Arquitectura Multicapa Cliente/Servidor para el intercambio de HCE basado en ISO/DIS 21090 y UNE-EN/ISO13606

P. Muñoz[1], I. Martínez[1], A. Muñoz[2], F. Ramos[3], C. Hernández[3],
R. Somolinos[4], P. del Valle[1], J.D. Trigo[1], J. García[1]

[1] Instituto de Investigación en Ing. Aragón (I3A) - Univ. Zaragoza (UZ), c/ María de Luna, 1. 50018 - Zaragoza

[2] Unidad de Inv. Telemedicina y e-Salud - Inst. Salud Carlos III (ISCIII), Av/ Monforte de Lemos, 5. 28029 - Madrid

[3] Técnicas Competitivas S.A, c/José Hernández Afonso, 30-1º Edif. Montecarlo. 38003 - Santa Cruz de Tenerife

[4] Unidad BioIng. Biomateriales y Telemedicina - Hosp. Univ. Puerta Hierro (HUPH), Manuel de Falla, 1. 28222 - Madrid

{pmg, imr, pdelvalle, jogarmo}@unizar.es, adolfo.munoz@isciii.es,
{francisco.ramos, carolina.hernandez}@tecnicascompetitivas.com, rsomolinos@bioing.cph.es

Resumen

Este artículo propone una arquitectura multicapa basada en la norma UNE-EN/ISO 13606, que permite transmisión interoperable de la Historia Clínica Electrónica (HCE), y el draft de ISO ISO/DIS 21090, que define un conjunto de tipos de datos (data types) común para el intercambio de información sanitaria. El extracto de HCE resultante ha sido validado a través de un servicio web con el Hospital Universitario Puerta de Hierro y la arquitectura se ha probado con sistemas independientes de gestión de HCE en colaboración con la empresa Técnicas Competitivas S.A.

1. Introducción.

Para lograr niveles óptimos en la calidad asistencial y continuidad de cuidado de un paciente es necesario que las partes implicadas en el seguimiento/control de su enfermedad interactúen de forma semánticamente interoperable. Para lograr interoperabilidad de sistemas sanitarios es necesario adoptar medidas en el plano técnico y semántico. Existiendo estructuras comunes que permitan modelar cualquier tipo de información clínica y mediante la terminología adecuada, se puede interpretar correctamente la información recibida sin perder la integridad semántica de los datos clínicos. Para ello, se puede hacer uso de normas y estándares. Entre ellos, las principales iniciativas son UNE-EN/ISO 13606 [1] y los estándares de mensajería *Health Level* 7 (HL7) [2]. En Europa la norma aceptada es UNE-EN/ISO 13606, desarrollada desde el Comité Europeo CEN/TC251 y cuyas características principales son las siguientes:

- Integridad sintáctica, a través de la utilización del Modelo de Referencia definido en UNE-EN/ISO 13606-1 que incluye elementos genéricos para la transmisión de la información clínica (*Element, Cluster*, *Entry*, *Section*, *Composition*, *Folder* y *Extract*), así como las reglas básicas de interacción entre ellos recogidas en la Figura 1.
- Separación entre información y conocimiento, a través del Modelo de Arquetipos definido en UNE-EN/ISO 13606-2. Los arquetipos son modelos formales de los conceptos del dominio (por ejemplo: informe de alta, medida de la presión arterial, orden de tratamiento, etc.) creados mediante restricciones al Modelo de Referencia y que permiten compartir dichos conceptos entre los interlocutores.
- Definición de la interfaz de comunicación recogida en UNE-EN/ISO 13606-5. Así, mediante una única interfaz de comunicación y una adecuada elección de parámetros de entrada, se dispone de una única herramienta capaz de proporcionar múltiples salidas basadas en combinaciones de los datos de entrada.

Esta norma se basa en un conjunto de tipos de datos (*data types*) común como pieza de articulación para el intercambio de información sanitaria. Hasta el momento, la norma estipula el uso de la especificación técnica TS14796 [3]. Sin embargo, debido a diversos problemas asociados a esta especificación, entre ellos la no homogeneidad de *data types* con HL7, se ha anunciado la sustitución de esa especificación por una nueva: la norma ISO/DIS 21090 [4], actualmente en estado de *draft*. Este acuerdo se ha logrado mediante el *Memorandum of Understanding* [5] entre HL7, CEN/TC251 y *Joint Initiative on Standard Development Organizations* [6].

