. CMMI. [En línea] [Citado el: 31 de enero de 2014.] <http://www.vates.com.ar/cmml/cmml.html>.

Vega Izaguirre, Leodan. 2008. Alas RIS. Sistema De Información Radiológica. Facultad 7, Universidad de las Ciencias Informáticas. Ciudad de La Habana, Cuba, 2008. Tesis de grado.

Yero Gamboa, André José y Pérez Guerra, Alejandro. 2009. alasPACSWorklist Servidor de Listas de Trabajo. La Habana, 2009. Trabajo de Diploma..

**ANEXOS**

Anexo 1 Entradas que se obtienen del reporte estructurado y las salidas en el documento clínico

Módulo del reporte Estructurado DICOM		Elemento del Documento Clínico	
<i>PatientModule</i>	<i>GivenName</i>	<i>patientRole</i>	<i>patient/name/given</i>
	<i>FamilyName</i>		<i>patient/name/family</i>
	<i>PatientBirthDate</i>		<i>patient/birthTime</i>
	<i>PatientSex</i>		<i>patient/administrativeGenderCode</i>
	<i>PatientID</i>		<i>id(extension)</i>
<i>GeneralStudyModule</i>	<i>ReferringPhysicianIdentificationSequence/PersonIdentificationCodeSequence/CodeValue</i>	<i>informationRecipient</i>	<i>intendedRecipient/id(extension)</i>
	<i>ReferringPhysiciansName/Prefix</i>		<i>intendedRecipient/informationRecipient/name/prefix</i>
	<i>ReferringPhysiciansName/GivenName</i>		<i>intendedRecipient/informationRecipient/name/given</i>
	<i>ReferringPhysiciansName/FamilyName</i>		<i>intendedRecipient/informationRecipient/name/family</i>
	<i>ReferringPhysicianIdentificationSequence/InstitutionName</i>		<i>intendedRecipient/receivedOrganization/name</i>
	<i>StudyInstanceUID</i>	<i>documentationOf</i>	<i>serviceEvent/id(root)</i>
	<i>AssignedEntityId</i>		<i>serviceEvent/performer/assignedEntity/id(root)</i>
	<i>AssignedEntityCodeProperty</i>		<i>serviceEvent/performer/assignedEntity/code(code)</i>

# Componente para la traducción de reportes estructurados basados en la arquitectura de documentos clínicos electrónicos

## Anexo

	<i>AssignedEntityCodeSystemName</i>		<i>serviceEvent/performer/assignedEntity/code(codeSystemName)</i>
<i>SrDocumentGeneralModule</i>	<i>AuthenticatorGivenName</i>	<i>legalAuthenticator</i>	<i>assignedEntity/assignedPerson/name/given</i>
	<i>VerifyingObserverSequence/VerifyingObserverName/GivenName</i>		<i>assignedEntity/assignedPerson/name/family</i>
	<i>VerifyingObserverSequence/VerifyingObserverName/FamilyName</i>		<i>assignedEntity/assignedPerson/name/suffix</i>
	<i>VerifyingObserverSequence/VerificationDateTime</i>		<i>time(value)</i>
	<i>ContentDate</i>	<i>author</i>	<i>time(value)</i>
		<i>effectiveTime(value)</i>	
	<i>ContentTime</i>	<i>author</i>	<i>time(value)</i>
<i>effectiveTime(value)</i>			

El Módulo *SrDocumentContentModule* contiene el árbol de contenido donde se encuentran los datos a mapear para el cuerpo del documento clínico. Para recorrer este árbol se utiliza un método recursivo que utiliza etiquetas para obtener dichos datos. A continuación se muestran el mapeo de las principales etiquetas.

