

Factores Claves en Guías Clínicas Electrónicas: Cáncer de Mama

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

UETS 09/09



Comunidad de Madrid

Factores Claves en Guías Clínicas Electrónicas: Cáncer de Mama

Factores Claves en Guías Clínicas Electrónicas: Cáncer de Mama = Key Factors in Electronic Clinical Guides: Breast Cancer: Cancer of Breast. Raquel Luengo González, M^a José López-Pedraza Gómez y Juan Antonio Blasco Amaro. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSPSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010

54 p. : 24 cm + 1 CD. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. UETS 09/09)

NIPO: 477-11-025-3; 860-11-055-4

ISBN: 978-84-451-3378-1

Tecnología sanitaria

Guía Clínica Electrónica

Cáncer de mama



Autores: Raquel Luengo González, M^a José López-Pedraza Gómez y Juan Antonio Blasco Amaro.

Dirección Técnica: Unidad de Evaluación Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación, y la Agencia para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios, de la Comunidad de Madrid, Pedro Laín Entralgo.

Edición: Ministerio de Ciencia e Innovación. www.micinn.es

ISBN: 978-84-451-3378-1

NIPO: 477-11-025-3; 860-11-055-4

Depósito Legal: M-12554-2011

Produce: www.cege.es Zurbano 45, planta 1^a. 28010 Madrid

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe: Luengo R, López-Pedraza MJ y Blasco JA. Factores Claves en Guías Clínicas Electrónicas: Cáncer de Mama. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSPSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 09/09.

Factores Claves en Guías Clínicas Electrónicas: Cáncer de Mama

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

Agradecemos a los técnicos de la Unidad de BPM, de la empresa OESÍA NETWORKS, S.L, que han colaborado con los autores, facilitando la elaboración de la parte referida a las tecnologías y sistemas de información del presente informe.

Índice

I. Agradecimientos	4
II. Antecedentes	7
III. Justificación	9
IV. Objetivos	11
V. Metodología	13
V.1. Revisión de la literatura científica	13
V.2. Desarrollo de la herramienta	14
VI. Resultados	17
VI.1. Experiencias a nivel internacional	17
VI.2. Elementos claves para la implementación de las Guías de Práctica Clínica en los Sistemas de información en los centros sanitarios	21
VI.3. Modelización de procesos y representación de las Guías de Práctica Clínica	24
VI.4. Desarrollo de la herramienta	26
VI.5. Ventajas de la metodología de procesos para la implementación de la GPC	42
VII. Anexos	43
VII.1. Anexo 1. Herramientas y Plataformas disponibles para implementación de Guías Clínicas	43
VII.2. Anexo 2. Codificación de procesos de decisión de una Guía para el Manejo Lipídico de la Diabetes de la American Diabetes Association (ADA) utilizando la arquitectura sintáctica de OWL	44
VII.3. Anexo 3. Entradas y salidas de subprocesos	47
VII.4. Anexo 4. Listado de acrónimos	48
VIII. Bibliografía	49

Antecedentes

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son un conjunto de “recomendaciones basadas en la evidencia científica y desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales en la toma de decisiones diarias sobre la atención sanitaria más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas y terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica”¹. Numerosos estudios han demostrado los beneficios del uso de GPC en la práctica^{2,3}. Durante la última década el aumento del desarrollo de las GPC ha sido muy importante, repercutiendo no sólo en la mejora de los cuidados que reciben los usuarios, sino también en la reducción de la variabilidad de la práctica y del coste de los cuidados. A pesar del aumento de la producción de GPC, los métodos de implementación no han sido igualmente desarrollados. La implementación de las GPC puede ser facilitada mediante herramientas que ayuden a la estructuración del conocimiento clínico procedente de las guías a través de un interfaz de usuario sencillo^{4,5}.

Las Guías Clínicas Electrónicas son un subtipo de sistema de apoyo a la decisión. Existen estándares de intercambio del formato de guías que permite compartir guías clínicas que pueden ser interpretadas electrónicamente con independencia de la plataforma de elección y de la institución.

En España existen GPC realizadas de forma sistemática y basadas en la mejor evidencia científica disponible. En tal sentido, las agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y otras entidades como la Colaboración Cochrane Iberoamericano (CCib), Sociedades Científicas, Red de investigación en MBE o la Fundación Avedis Donavedian juegan un papel importante en relación a las GPC, debido a su experiencia en el desarrollo de revisiones sistemáticas (metodología en la que se apoyan las GPC). De igual forma por la trayectoria que han llevado a cabo algunas de ellas en cuanto a elaboración, evaluación, implementación y evaluación del impacto e investigación de GPC.

Justificación

La puesta en marcha de esta herramienta como vía para la incorporación de las GPC permitirá a su vez identificar mejoras que deberán incluir versiones o actualizaciones posteriores de la propia guía, revisándose también la nueva evidencia científica disponible. La propia elaboración de las GPC ayudará también a facilitar la detección de áreas de mejora de la asistencia sanitaria y por tanto de la calidad asistencial ofrecida en estos procesos que se incluyen en las GPC a elaborar en el marco de esta acción.

Las recomendaciones, basadas en la evidencia científica pero adaptadas al contexto donde se quieren implantar, facilitarán la toma de decisiones para el manejo de los pacientes con este tipo de trastornos en aspectos tan complejos como son la derivación entre niveles, el diagnóstico, la utilización compleja de fármacos y otros tratamientos alternativos. En este sentido, el sistema fomentará la coordinación entre los niveles de la atención sanitaria que participen en el proceso asistencial, a través de una mejora en la comunicación entre los profesionales implicados y fomentando también la colaboración pedagógica, clínica y de investigación entre ellos. También mejorará la información que los pacientes recibirán sobre sus cuidados⁶.

Para ayudar a la consecución de este aspecto, se incluye, entre los objetivos y métodos a utilizar en esta acción, un plan de asesoramiento e implementación, tanto para los profesionales que van a participar en el desarrollo de las GPC y que van a ser usuarios de las mismas, como para el personal y los profesionales de los centros sanitarios que las gestionan.

Hay que tener en cuenta además, la importancia de los procesos y de evaluación de las GPC tras su puesta en práctica en los diferentes contextos de la atención sanitaria. El proceso estará facilitado a través de la implantación de GPC electrónicas en el sistema informático del centro sanitario.

Este proyecto pretende diseñar un sistema que integre el conocimiento de las GPC, utilizando como ejemplo concreto la Guía de Cáncer de Mama, proporcionando sus recomendaciones de forma automatizada para ayudar y ahorrar tiempo a los profesionales en su actividad diaria, con el objetivo de disminuir la variabilidad de la práctica clínica y mejorar la calidad asistencial, y en definitiva, la salud de la población.

Objetivos

El objetivo principal de este proyecto es identificar los factores claves y elementos funcionales en las GPC para facilitar la implementación estándar de las mismas en los sistemas de información de los centros sanitarios; utilizando como ejemplo una GPC oncológica para el cáncer de mama.

Los objetivos específicos son desarrollar un sistema que:

- Permita al personal clínico recibir de forma automática las recomendaciones derivadas de la GPC, de forma que constituya una herramienta de apoyo en su entorno de trabajo habitual.
- Reciba *feedback* por parte de los profesionales sobre los procesos asistenciales seguidos, elecciones de tratamiento y evolución del paciente.
- Proporcione a los profesionales la información adecuada a suministrar a los pacientes.
- Permita consultar toda la información referente al paciente sin necesidad de salir del sistema. Esta información incluye la historia clínica electrónica, resultados de pruebas diagnósticas, etc.
- Actualice la historia clínica electrónica hospitalaria con los resultados obtenidos.
- Permita la solicitud de pruebas diagnósticas de forma sencilla, utilizando la información que se encuentra registrada en el sistema.

Metodología

El desarrollo de este proyecto se llevará a cabo en varias fases:

Revisión de la literatura científica

Se realiza una revisión de la literatura científica en las siguientes bases bibliográficas: Medline, Embase, Cochrane Plus, DARE, HTA, Clinical Evidence, INAHTA, NHS EED. En los idiomas: español, inglés y francés. La fecha de la búsqueda incluye hasta el año 2010. Posteriormente se hace una revisión de los proyectos internacionales sobre la implementación de guías electrónicas:

- GEM –Guideline Elements Model–, del Centro Yale de Informática Médica.
- ONCOdata decision, que implementan recomendaciones de tratamiento para el cáncer de mama a partir de la condición clínica de cada paciente.
- El modelo de guía SAGE –Standards-Based Active Guideline Environment– metodología e infraestructura creadas para integrar tecnología de ayuda a la toma de decisiones de guías en sistemas de información clínicos.
- GLIF –The GuideLine Interchange Format– formato de modelización de guías desarrollado para facilitar el intercambio de guías entre varias instituciones.

Con la revisión de la literatura se identificarán los factores claves que permitan la implementación estándar de la GPC de cáncer de mama en la historia clínica electrónica.