Este artículo parte de un trabajo anterior basado en un servidor de HCE que se apoyaba en la especificación TS14796 [7] pero era muy rígido en los mecanismos de invocación a la interfaz de comunicación. En esta propuesta se presenta una arquitectura multicapa cliente/servidor que, apoyada en los nuevos *data types* ISO/DIS 21090, amplía el espectro de posibilidades para la transmisión interoperable de HCE. En la Sección 2 se analiza la evolución de los *data types*. En la Sección 3 se describe la arquitectura multicapa y su validación con sistemas independientes en entornos sanitarios se detalla en la Sección 4. Las conclusiones globales del trabajo y las líneas futuras se discuten en la Sección 5.

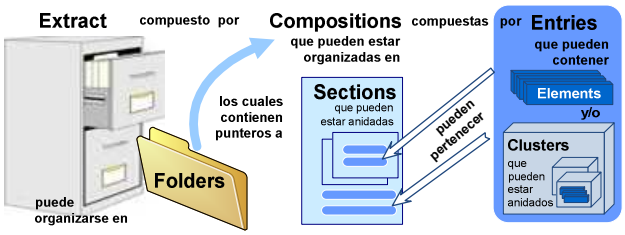

Figura 1.*Entidades del Modelo de Referencia y sus relaciones*

2. Evolución a *data types* ISO/DIS 21090

El primer paso realizado en el proceso de adaptación del servidor de HCE fue un estudio comparativo entre las especificaciones TS14796 y ISO/DIS 21090. Como se puede ver en la Figura 2, independientemente de la herencia entre tipos de datos (tanto para establecer una nueva rama de los mismos como para definir uno más específico) el número de clases definidas ha aumentado considerablemente. De hecho, se puede advertir un gran esfuerzo en la definición de las clases de datos que dan soporte a texto estructurado. Esto representa sin duda un gran intento para lograr dar soporte a la transmisión de los distintos documentos clínicos que se almacenaban como texto en claro. Del mismo modo, se puede observar que los *data types* ya no provienen de la clase abstracta DATA_VALUE sino de ANY, de la que derivan el resto de clases que, a su vez, deriva de HXIT. Además, en ANY también se puede encontrar el atributo *null_flavour* que sirve para determinar por qué un determinado registro se encuentra vacío. Se detalla a continuación una comparativa de los *data types* más utilizados:

- *Instance Identifier* (II), fundamental en la identificación univoca de registros, dispositivos, personas, etc. El número de atributos se incrementa debido a la herencia de atributos. Resaltar el hecho de que el periodo de tiempo para el que ese identificador es válido <IVL_TS> en este nuevo documento se divide en 2 diferentes: *validTimeLow* y *validTimeHigh*.
- *Coded Value* (CV), para la representación de un concepto codificado. Los atributos permanecen inalterados, pero ahora se denomina *Coded Description.Coded Value* (CD.CV) y restringe CD en lugar de especializar *Coded Symple Value* (CS).
- *Time Interval* (IVL<TS>), para establecer intervalos de tiempo. Sus atributos aumentan por herencias, llegando a poder especificar, un periodo de validez para ese periodo de tiempo.

Tomando como base estos cambios se realizaron una serie de modificaciones en la base de datos utilizada en el servidor de HCE, así como diversas adaptaciones en la lógica de acceso a datos que se explican a continuación.

3. Arquitectura multicapa cliente/servidor

La norma UNE-EN/ISO13606 proporciona una arquitectura formal basada en la transmisión de HCE bajo petición (arquitectura cliente/servidor) implementada mediante el uso de tecnologías *middleware* basadas en *Web Services* (WS). Un esquema detallado de la arquitectura multicapa se muestra en la Figura 3.

La primera capa corresponde al nivel de acceso a datos (*Data Access*) que trabaja en colaboración constante con el núcleo de la aplicación: una segunda capa basada en la construcción de clases (*Class Based Core*). Así, el diagrama funcional se inicia con una petición UNE-EN/ISO13606 de HCE (*requestEHR*) desde el cliente con una serie de parámetros (*subject_of_care*, *purpose*, *time_interval*, etc.).

A partir de aquí, el servidor obtiene dichos parámetros (*Obtaining Parameters*) e identifica las *Compositions* que cumplen los requisitos de la petición (*Obtaining Composition_id*). Una vez determinadas, y tras completar la cabecera (*GenerateEHRheader*), se añaden dichas *Compositions* (*GenerateComposition*) para generar el extracto de HCE (*GenerateExtract*) mediante técnicas recursivas aprovechando la jerarquía presente en la estructura de un extracto de HCE. Finalmente, este extracto será devuelto al cliente mediante tecnologías WS.