<b>Etiqueta</b>	<b>Elemento del documento clínico</b>
<i>NumericValue</i>	<i>text/paragraph/content</i>
<i>CodeValue</i>	<i>text/paragraph/content</i>
<i>CodeMeaning</i>	<i>text/paragraph/caption</i>
<i>TextValue</i>	<i>text/paragraph/content</i>

# Componente para la traducción de reportes estructurados basados en la arquitectura de documentos clínicos electrónicos

## Anexo

<i>ReferencedSopInstanceUid</i>	<i>text/paragraph/content/linkHtml(href)</i>
<i>StudyInstanceUid</i>	<i>text/paragraph/content/linkHtml(href)</i>
<i>SeriesInstanceUid</i>	<i>text/paragraph/content/linkHtml(href)</i>

### Anexo 2 Resultado de las pruebas preliminares

Documentos clínicos generados que se validaron en los sitios web.

<b>Identificador del CDA</b>	<b>CDA Guideline Validation</b>	<b>SMART C-CDA Scorecard (%)</b>	<b>CDA Validator</b>
2.16.840.1.113883.3.299.1.1.1.20140526123701339	Valido	73	Completo
2.16.840.1.113883.3.299.1.1.1.20140526124214751	Valido	73	Completo
1.2.276.0.7230010.3.1.1.1.20140618144504414	Valido	73	Completo
1.2.276.0.7230010.3.1.1.1.20140618144442860	Valido	73	Completo
1.2.276.0.7230010.3.1.1.1.20140618144433788	Valido	73	Completo
2.16.840.1.113883.3.299.1.1.1.20140605085724588	Valido	73	Completo
1.2.276.0.7230010.3.1.1.1.20140618144519552	Valido	73	Completo
1.2.276.0.7230010.3.1.1.1.20140618144528770	Valido	73	Completo
1.2.276.0.7230010.3.1.1.1.20140618144533949	Valido	73	Completo
1.2.276.0.7230010.3.1.1.1.20140618144454649	Valido	73	Completo

### CDA Guideline Validation

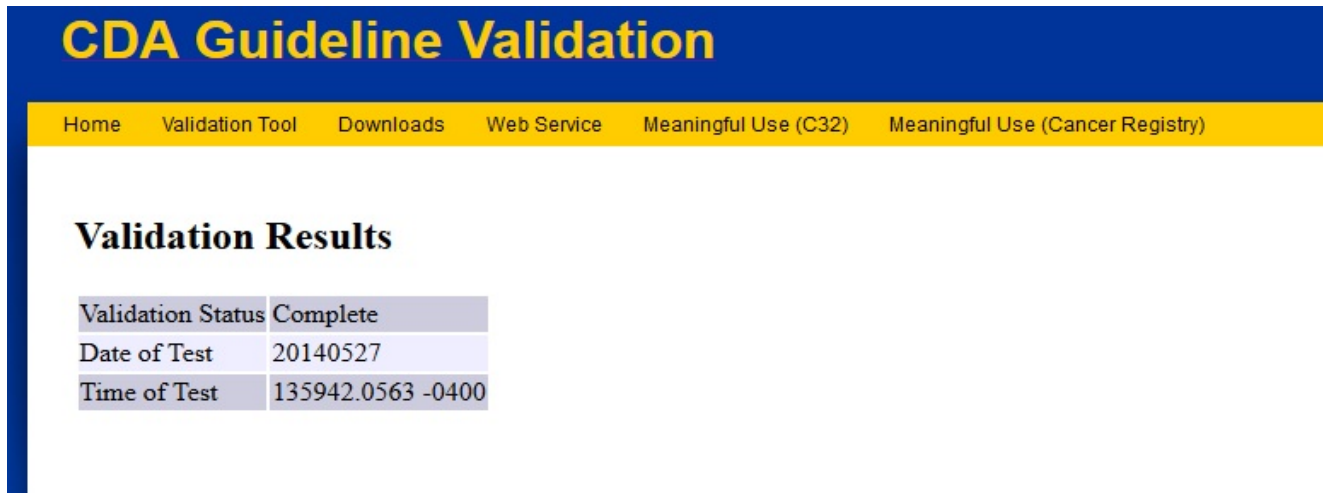


Figura 15 Resultado obtenido en el sitio web CDA Guideline Validation

SMART C-CDA Scorecard



SMART C-CDA Scorecard

Score me!

Show me an example ▾

Your C-CDA's overall score: 73%

Share your C-CDA with the SMART Community!