Desarrollo de la herramienta

Designación de un grupo de trabajo compuesto por técnicos de la UETS y de la empresa tecnológica que colabora en el proyecto

Definición de la información funcional y técnica para el desarrollo de un sistema que cumpla los siguientes requisitos

- Ofrezca de forma automática las recomendaciones para la práctica clínica.
- Integre algoritmos de decisión diagnóstica, preventiva o terapéutica basados en la evidencia y personalizados para cada paciente (arquetipos) en función de los datos clínicos integrados en la historia.
- Pueda ser implantado con independencia de la plataforma de elección y de la institución donde se aplique.
- Sea una herramienta de acceso vía web, de forma que todos los participantes del proceso puedan acceder al mismo sin necesidad de estar ubicados físicamente en el propio centro.
- Esté integrado en el entorno de trabajo habitual del profesional.
- Se presente con un interfaz intuitivo y fiable para el usuario, mostrando toda la información del paciente recogida hasta el momento, así como los resultados de pruebas diagnósticas realizadas.
- Proporcione de forma visual el punto de la guía donde se encuentra en cada momento, basándose en la historia clínica del paciente y en el resultado de las pruebas realizadas hasta el momento.
- Proporcione formularios de solicitud de pruebas diagnósticas que se completen de forma automática con la información ya existente en los sistemas de información del hospital, de forma que los campos a rellenar de forma manual sean los mínimos e imprescindibles.
- Solicite la confirmación del facultativo para el seguimiento y tramitación de las recomendaciones sugeridas por el sistema.
- Incluya la opción de abandonar la guía cuando el facultativo lo desee, registrando la causa del mismo.
- Sea compatible con los sistemas de información electrónicos hospitalarios, comunicándose con ellos de forma no intrusiva para la solicitud

de pruebas diagnósticas, recepción y consulta de resultados, y consulta y modificación de la historia clínica electrónica hospitalaria.

- Genere la documentación a suministrar a los pacientes de forma automática.
- Reciba *feedback* sobre los procesos asistenciales seguidos, elecciones de tratamiento, adhesión de los clínicos a las recomendaciones de la guía y evolución del paciente.

Formación de los profesionales en fase posterior

Se prevé que tras el desarrollo e implantación de la herramienta se llevarán a cabo sesiones formativas a los profesionales diana de dicha herramienta.

Evaluación del impacto de la herramienta en fase posterior

Se procederá al seguimiento del funcionamiento del sistema con el objetivo de analizar y controlar su aplicabilidad, además de disponer de informes y cuadros de mando sobre la calidad y utilización del servicio ofrecido en base a la información registrada durante la ejecución del mismo. La disponibilidad de dicha información permitirá mejorar el sistema y por tanto aumentar el grado de satisfacción de los profesionales que lo utilicen.

Resultados

En una búsqueda amplia de herramientas de ayuda a la toma de decisiones electrónicas para los profesionales de la práctica clínica se han encontrado muchos ejemplos a nivel internacional.

Experiencias a nivel internacional

En la actualidad, son muchas las iniciativas a nivel internacional que han desarrollado herramientas electrónicas para la ayuda a la toma de decisiones de los profesionales en ámbitos muy variados. La evaluación de la implementación y seguimiento de dichas herramientas han aportado resultados positivos de salud de los pacientes o de efectividad en el desarrollo de los procesos.

Algunas herramientas sustentaron decisiones clínicas puntuales como la elección de diagnóstico por imagen a la hora de ordenar la entrada, o la elección de tratamientos minimizando errores y mejorando en coste-efectividad⁷⁸.

Otras herramientas definían el algoritmo de manejo del síncope en urgencias, o el algoritmo de evaluación del riesgo de enfermedad cardiovascular y daban dicho resultado de forma automática a los profesionales de atención primaria^{9,10} (ver Figura 1).

Se han desarrollado recientemente otras herramientas más complejas en forma de GPC que ayudan en la toma de decisiones sobre el control de glucosa en unidades de agudos, el manejo opiode del dolor crónico, la sedación en unidades de cuidados intensivos, el tratamiento de la anemia en pacientes con cáncer, el tratamiento de elección en pacientes con esquizofrenia y otros¹¹⁻¹⁴ (ver Figura 2).

Un buen ejemplo de conversión y metatraducción de GPC implementada en formato electrónico con utilización de lenguaje web es el desarrollado en la “Guía para el Manejo Lipídico de la Diabetes de la American Diabetes Association (ADA)”, donde han utilizado la arquitectura sintáctica de OWL (Ontology Web Language) en dicha meta-traducción (ver Anexo 2)¹⁵. Un ejemplo similar es la utilización de aplicaciones basadas en la semántica de tecnología web para el diagnóstico y manejo clínico de la Retinopatía Diabética (ver Anexo 3)¹⁶.

Independientemente del estándar clínico todas ellas, lenguaje de conversión o metatraducción utilizados en las herramientas presentadas, los estudios anteriores evidenciaron un aumento de la efectividad y eficacia y un

mejor coste-eficiencia de los procesos y los resultados clínicos de salud. Dichas mejoras se traducían en un aumento de la satisfacción de los profesionales entrenados y evaluados en el uso de las herramientas, un aumento de la satisfacción de los clientes y una mejor gestión de los recursos existentes en los servicios de salud.

Figura 1. Herramienta electrónica de ayuda para el manejo de riesgo cardiovascular en Atención Primaria (evaluación del riesgo automática)¹⁰

*** IMPORTANT NOTE: THIS IS TRIAL SOFTWARE ONLY. IT IS NOT INTENDED TO REPLACE CLINICAL JUDGMENT FOR INDIVIDUAL PATIENTS ***

Risk assessment inputs: Summary of CVD data assessment

Age: 53
Sex: Female
Left ventricular hypertrophy: No
Current (past 12 months) smoking: Yes

Total-Cholesterol: 4.8
Triglycerides: 1.0
HDL-Cholesterol: 1.3
LDL-Cholesterol: 3.0

Systolic BP: 142
Diastolic BP: 96

Creatinine: 103 µM
Proteinuria: No
Chronic kidney disease: Yes (cor: 47)
Diabetes: Yes
Diabetes for more than 10y: No (Dx: 2005)
HbA1c >8% more than 1 year: No

History of cardiovascular disease (CVD): No
Genetic dyslipidaemia: No
Family history of CVD: No
Higher risk ethnicity: No
Body mass index: 28.7 kg/m²

Lipid therapy: No
Blood pressure therapy: Yes
Antiplatelet therapy: No

Estimated 5-year risk: 21% (high)

UID: 1 Ma J CITIZEN 10-Jan-1946 (63)
1 Example St, Campdown, NSW No: 1234567
Monday, 23 March 2009 10:35 AM

Consider the assessment, treatment and target levels of:

- Absolute risk assessment is recommended because age is ≥ 50, and elevated BP, elevated lipids, diabetes, and chronic kidney disease are present.
- Diabetes monitoring is recommended.
- Lipids evaluation is recommended as age ≥ 45, diabetes, CHD, smoking, and elevated BP are present.
- BP monitoring is recommended as age is over 18 years. (note elevated blood pressure present)
- Smoking cessation or reduction is recommended for multiple health benefits.
- Lipid modifying therapy is recommended as diabetes and elevated lipids, and elevated risk are present.
- BP lowering therapy is recommended as multiple indicators are present.
- Antiplatelet therapy is recommended as diabetes is present.
- Blood pressure lowering therapy is ~~not~~ recommended as diabetes is present and BP > 130/85mmHg.

Absolute risk (5y)

5y

Figura 2. Herramienta electrónica de guía para el manejo de la anemia en pacientes con cáncer (ejemplo de formato en página web-recomendación basada en la evidencia)¹³

Respond - Patient Data Entry - Microsoft Internet Explorer

Start ESA Therapy

EORTC Recommendation

Yes

Reason(s) why:

• Erythropoietic proteins may be considered in asymptomatic, anaemic patients with a Hb level of < 12 g/dL to prevent a further decline in Hb, according to individual factors (e.g., type/intensity of chemotherapy, baseline Hb) and the duration and type of further planned treatment (grade B).

No

Submit

Done

Las GPC tradicionales son un conjunto de “recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica”. En las últimas décadas han aumentado en número, pero se necesitan desarrollar estrategias para su implementación local.

Los sistemas de apoyo a la toma de decisiones (Clinical Decision Support Systems, CDSS o CDS) son programas de ordenador interactivos que han sido diseñados para ayudar a los clínicos y otros profesionales de salud en la toma de decisiones clínicas.