Una tercera capa (*XML Interface*) permite ser invocada para la generación e intercambio de ficheros *eXchange Markup Language* (*XML Construction*) usando el núcleo de la aplicación gracias a la conversión XML de los tipos de datos serializados ISO/DIS 21090 a clases (*Class Convertion*). Para poder invocar el núcleo de la aplicación se realizan conversiones entre el fichero XML y las clases que lo representan. Así, esta capa ofrece autentica interoperabilidad (mediante la función *requestEHRXML*) dado que no presenta dependencia tecnológica.

Una cuarta capa (*Customized Interface*) ha sido implementada para facilitar la llamada a esta aplicación por sistemas heredados que no implementen la norma. Mediante funciones intermedias de *wrapping* se permite acomodar conforme a UNE-EN/ISO13606 la sintaxis de la petición realizada por este tipo de sistemas heterogéneos (*requestEHRparams*) mediante la adaptación de los parámetros requeridos. Esta capa debería situarse formalmente en el lado cliente, aunque el servidor puede dar esa funcionalidad adicional.

4. Evaluación

Para evaluar el diseño realizado se han desarrollado una serie de pruebas centradas en la propuesta de arquitectura multicapa y en la evolución de los nuevos *data types*.

En primer lugar, para corroborar la validez del extracto de HCE generado se contó con la colaboración del Hospital Universitario Puerta de Hierro (HUPH) y del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Ambas instituciones han desarrollado conjuntamente un servidor de HCE acorde a las normas UNE-EN/ISO 13606 e ISO/DIS 21090 para validación y depuración de extractos accesible remotamente a través de tecnologías WS [8]. Mediante el envío de extractos de HCE (generados a través de la arquitectura propuesta) al servidor de HUPH/ISCIII, se ha validado la completa interoperabilidad semántica del servicio, garantizando el estricto cumplimiento de la norma y la validez de los nuevos *data types*.

En segundo lugar, para comprobar la integración con sistemas externos, se ha contado con la colaboración de Técnicas Competitivas SA, que ofrece servicios de consulta de HCE y es ajena al desarrollo propuesto de la arquitectura multicapa. Para ello, se ha desarrollado una interfaz personalizada respetando todos los argumentos especificados en UNE-EN/ISO 13606-5 y eligiendo estructuras interoperables y escalables (*string*[], *string*[][], etc.). Los resultados fueron completamente satisfactorios, comprobando la integridad de la solución propuesta y garantizando su compatibilidad con la norma.