P.S. We love works in progress :-)

⊖ Collapse all

⊕ Expand all

 Tweet

0

## General

100%

▼ SNOMED CT, LOINC, and RxNorm codes validate against UMLS

5/5 points

**Best Practice:** Codes that claim to be from SNOMED CT, LOINC, and RxNorm should be present in UMLS 2014AA.

▼ SNOMED CT, LOINC, and RxNorm codes match their displayName

3/3 points

**Best Practice:** Codes in a C-CDA should assign a valid @displayName that reflects the meaning of the underlying concept. A best practice is to use preferred labels from UMLS.

Figura 16 Resultado obtenido en el sitio web SMART C-CDA Scorecard

CDA Validator

## CDA Validator Report

---

File Name	Result	Errors
2.16.840.1.113883.3.299.1.1.1.20140523191521144.xml	valid	<a href="#">(click for detail)</a>

[Validate another file.](#)

---

Validation Report for "2.16.840.1.113883.3.299.1.1.1.20140523191521144.xml"

[Back to top](#)

Validating: CDA XML Schema

No issues found

Validating: Diagnostic Imaging Reports(DIR) Schematron Schema (Errors)

No issues found

Validating: Diagnostic Imaging Reports(DIR) Schematron Schema (Warnings)

No issues found

Validating: Diagnostic Imaging Reports(DIR) Schematron Schema (Manual Checks)

No issues found

Figura 17 Resultado obtenido en el sitio web CDA Validator

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

**CESIM:** Centro de Informática Médica de la Universidad de las Ciencias Informáticas.

**PACS:** Picture Archiving and Communication System (PACS). Sistema para el almacenamiento y comunicación de imágenes médicas.

**RIS:** Sistema de Información Radiológica. Es un sistema encargado de la gestión de la información generada y manipulada como resultado de los procesos de negocio de carácter radiológico (imagenológico). Tiene la responsabilidad de manejar la información demográfica de los pacientes, programar las citas y la entrega de reportes de diagnóstico.

**DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine):** Estándar para el tratamiento de imágenes digitales y comunicaciones para el campo de la medicina, que facilita el manejo de la información médica entre hospitales y centros de investigación.

**DICOM-SR:** Formato definido por el estándar DICOM para la creación de reportes para el diagnóstico clínico.

**Estándar:** Sirve como tipo, modelo, norma, patrón o referencia.

**HL7 (Health level Seven):** Organización acreditada por el Instituto Nacional de Estándares Americanos (ANSI) para la estandarización de procesos clínicos.

**NEMA (National Electrical Manufacturers Association):** Asociación comercial líder en los Estados Unidos en representación de los fabricantes de productos del electro-industria.

**Plataforma:** Determinado software y/o hardware con el cual una aplicación puede ejecutarse o desarrollarse.

**Reporte estructurado:** Reporte médico realizado de manera digital siguiendo la estructura definida por el estándar DICOM.

**Requisitos:** Capacidades, condiciones o cualidades que el sistema debe cumplir y tener.

**Caso de uso:** Secuencias de acciones que el sistema puede llevar a cabo interactuando con sus actores, incluyendo alternativas dentro de las secuencias.

**HIS:** Sistema de Información Hospitalaria. Son sistemas de software que trabajan acoplados y permiten la informatización de los distintos servicios de las instituciones de salud.

**RUP:** Rational Unified Process (Proceso Unificado del Rational).

**Radiología:** Rama de la medicina que utiliza sustancias radioactivas, radiación electromagnética y ondas sonoras para crear imágenes del cuerpo, sus órganos y estructuras con fines de diagnóstico y tratamiento. Las imágenes pueden también mostrar la eficacia del funcionamiento del cuerpo, sus órganos internos y estructuras.

**HL7 ORU ^ R01:** En el estándar HL7, un Resultado Observación (ORU) es por lo general en respuesta a una orden y proporciona observaciones clínicas. El mensaje de ORU es un informe estructurado donde cada observación se separa en una entidad individual, y luego separa en campos. No contienen imágenes; utilizan varios tipos de datos, pero la mayoría suelen utilizar texto, números y códigos.

**RAD:** Siglas de Radiología.