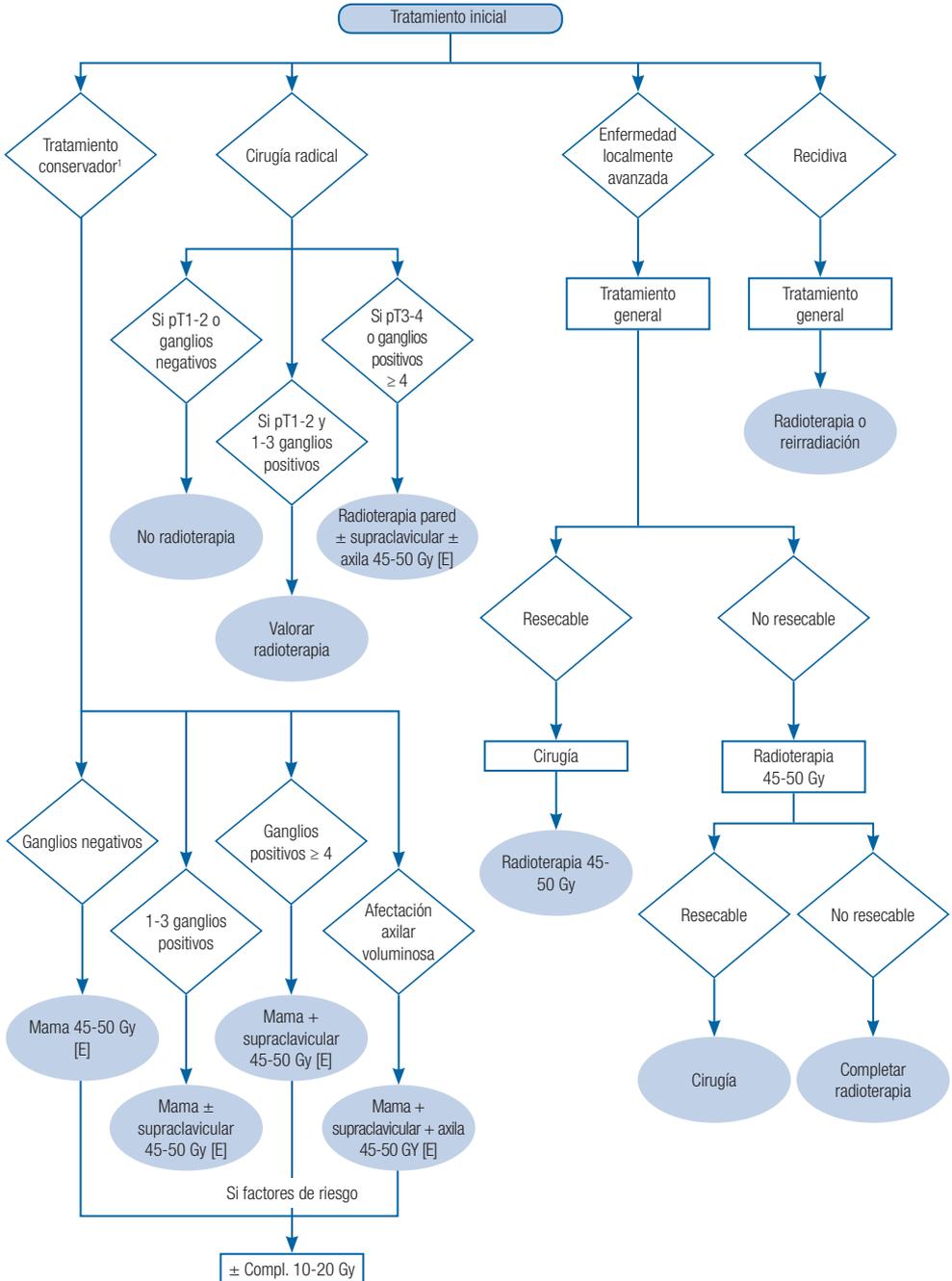
Las GPC electrónicas pueden considerarse un subtipo de sistema de apoyo a la decisión cuyo formato ayuda a la implementación de las recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible. Existen estándares de intercambio del formato de guías que permite compartir guías clínicas que pueden ser interpretadas electrónicamente con independencia de la plataforma de elección y de la institución.

Las GPC electrónicas son una herramienta cuyo objetivo es lograr la equidad terapéutica en el tratamiento de los casos particulares, contemplando recomendaciones claras y específicas, así como algoritmos de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas de la práctica clínica¹⁷¹⁸ como se presenta en el ejemplo de la Figura 3. Numerosos estudios han demostrado que su aplicación mejora directamente la atención hospitalaria, ya que facilita la recuperación e integración de la información entre los usuarios y ahorra tiempo de los clínicos⁴.

Existe evidencia suficiente que demuestra que la inclusión de las recomendaciones y algoritmos permite:

- Aumento de la satisfacción por parte de los profesionales sanitarios ya que ayuda al proceso de toma de decisiones y facilita el seguimiento y control de las actividades que realizan.
- Control y mejora de los procesos asistenciales y la coordinación de los niveles de atención.
- Disminución de los tiempos de respuesta y los costes de los cuidados recibidos.
- Aumento de la efectividad y eficacia de los cuidados.
- Aumento de la satisfacción de los usuarios con los cuidados recibidos.
- Disminución de la variabilidad de la práctica clínica.

Figura 3. Algoritmos de decisión de tratamiento del cáncer de mama¹⁹



1 En el caso de ganglio centinela (+) en mamaria debe valorarse la irradiación de esta cadena

Elementos claves para la implementación de las Guías de Práctica Clínica en los Sistemas de información en los centros sanitarios

Para conseguir que el uso de las Guías de Práctica Clínica sea efectivo, su elaboración se debe acompañar de un proceso paralelo de desarrollo e implementación que introduzca la evidencia científica en la práctica de un entorno clínico, de forma que facilite su utilización y la aplicación de las recomendaciones a los profesionales sanitarios.

Para llevar a cabo dicha implementación, es importante valorar aquellos aspectos que puede ser interesante analizar durante el proceso de elaboración de la guía, para mejorar su calidad y facilitar su uso. Además, se pretende potenciar el papel del grupo elaborador en el establecimiento de prioridades de implementación y en la identificación de posibles barreras en su aplicación, de forma que el grupo elaborador de una GPC se plantee desde el inicio las potenciales barreras y factores facilitadores que pueden influir en la utilización de la guía por parte de los profesionales sanitarios.

Entre los elementos claves deben estar desarrollados las recomendaciones y los algoritmos de decisión para cada una de las GPC.

Aspectos del diseño de las GPC que influyen en su implementación

Los principales aspectos del diseño de una GPC que se deben considerar para minimizar las barreras internas en la implementación de la misma son:

- Definición precisa del alcance de la GPC y de sus usuarios finales.
- Capacidad de representación de todos los interesados en el problema objeto de la GPC (profesionales y pacientes), tanto en el grupo elaborador como en los grupos de colaboración experta y revisión externa.
- Rigor y transparencia en la elaboración. Se debe aportar información sobre la búsqueda, selección y evaluación de la evidencia científica.
- Recomendaciones elaboradas de acuerdo a las mejores evidencias científicas disponibles.
- Formulación de las recomendaciones de forma precisa, evitando ambigüedades y con enunciados específicos que faciliten la utilización por el clínico.
- Formato amigable de la GPC con herramientas prácticas para su aplicación, especialmente el formato electrónico que interactúe con la historia clínica.

También habría que tener en cuenta los siguientes factores relacionados con el lenguaje y la forma de redacción:

- Extensión de la guía. Las guías muy extensas suelen ser desechadas por los lectores. El documento debe ser lo más sintético posible para favorecer una búsqueda rápida de información en la consulta.
- Presentación. Para una mejor comprensión y búsqueda rápida de la información, todos los párrafos y secciones deben ir correctamente identificados, con párrafos cortos, evitando expresiones farragosas.
- Estilo. El documento final debería tener un formato ameno, incluyendo gráficos y algoritmos de ayuda a las decisiones. Debe huirse de los formatos usados en las revisiones, más orientados a personas expertas en metodología que en la clínica.
- Lenguaje: no “normativo” (en general es preferible un lenguaje tipo “se recomienda” a “se debe”).
- Material adjunto: todas las guías deben incluir su algoritmo y resumen de recomendaciones.

Estas premisas son igualmente aplicables para la implementación de GPC de formato electrónico en los sistemas de información de los centros sanitarios.

Selección de recomendaciones para integrar en el sistema de información

En general, las GPC comprenden grandes áreas clínicas y por este motivo a menudo contienen un número de recomendaciones considerable, lo cual es necesario para responder a muchas de las preguntas que se pueden plantear los profesionales en el manejo de un proceso clínico. Sin embargo, quienes usan las guías necesitan organizar y priorizar las recomendaciones que se pretenden implementar.

Para ayudar a tomar estas decisiones, los profesionales que participan en la elaboración de las guías deberían identificar las recomendaciones que probablemente tendrán más alto impacto en la atención y en los resultados de salud de los pacientes. Existen diferentes criterios que deberían ser utilizados para seleccionar estas recomendaciones clave, aunque pueden variar en función del proceso clínico de que se trate, los más importantes son:

- Alto impacto en los resultados de los pacientes, incluyendo mortalidad y morbilidad.
- Alto impacto para reducir la variabilidad en la práctica.
- Permitir un uso más eficiente de los recursos.
- Favorecer que los pacientes puedan acceder al punto de atención sanitaria que precisen lo más rápidamente posible.

La utilización de GPC electrónicas agilizará los procesos clínicos ya que la herramienta puede organizar y priorizar las recomendaciones de forma automática.

Por tanto, en la redacción de la guía las recomendaciones más relevantes deben ser identificables y contener claves para la evaluación posterior de su cumplimiento, tal como reconoce el Instrumento AGREE²⁰.

Evaluación de la implementación de las recomendaciones integradas en el sistema de información

Una vez seleccionadas e integradas las recomendaciones en el sistema de información de los centros sanitarios es importante evaluar su uso y seguimiento por los profesionales sanitarios implicados en el proceso asistencial.

El manual del Instrumento AGREE recoge la importancia de la elaboración de indicadores y señala que medir la adhesión a la guía puede mejorar su uso²⁰. Esto requiere definir claramente los criterios que se deben tener en cuenta derivados de las recomendaciones principales de la guía. La guía deberá ofrecer un listado de criterios sobre los que la implementación de las recomendaciones pueda ser auditada y monitorizada. Estos criterios deberán estar unidos a una recogida rutinaria mínima de datos en hospitales o en asistencia primaria.