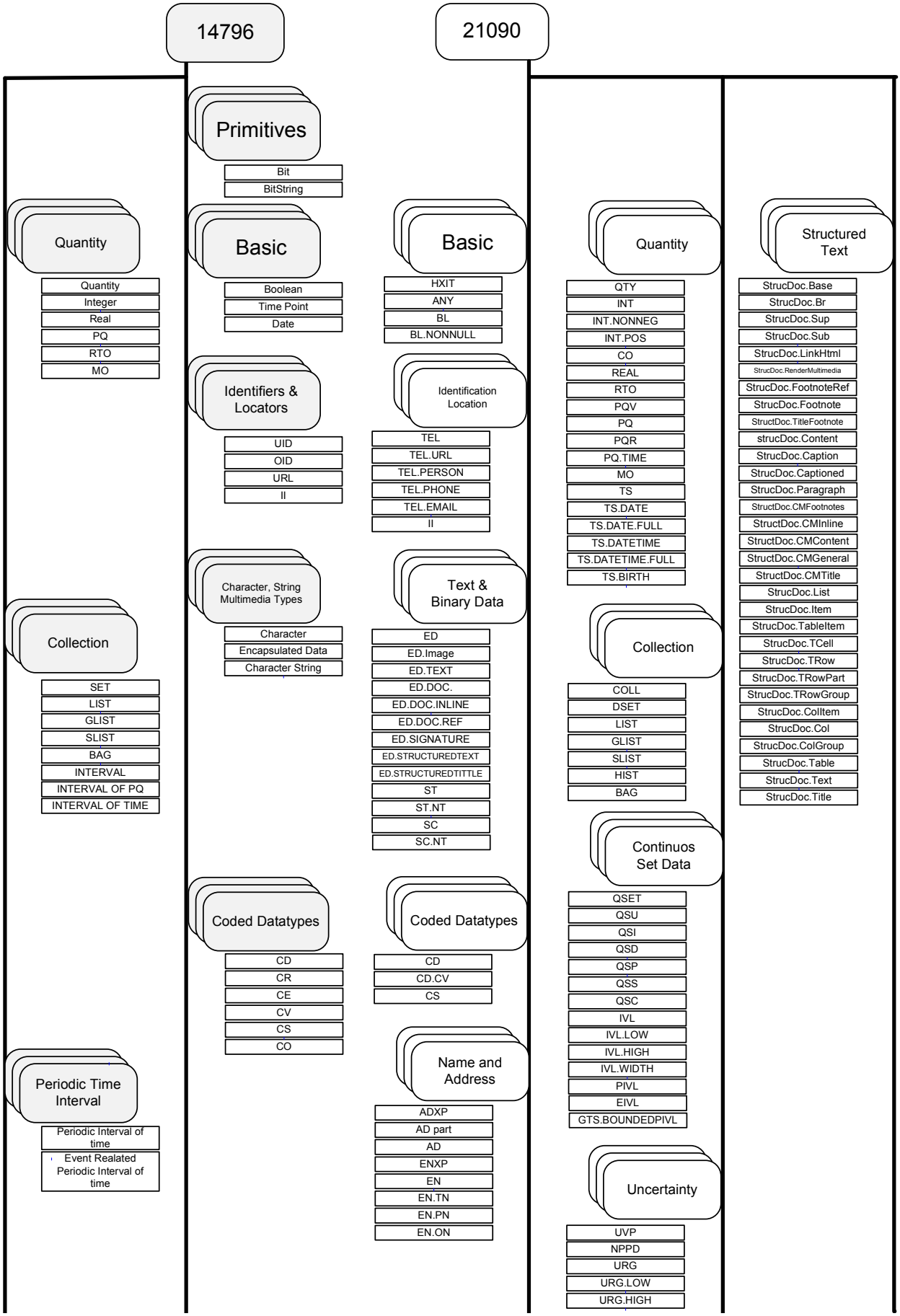

Figura 2. *Comparación detallada entre data types de las especializaciones TS14796 y ISO/DIS 21090*