Los criterios representan aquello que se desea o que se propone lograr como fruto de la intervención de forma objetiva. Deben basarse en información contrastable, han de ser comprensibles y fácilmente cuantificables. Habitualmente se enuncian en positivo.

El propio sistema debe generar la información suficiente para permitir la evaluación de las recomendaciones y su grado de implementación.

Diseño y selección de Indicadores

El diseño y selección de indicadores en el caso de la implementación en un sistema de información de una GPC está claramente vinculado a la utilización de los datos recogidos por el propio sistema. Esto permite un cálculo ágil y constante de los indicadores y una evaluación continua de los resultados de la integración de la GPC en el sistema de información.

Un indicador es una medida cuantitativa que puede usarse como guía para controlar y valorar la calidad de las actividades²¹, es decir, la forma particular (normalmente numérica) en la que se mide o evalúa una recomendación, y hasta qué punto se cumple, pero teniendo en cuenta que puede haber más de un indicador para cada recomendación⁶.

Los indicadores se pueden clasificar de muchas formas, pero si se acude a la clasificación más conocida de Donabedian²², se pueden agrupar en: estructura, proceso y resultado. El desarrollo y el uso de indicadores es un tema complejo. Aunque existen infinidad de posibles indicadores para evaluar cada una de las recomendaciones que incluye una guía, interesa acotar un grupo de indicadores que permita la evaluación a lo largo del tiempo y la comparación con otros centros.

Es importante tener presente que, en la práctica, los indicadores disponibles no son perfectos y constituyen una aproximación de una situación real. Su objetivo es proporcionar información útil para facilitar la toma de decisiones. El conjunto de indicadores no es más que la representación explícita o implícita de las expectativas de funcionamiento de cualquier sistema.

Para que un indicador sea útil debe ser²³:

- Concreto: cuanto mejor definido esté el enunciado, menos errores se cometerán durante la recogida de los datos.
- Objetivo: debe evitar evaluaciones subjetivas en la medida de lo posible.
- Específico: tiene que identificar únicamente verdaderos problemas.
- Clínicamente válido de acuerdo con los conocimientos actuales de la literatura, con los conocimientos de los profesionales o en su defecto con la opinión de expertos.
- Relevante: sólo se deben definir los indicadores necesarios.
- Eficiente: debe evitar duplicidades y grandes esfuerzos en la recogida de la información.
- Priorizado de acuerdo a la influencia en el resultado.
- Ágil: el sistema debe permitir la transmisión rápida de la información.
- Flexible para adaptarse a distintos niveles de agregación de la información según el nivel de usuario.
- Fiable: en referencia al grado de reproducibilidad de los resultados cuando el indicador es utilizado por observadores diferentes; la existencia de un sustrato informático documental, que haga el sistema auditable, refuerza la fiabilidad.
- Integrado con los sistemas de información existentes, que permitan comparar resultados con otros centros similares.

Modelización de procesos y representación de las Guías de Práctica Clínica

Los procesos asistenciales que son abordados en las guías de práctica clínica se pueden modelizar facilitando su análisis, comprensión y su integración en

los sistemas de información para ayudar a los profesionales implicados en la toma de decisiones. Es una representación esquemática que simplifica la complejidad del proceso asistencial y las decisiones que se abordan desde el inicio del diagnóstico hasta el seguimiento del proceso terapéutico.

En la modelización y representación de las GPC en un formato electrónico se deben tener en cuenta una serie de aspectos²⁴:

- Entidades como un conjunto de bloques contruidos, usados para representar directrices (ej.: reglas, temas, marcos, etc.), que deben ser expresados para capturar los diferentes aspectos de la guía.
- Complejidad para la representación que debe ser capaz de aplicarse en varios tipos de guías que pueden diferir considerablemente en complejidad y nivel de abstracción, por ejemplo por intención de anidar o descomponer.
- Tipos de conocimiento incluidos en las guías: contienen un número diferente de conocimientos tales como conocimiento declarativo (ej.: conocimiento específico sobre un tema) y conocimiento procesual (ej.: inferencia o método de ayuda a la decisión), los cuales deben ser modelados de forma separada.
- Aprendizaje y mantenimiento dado que el contenido de una guía no es estático y cambia con el tiempo, la representación debe ser capaz de almacenar y mantener información didáctica tal como nombre de autores, versiones, objetivos y explicaciones detalladas.
- Lenguaje entendido como la representación que debería estar apoyada por un lenguaje formal (vocabulario, sintaxis y semánticas), los cuales tienen que ser suficientemente expresivos para capturar todos los aspectos mencionados anteriormente. Además, un analizador sintáctico (parseador) debe ser capaz de ejecutar las guías con la intención de ayudar a la toma de decisión, para lo cual requiere una sintaxis que debe cumplir requerimiento de ejecución temporal como compacidad y velocidad de ejecución.
- La adaptación local es importante para hacer guías suficientemente generales para poder compartirse entre diferentes instituciones. Sin embargo, la mayoría de las guías llevan a cabo cambios para hacerlos aceptables a profesionales sanitarios de un lugar particular. Esos cambios deben ser válidos y consistentes con la guía original. Cuando las guías son actualizadas desde un nivel (inter)nacional, estos cambios deben extenderse a las guías a un nivel institucional mientras mantienen intactas las adaptaciones locales, lo cual requiere versiones complejas y métodos de adaptación.

Desarrollo de la herramienta

Lenguaje

El lenguaje utilizado para la comunicación con los sistemas de información sanitarios debe ser compatible con la tecnología existente en cada uno de los centros hospitalarios donde se utilice el sistema propuesto. Existen estándares de implementación y herramientas disponibles y compatibles para la implementación de registros de salud electrónicos y la integración de guías electrónicas, protocolos y procesos clínicos (ver Anexo 1)²⁵.

En el caso de que el centro hospitalario cuente en sus sistemas de información con la Historia Clínica Electrónica (HCE), la comunicación se hará de acuerdo a los estándares y protocolos de implementación de los registros de salud electrónicos existentes.

La HCE se basa en el estándar ISO/CEN 13606 que define un modelo de referencia para la representación de la información clínica así como un modelo de arquetipos encargado de representar conceptos clínicos de mayor nivel semántico.

Descripción de Arquetipos y Ontología

Los arquetipos son un mecanismo de representación formal de conceptos clínicos que son automáticamente procesables por un sistema informático. Los arquetipos permiten aproximar el conocimiento de los expertos de dominio (el conocimiento de los profesionales sanitarios en este caso) para que puedan expresarlo en términos informáticos. Así, se pueden desarrollar arquetipos para describir cualquier estructura de información sanitaria, desde las más sencillas a las más complejas, como puede ser un marcador tumoral, un resultado de anatomía patológica o un informe oncológico completo. Los arquetipos no sólo permiten representar la estructura de la información sino también su significado a través del enlace con terminologías médicas²⁶.

El término *ontología*, en informática, se entiende como un sistema de representación del conocimiento. Las ontologías se utilizan para definir el conjunto de entidades relevantes en el sistema, así como las interacciones entre las mismas, con la finalidad de facilitar la comunicación y el intercambio de información entre diferentes sistemas y entidades.

El conjunto de los arquetipos desarrollados para un sistema de información o para un dominio de conocimiento específico constituye, por lo tanto, la ontología de trabajo de dicho sistema o de dicho dominio.

Estándares Clínicos

Como estándares y herramientas de intercambio de información con los sistemas hospitalarios que utilizan el concepto de HCE existen los siguientes^{15,27,28-30}:

- HL7 –Health Level Seven–: es un conjunto de estándares para el intercambio electrónico de información médica. Los estándares HL7 son desarrollados por la organización HL7 International, y su objetivo es desarrollar estándares globales para los dominios: clínico, asistencial, administrativo y logístico, cuya sintaxis permita estructurar información en el área de salud para ser intercambiada entre aplicaciones de *software* conservando al mismo tiempo la semántica de la información, y así conseguir una interoperabilidad real entre los distintos sistemas de información en el área de la salud. Algunos de ellos son:
 - HL7 V2: Estándar de mensajería para el intercambio electrónico de datos de salud.
 - HL7 V3: Estándar de mensajería para el intercambio electrónico de datos de salud basada en el RIM.
 - CDA HL7: Estándar de arquitectura de documentos clínicos.
 - SPL HL7: Estándar electrónico de etiquetado de medicamentos.
- HL7 V3: es una especificación de interoperabilidad para transacciones entre sistemas de información y aplicaciones de *software* utilizados en el sector salud, que forma parte del conjunto de estándares HL7. Aporta una nueva arquitectura para establecer los modelos de mensajes e incorpora una completa metodología para definir, desarrollar e implantar esquemas de interoperabilidad basados en mensajes y documentos. A diferencia de la versión 2, donde los modelos son difíciles de compartir, las definiciones y el uso de vocabularios toleran una cierta ambigüedad, y la estructura de los mensajes está muy condicionada por requerimientos locales, HL7 V3 está construida a partir de conocidos estándares de la industria, como son UML (Unified Modeling Language) y XML (Extensible Markup Language). Todos sus elementos estructurales proceden de un núcleo compacto denominado RIM (Reference Information Model), lo que facilita enormemente su adaptabilidad y reusabilidad.

A partir de este marco, HL7 V3 define escenarios reales de interoperabilidad (*storyboards*), para cada dominio asistencial (Admisión, Laboratorio, Radiología, etc.), que incluyen los roles de las aplicaciones participantes (emisor-receptor), eventos adaptadores, dinámica de la interacción de objetos y la configuración de mensajes. La implementación posterior de estos mensajes está basada en la definición normativa de sus tipos de datos y en las especificaciones técnicas de su implemen-

tación (descripción jerárquica de mensajes –HMDs– usando esquemas XML), protocolos de transporte y de control.

- OWL: es el acrónimo del inglés Ontology Web Language, y es un lenguaje que forma parte de las recomendaciones de Actividad Semántica del W3C en la web. OWL está diseñado para ser usado cuando la información contenida en los documentos necesita ser procesada por las aplicaciones, al contrario que en las situaciones donde el contenido sólo necesita ser presentado a los humanos. OWL puede ser usado para representar explícitamente el significado de términos en vocabularios y las relaciones entre esos términos (ontologías). La información proveniente de un estándar OWL incluye: descripción ontológica de entradas requeridas para el servicio, salidas que el servicio provee y precondiciones y postcondiciones de cada llamada del servicio.

OWL proporciona tres lenguajes, cada uno con nivel de expresividad mayor que el anterior, diseñados para ser usados por comunidades específicas de desarrolladores y usuarios:

- OWL Lite está diseñado para aquellos usuarios que necesitan principalmente una clasificación jerárquica y restricciones simples.
 - OWL DL está diseñado para aquellos usuarios que quieren la máxima expresividad conservando completitud computacional (se garantiza que todas las conclusiones sean computables), y resolubilidad (todos los cálculos se resolverán en un tiempo finito).
 - OWL Full está dirigido a usuarios que quieren máxima expresividad y libertad sintáctica sin garantías computacionales.
- SNOMED CT: terminología de referencia validada científicamente que permite a los médicos, investigadores y pacientes compartir la información en distintos lugares de todo el mundo. Diseñada para el desarrollo de aplicaciones de historias clínicas electrónicas, análisis de resultados clínicos y apoyo en la toma de decisiones médicas, permite representar la realidad tal y como es percibida por el profesional. Está compuesta de:
 - Conceptos.
 - Descripciones de los conceptos, incluyendo una descripción completa y una lista de sinónimos.
 - Relaciones entre conceptos, pudiendo ser de distintos tipos, de definición, de clasificación, históricas y adicionales.
 - Mecanismos adicionales como los Cross Map, que permite mapear la terminología SNOMED con otras terminologías, o los RefSets, que son subconjuntos de términos que se usan para un propósito particular.

El valor que aporta dicha terminología es:

- Facilita el ingreso de datos utilizando términos familiares para el usuario.

- Facilita la búsqueda eficiente de conceptos.
- Permite entender el significado del concepto al proveer una descripción completa.
- Permite filtrar los conceptos en base al contexto de la aplicación mediante el mecanismo de definición de subconjuntos (RefSets).
- Representa un amplio rango de conceptos en forma consistente.
- Especifica las relaciones entre los conceptos. Por ejemplo, una neumonía tuberculosa:
 - Es una neumonía.
 - Causada por el *Mycobacterium tuberculosis*.
 - Con localización pulmonar.
 - Con inflamación como morfología asociada.
 - Clasifica el concepto de forma consistente, en base a la definición lógica de su significado.
- Facilita la interoperabilidad semántica ya que permite recuperar y agregar información por múltiples criterios, y es independiente del propósito inicial de la recolección de datos³¹.
- Estándar ISO/CEN 13606: Los arquetipos son un mecanismo de representación formal de conceptos clínicos que son automáticamente procesables por un sistema informático.
- Norma UNE-EN 13606 se ha desarrollado para la representación de cualquier información incluida en la Historia Clínica Electrónica de una persona así como para su comunicación entre centros o servicios de salud. Esta norma asegura la interoperabilidad semántica de la información transmitida y facilita la creación de las estructuras de información que se desean utilizar, a las que se les da el nombre de arquetipos.
- OpenEHR es un estándar abierto que describe la administración y almacenamiento de información sanitaria en forma de informes de historia clínica electrónica (HCE). Todos los datos de una persona son guardados en una HCE centrada en el paciente, completa e independiente de la tecnología.
- LinkEHR-Ed es una herramienta desarrollada por el Grupo de Informática Biomédica que permite la normalización semiautomática de la información clínica existente en los sistemas de información. A través de un proceso de mapeo o enlace entre las fuentes de datos existentes y un estándar de datos de historia clínica electrónica. LinkEHR-Ed es capaz de generar de manera automática los programas de transformación para componer documentos clínicos estandarizados. En la actualidad LinkEHR-Ed es capaz de trabajar con los estándares UNE-EN 13606, OpenEHR y HL7 CDA.

Existen muchos ejemplos de conversión y metatraducción de GPC implementadas en formato electrónico con utilización de lenguaje web tal como se describe anteriormente en el apartado de resultados sobre experiencias internacionales (ver Anexo 2)¹⁷.

Una vez analizados los sistemas de información que pueden existir en los diferentes centros hospitalarios, tanto si cuentan con la HCE como con otros sistemas diferentes, se concluye que la tecnología a utilizar para el intercambio de información son los *web services* (servicios web). Estos son fácilmente adaptables a la hora de implementarlos en cualquier plataforma de desarrollo y permiten establecer una interfaz unificada de comunicación, consiguiendo interoperabilidad e integración entre los diferentes sistemas.

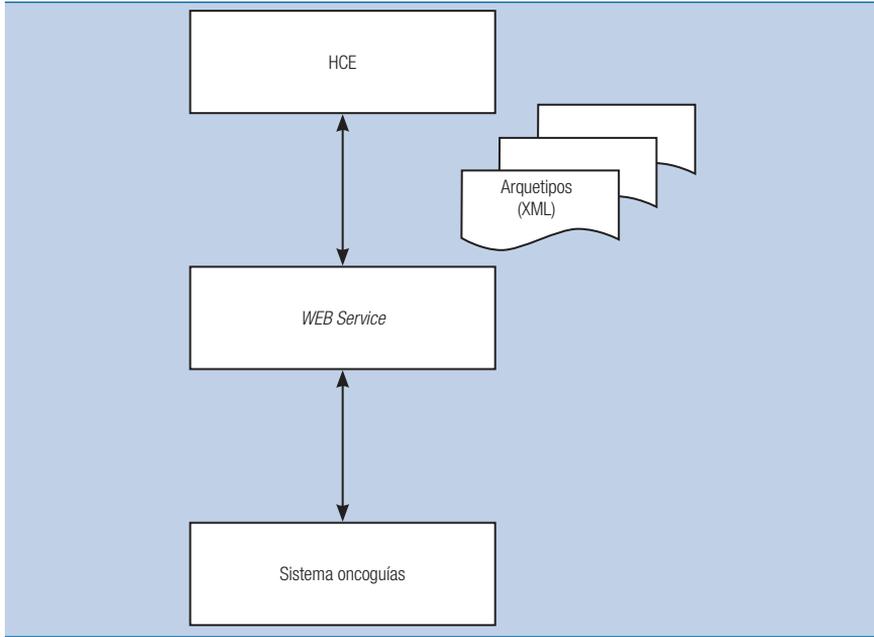
Los *web services* son componentes *software* que permiten a los usuarios usar aplicaciones que comparten datos con otros programas modulares, vía Internet. Son aplicaciones independientes de la plataforma que pueden ser fácilmente publicadas, localizadas e invocadas mediante protocolos web estándar, como XML, SOAP, UDDI o WSDL. El objetivo final es la creación de un directorio *online* de *web services*, que pueda ser localizado de un modo sencillo y que tenga una alta fiabilidad.

La funcionalidad de los protocolos empleados es la siguiente:

- XML (eXtensible Markup Language): Un servicio web es una aplicación web creada en XML.
- WSDL (Web Services Definition Service): Este protocolo se encarga de describir el *web service* cuando es publicado. Es el lenguaje XML que los proveedores emplean para describir sus *web services*.
- SOAP (Simple Object Access Protocol): Permite que programas que corren en diferentes sistemas operativos se comuniquen. La comunicación entre las diferentes entidades se realiza mediante mensajes que son rutados en un sobre SOAP.
- UDDI (Universal Description Discovery and Integration): Este protocolo permite la publicación y localización de los servicios. Los directorios UDDI actúan como una guía telefónica de *web services*.

Por tanto, la estructura de comunicación que seguirá el sistema a desarrollar será como la que se muestra en la Figura 4. En ella se puede ver cómo la forma de obtener información de los sistemas que contengan la HCE se realizará a través de *web services* intercambiando ficheros con formato XML. Al ser éste el formato estándar más extendido, se consigue una fácil adaptación a cualquier plataforma y sistema que pueda existir en los diferentes centros hospitalarios.

Figura 4. Esquema de Comunicación



Desarrollo funcional y técnico

La solución funcional y técnica para la incorporación e implementación de la versión electrónica de la GPC y sus factores claves utiliza un modelo similar al utilizado en la gestión de procesos BPM (Business Process Management). Este sistema permite identificar a lo largo del proceso clínico el lugar en el que se debe ubicar el apoyo a la toma de decisiones clínicas sobre diagnóstico y tratamiento de los pacientes, y obtener información sobre el proceso, tareas coordinadas y actividades a desarrollar³²⁻³⁴.