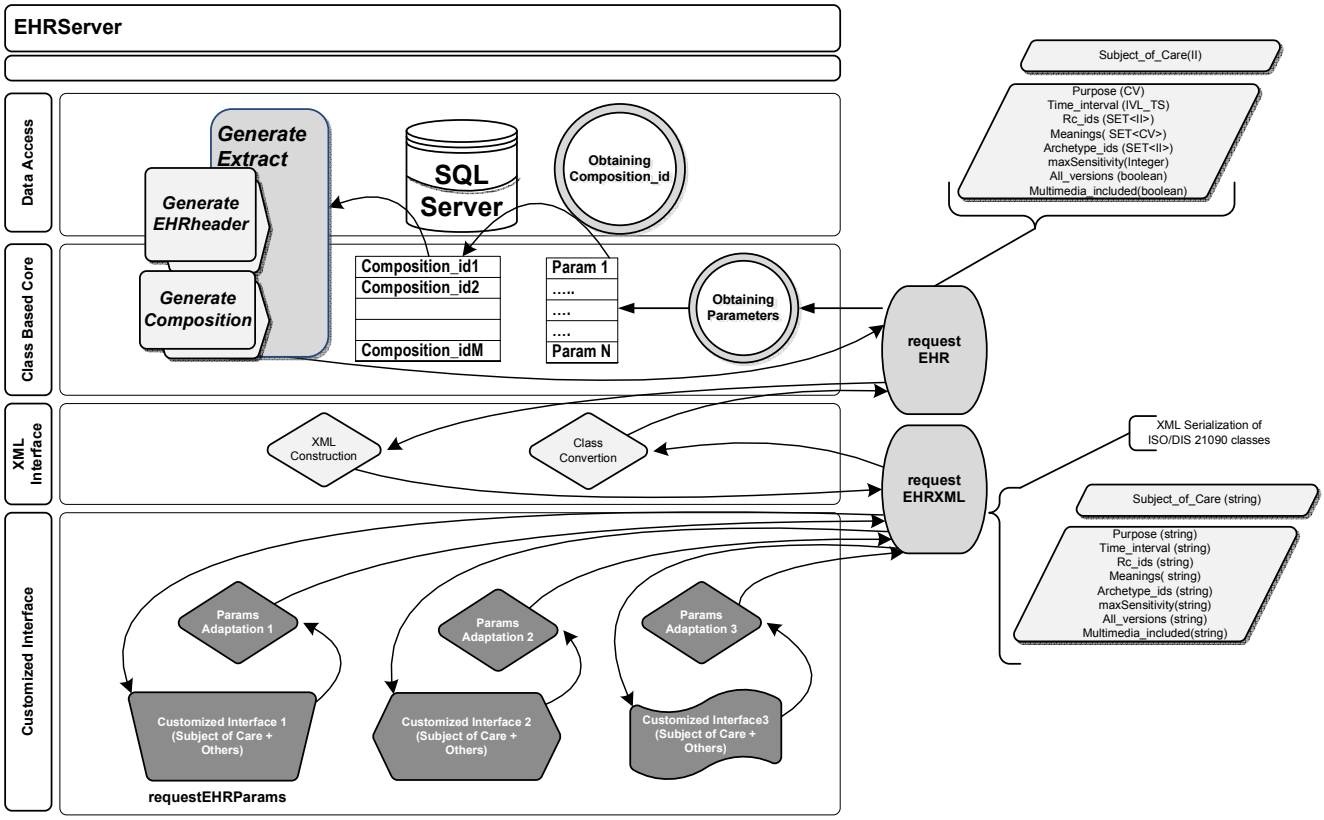

Figura 3.*Descripción de la arquitectura multicapa cliente/servidor para el intercambio de HCE*

5. Conclusiones y líneas futuras

En este trabajo se propone una arquitectura multicapa cliente-servidor basada en tecnologías WS que permite el intercambio interoperable de HCE conforme a la norma UNE-EN/ISO 13606 y que soporta el nuevo conjunto de *data types* definidos por ISO/DIS 21090.

Esta arquitectura facilita el acceso a todo tipo de datos médicos mediante la implementación de múltiples interfaces basados tanto en clases como en ficheros XML o incluso personalizados para sistemas particulares, demostrando la posibilidad de adaptación de sistemas heredados a la norma (dependientes de una tecnología en concreto y/o de interfaces específicos).

Los resultados obtenidos de este trabajo se han presentado recientemente en "CEN/ISO EN13606 *Invitational Workshop*" [9] donde se seleccionaron las experiencias más representativas de 12 países que han adoptado la norma en sus soluciones

Como líneas futuras se plantea la constante revisión de ISO/DIS 21090 hasta que el *draft* sea elevado a estándar y, dado que este tipo de datos es común a HL7, la integración de transferencia de datos clínicos HL7. Además, a partir de la metodología desarrollada en la arquitectura multicapa se podría extrapolar para la adquisición no supervisada de medidas remotas de telemonitorización mediante el uso de arquetipos como contempla UNE-EN/ISO 13606-2.

Agradecimientos

Los autores agradecen a Dipak Kalra (líder de CEN/TC 251-WG1 Task Force 13606: EHRCom) y a Luis Serrano y Miguel Martínez-Espronceda (Universidad Pública de Navarra) por su ayuda y apoyo. Este trabajo ha sido parcialmente subvencionado por los proyectos TIN2008-00933/TSI de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) y Fondos Europeos para el Desarrollo Regional (FEDER), y TSI-020302-2009-7/Plan Avanza I+D del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, y PI08-1148 del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS), Plan Nacional de I+D+i.

Referencias

[1] UNE-EN/ISO13606. CEN/TC251 – ISO/TC215. Electronic Healthcare Record (EHR) Communication. *http://www.medicaltech.org*. 1st Ed. 2004. [07/10].

[2] HL7. Health Level Seven. *http://www.hl7.org*. [07/10].

[3] TS14796 Data Types for Use in Health Care Data Interchange. *www.cen.eu - http://isotc.iso.org*. [07/10].

[4] ISO/DIS 21090 specification. International Standard Health Informatics – Harmonized data types for information exchange. *www.cen.eu - http://isotc.iso.org*. 1st Ed.: 2008. [07/10].

[5] Memorandum of Understanding on Intensifying the collaboration between CEN/TC 251 and HL7. *http://www.hl7.org/documentcenter/ public/mou/CEN-TC251.pdf* [07/10].

[6] Joint Initiative on Standards Development Organizations. *http://www.global-e-health-standards.org/* [07/10].

[7] P. Muñoz, I. Martínez, A. Muñoz *et al*., "Integración de datos X73 de Dispositivos Médicos en un Servidor de HCE según el estándar EN13606", *XXVII CASEIB*, pp. 701-704, 2009.

[8] A. Muñoz, R. Somolinos, M. Pascual, J.A. Fragua, M.A. González, J.L. Monteagudo, C.H. Salvador, "Proof-of-concept Design and Development of an EN13606-based Electronic Health Care Record Service" *J Am Med Inform Assoc* vol. 14, 2007, pp. 118-129.

[9] CEN/ISO EN13606 invitational workshop. *http://pangea.upv.es/ /en13606/ index.php/en13606-invitational-workshop-madrid-june-2010*. [07/10]