Gestión de Procesos de Negocio (BPM)

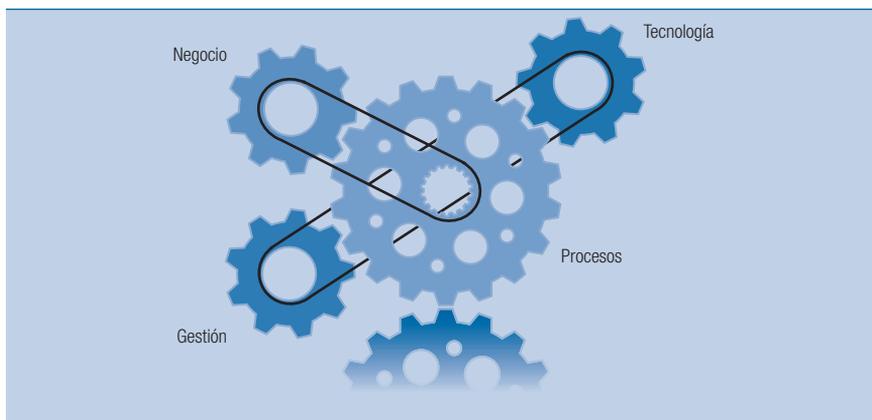
La metodología BPM es una metodología empresarial para mejorar la eficacia y la eficiencia a través de la gestión sistemática de los procesos, que se deben modelar, automatizar, integrar, monitorizar y optimizar de forma continua³⁵ como se presenta en la Figura 5.

Un proceso de negocio es un conjunto de tareas coordinadas y actividades dirigidas a personas y sistemas, encaminadas a conseguir un producto o servicio. Una de las ventajas de utilizar la metodología BPM consiste en que en un mismo flujo se integran tareas realizadas por personas, con tareas realizadas por sistemas (automatizadas), presentándose al participante una única interfaz, de forma que la interacción con otros sistemas se realiza de forma transparente al usuario. Otras ventajas a destacar de estos sistemas son que el conocimiento de la guía se encuentra en el proceso, y que esta información se puede mantener y evolucionar de forma sencilla.

La tecnología basada en esta metodología permite, no solamente automatizar los procesos de negocio, sino también monitorizarlos en tiempo real para poder analizarlos y mejorarlos. Esto se consigue a través de la definición de indicadores (KPI) que se obtienen a partir de la información que se registra en cada ejecución del proceso. Con esta información se puede conseguir:

- Una visión global de los parámetros del proceso, como por ejemplo, número y tipos de pruebas diagnósticas solicitadas, tiempo medio de recepción de los resultados, tiempo utilizado en el diagnóstico, etc.
- La representación gráfica de la información en cuadros de mando.
- Informes de los datos asociados al proceso.
- Aumento del control y trazabilidad sobre las actividades realizadas.

Figura 5. Esquema de BPM



Arquitectura BPM

A la hora de que el sistema BPM se integre y/o comunique con otros sistemas, se utilizará una arquitectura de servicios (SOA).

Una arquitectura SOA (Service Oriented Architecture) es una estrategia tecnológica por la cual las aplicaciones hacen uso de los servicios disponibles en una red, cuya implementación más extendida son los *web services* (servicios web), que ya se ha indicado que es la tecnología más adecuada a la hora de intercambiar información entre los diferentes sistemas con los que puedan contar los centros hospitalarios.

Estos estándares están implementados en las plataformas y productos de los principales proveedores de *software*, y son independientes de la plataforma, lenguaje de codificación y sistema operativo.

Las características de un sistema BPM que se implementa sobre una arquitectura SOA son las siguientes:

- No intrusivo con los sistemas existentes, lo que favorece su integración.
- Independiente de la plataforma en la que residan los servicios de los sistemas con los que se va a comunicar.
- Flexible, ya que cualquier cambio en la implementación de los servicios, no afectaría al resto siempre que no se modifique su interfaz.
- Eficiente, ya que se reutiliza la infraestructura de servicios ya existente.

Componentes del sistema

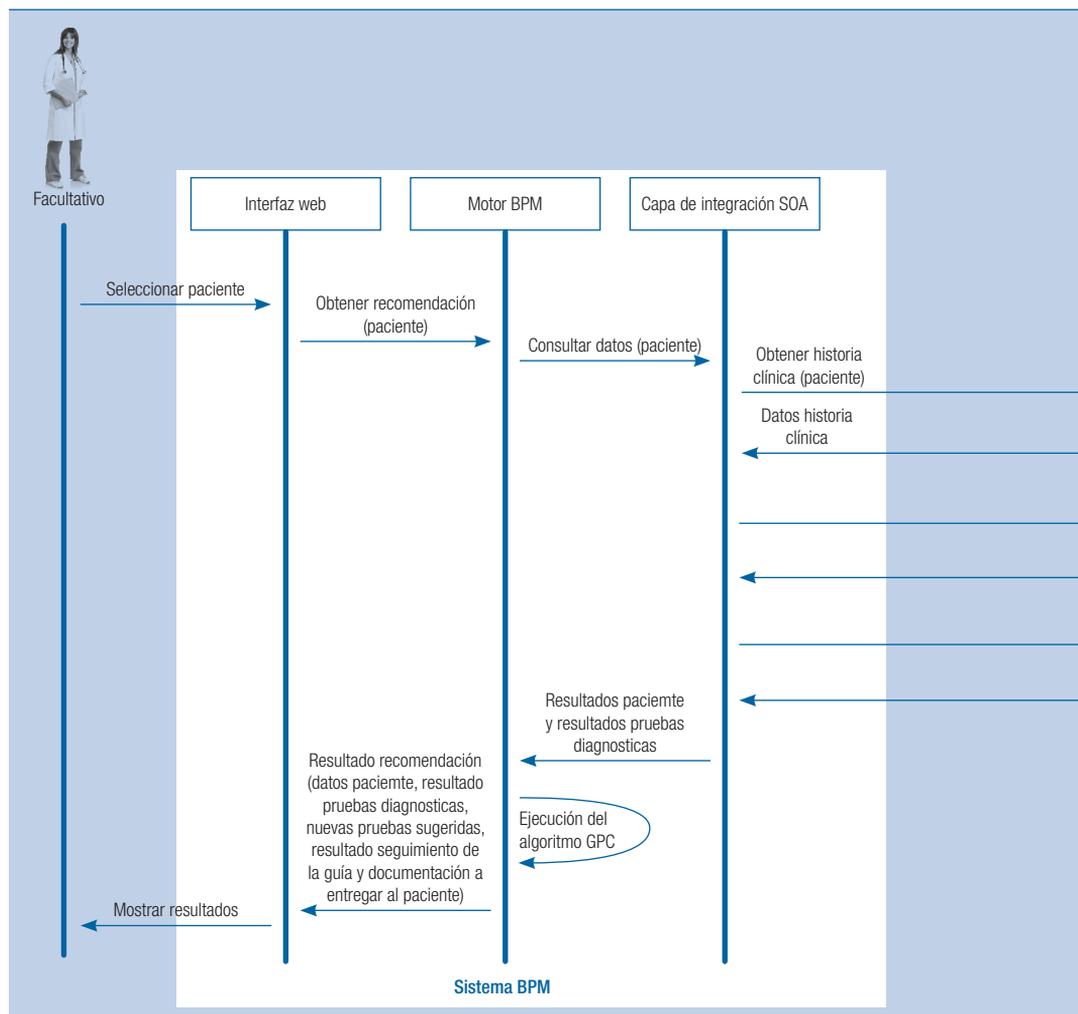
Como resultado de la utilización de la metodología BPM implementada sobre una Arquitectura SOA, se identifican en el sistema a desarrollar los siguientes componentes:

- Interfaz de acceso: para acceder a la herramienta “Guía Clínica Electrónica” se incluiría una opción más dentro de la herramienta habitual utilizada en cada uno de los centros hospitalarios, que iniciaría la aplicación web que daría comienzo al uso de la guía.
- Motor: responsable de la ejecución del flujo del proceso de la guía clínica que se ha modelado. En él reside el conocimiento de los algoritmos de ayuda a la toma de decisión y se encarga de mostrar los resultados al usuario así como de comunicarse con la capa de integración SOA.
- Capa de Integración SOA: capa independiente de la plataforma utilizada, responsable de la comunicación con los sistemas de información externos, y que aplica los estándares clínicos adecuados para el intercambio de los datos clínicos, tanto para su consulta como actualización, a través del uso de *web services*.

- **Sistemas externos:** sistemas de información con los que cuentan los centros hospitalarios donde se encuentran los datos clínicos de los pacientes.

En la Figura 6 que se muestra a continuación se representa el flujo de peticiones entre los diferentes sistemas en el caso en que el facultativo consulta la recomendación de la guía clínica en base a la información registrada en los diferentes sistemas de información disponibles tomando como ejemplo el proceso asistencial para el cáncer de mama.

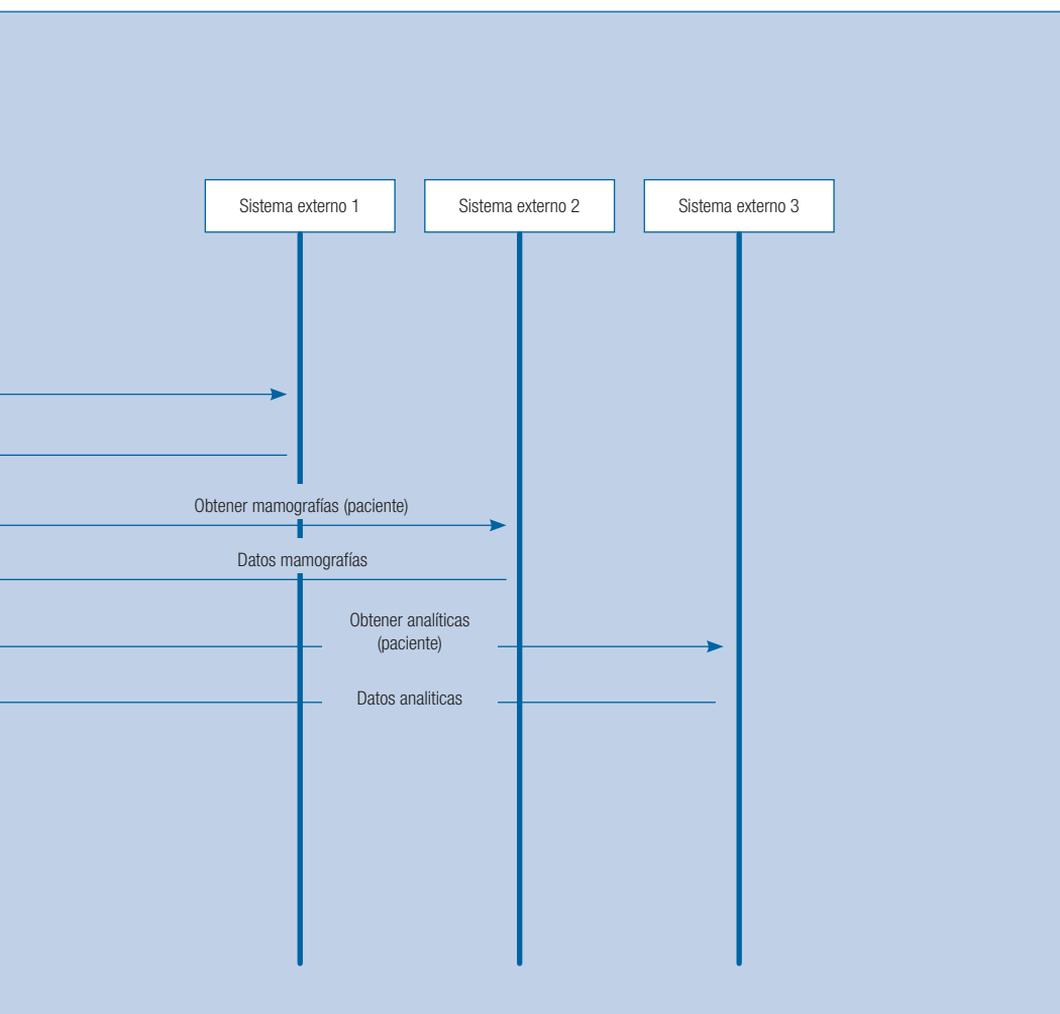
Figura 6. Consulta Recomendaciones



Implementación del modelo para la GPC de Cáncer de Mama

Modelado del proceso

En el ejemplo del cáncer de mama basándonos en las recomendaciones y algoritmo de la GPC sobre dicho cáncer, podemos identificar un modelo como el siguiente donde se incluyen los pasos más importantes para la decisión clínica. Existen muchos ejemplos de combinación de datos electrónica de forma que el historial clínico electrónico y los sistemas de ayuda a la toma de



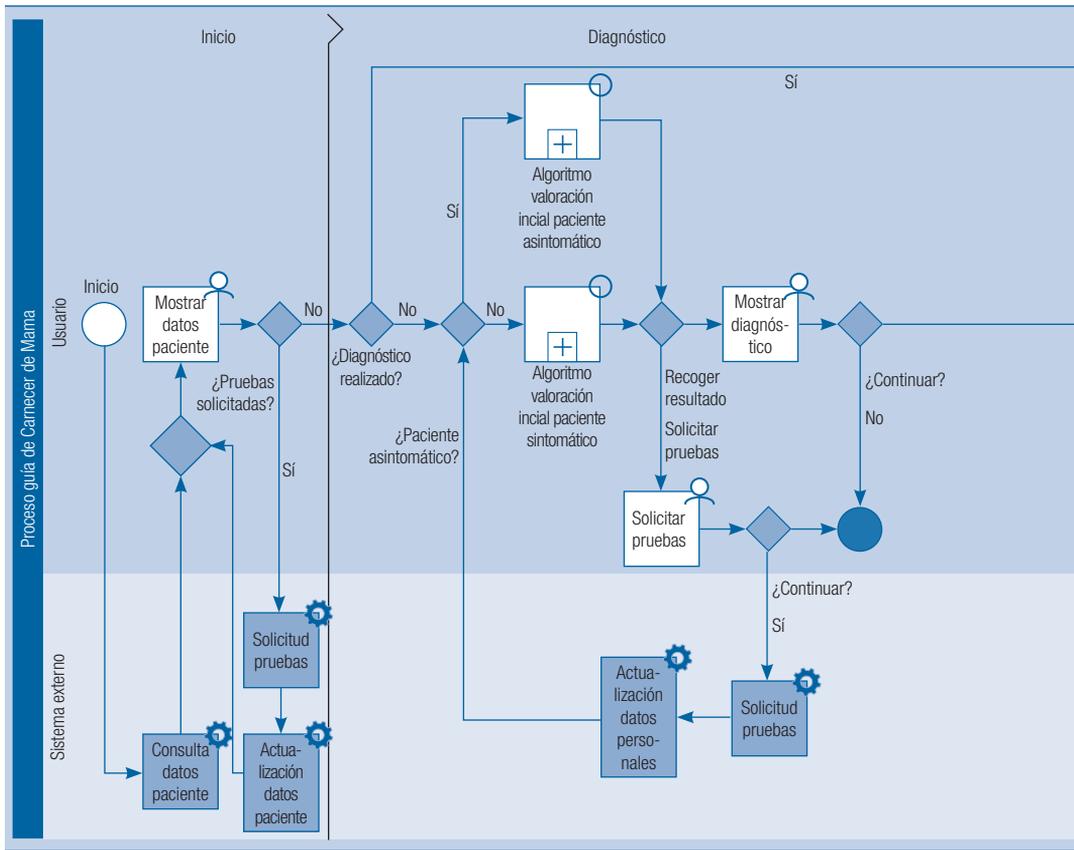
decisiones clínicas como las GPC electrónicas se combinen y retroalimenten (ver Anexo 3).

A la hora de modelar los procesos del sistema que se desea desarrollar, se utilizará la notación estándar BPMN (Business Process Modeling Notation), cuya ventaja reside en que la solución obtenida es independiente de la plataforma tecnológica elegida para implantar y ejecutar los procesos, por lo que facilita futuras migraciones a otras plataformas.

La notación gráfica permite modelar la lógica que sigue un proceso medico asistencial y coordinar el flujo de actividades y mensajes que fluyen entre los distintos participantes y servicios asistenciales de forma clara y completa.

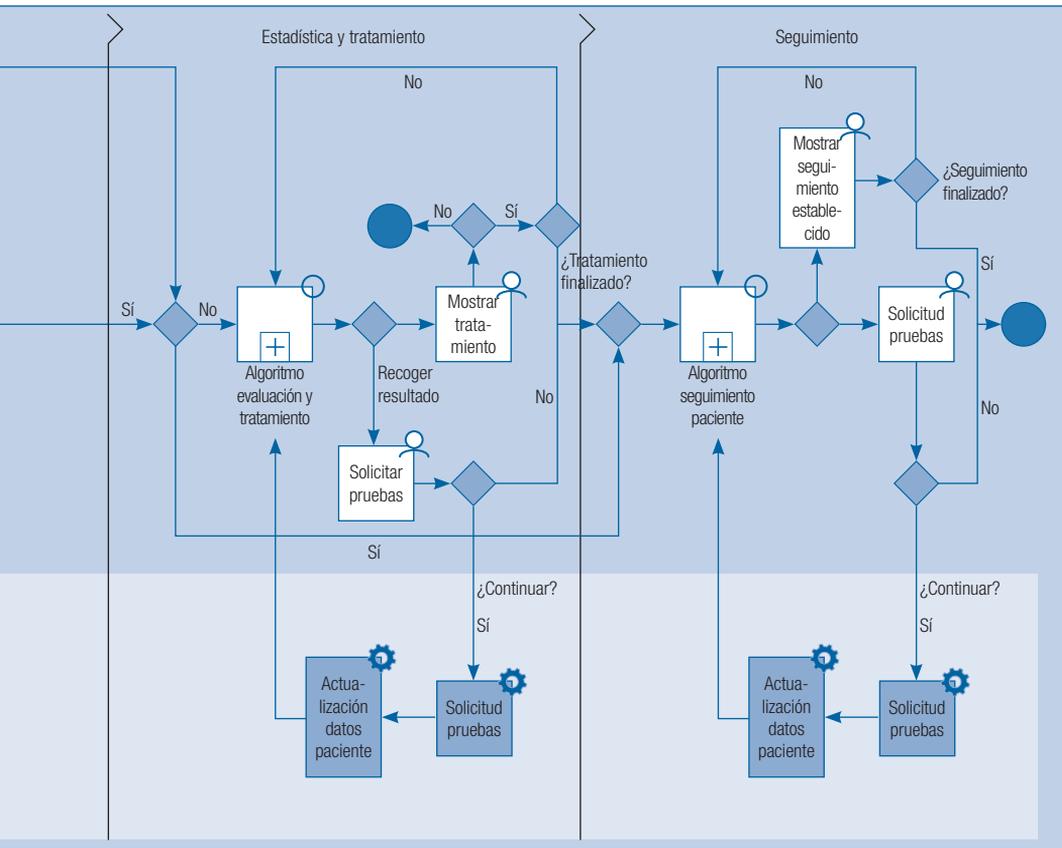
En la Figura 7 se presenta el Modelado de la Guía de Practica Clínica del Cáncer de Mama. Esta contempla el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer de mama, presentando los resultados basados en la in-

Figura 7: Modelado de Guía de Práctica Clínica del Cáncer Mama



formación obtenida a partir de la historia clínica del paciente y las pruebas diagnósticas realizadas. El proceso se inicia desde cualquier servicio médico en el que se detecte o sospeche la existencia de cáncer de mama ya sea como resultado de una exploración clínica o de una prueba de imagen. Para el diagnóstico, se siguen los algoritmos definidos en la GPC y la información registrada por los profesionales sanitarios hasta el momento en el sistema. El proceso muestra los resultados obtenidos con la información disponible hasta el momento, recomendando nuevas pruebas en caso necesario.

Una vez que se establece el diagnóstico definitivo, la GPC electrónica recomienda el tratamiento a seguir y permite la solicitud de las pruebas que sean necesarias. Del mismo modo, cuando finalice el tratamiento se recomienda el seguimiento de la paciente y las pruebas que serán necesarias realizar según los resultados que se introducen en la aplicación informática. El médico podrá finalizar el proceso en cualquier momento dejando registrada



la razón por la que lo interrumpe. Así el sistema ofrece información sobre las recomendaciones clínicas individualizadas para cada paciente y sobre su proceso asistencial (pruebas diagnósticas, tratamiento, seguimiento, etc.).

Identificación del proceso

En la siguiente tabla se identifica de forma detallada el proceso relacionado con la guía de cáncer de mama para su implementación en los sistemas de información.

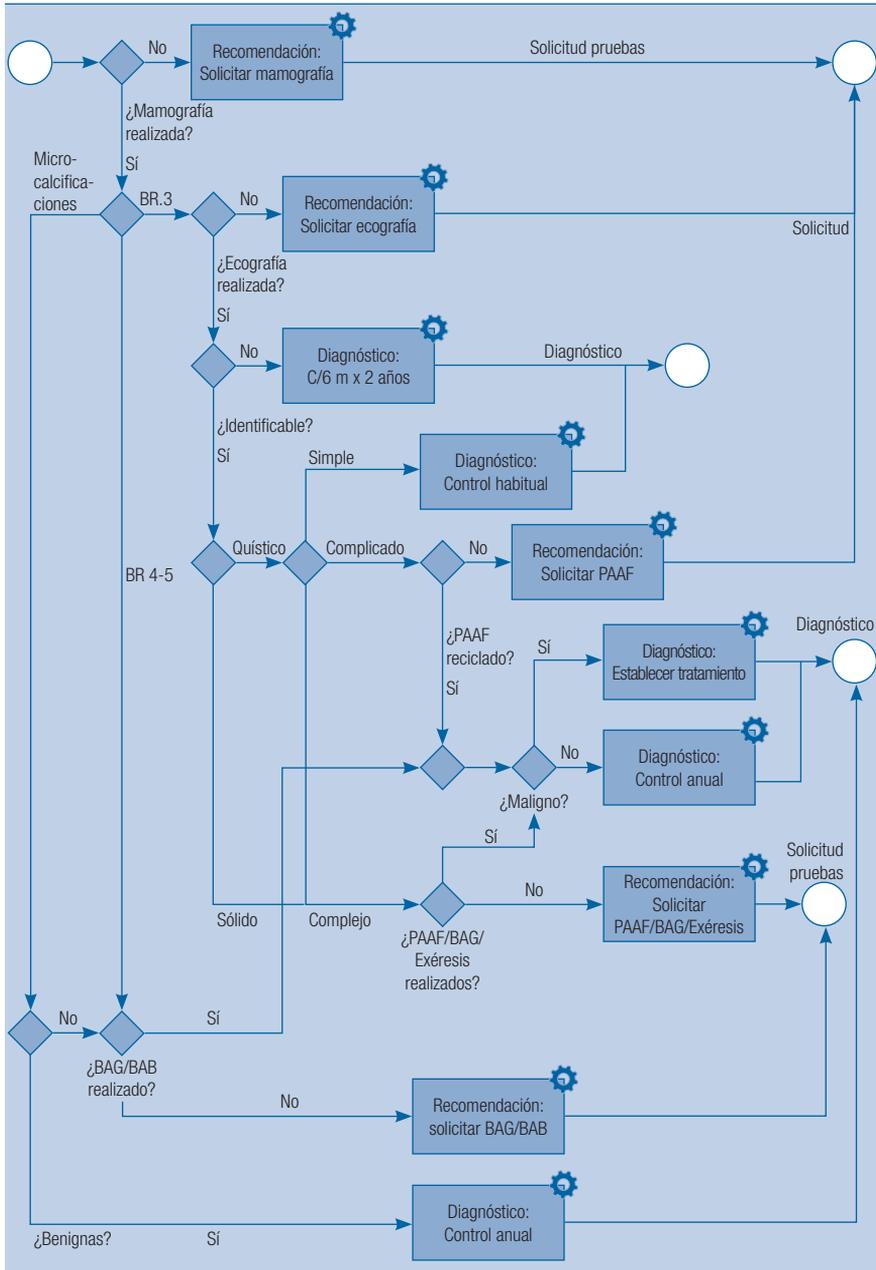
1. Código Proceso	P1
2. Nombre Proceso	Proceso Guía de Cáncer de Mama
3. Descripción Proceso	<p>El proceso implementa la GPC para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer de mama, mostrando los resultados basados en la información obtenida a partir de la historia clínica del paciente y las pruebas diagnósticas realizadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inicio: el proceso puede ser iniciado desde cualquiera de los servicios donde se detecte o sospeche la existencia de cáncer de mama como resultado de realizar una valoración clínica o una prueba de imagen. En esta fase el proceso recopila toda la información registrada del paciente. • Diagnóstico: siguiendo los algoritmos definidos en la GPC y basándose en la información registrada en el sistema, el proceso muestra el resultado obtenido con la información de la que dispone hasta el momento, recomendando la realización de pruebas diagnósticas adicionales en caso necesario. El médico podrá solicitar dichas pruebas desde el propio sistema a los diferentes departamentos implicados. • Tratamiento: una vez se obtenga un diagnóstico definitivo, el sistema recomendará el tratamiento a seguir, pudiendo realizarse un seguimiento sobre el mismo y solicitando las pruebas necesarias a lo largo del mismo. • Seguimiento: finalizado el tratamiento, se recomendará el seguimiento del paciente y las pruebas necesarias a realizar según los resultados que se vayan introduciendo en el sistema. <p>El médico podrá, en cualquier punto del proceso en el que se encuentre, finalizar el seguimiento del mismo dejando registrada la razón por la que lo interrumpe.</p>

Información General del Proceso	
4. Condiciones de Inicio	El proceso se iniciará de forma manual por el facultativo que desee recibir las recomendaciones de la Guía.
5. Entradas	Las entradas del proceso son la historia clínica de paciente y los resultados de las pruebas realizadas.
6. Salidas	Las salidas del proceso son: <ul style="list-style-type: none"> • Resultado de las recomendaciones de la guía basadas en los datos del paciente registrados en el sistema. • Documentación necesaria a suministrar a los pacientes.
7. Servicios Implicados	Inicio
	Oncología Ginecología
	Radiodiagnóstico Digestivo
	Neumología Dermatología
	Hematología Medicina interna
	Diagnóstico
	Radiodiagnóstico Anatomía patológica
	Cirugía
	Estadificación y Tratamiento
	Radioterapia Quimioterapia
	Medicina nuclear Hematología
	Cirugía plástica / Tórax / General
	Seguimiento
Radiodiagnóstico	
8. Documentos	Los documentos generados por el proceso seguirán las plantillas y estándares utilizados en el centro hospitalario donde se va a implantar el proceso.
9. Normas, Reglamentos	El proceso sigue el algoritmo establecido en la Guía de Práctica Clínica en Cáncer de Mama.
10. Medidas de Seguimiento	Las medidas de seguimiento se establecen en base a los siguientes indicadores: <ul style="list-style-type: none"> • Número de pacientes con los que se ha utilizado. • Número de casos finalizados en la herramienta. • Número de casos no finalizados clasificados por motivos. • Número de pruebas diagnósticas solicitadas clasificadas por tipo. • Tiempo medio de recepción de resultados de pruebas diagnósticas. • Etc.
11. Sistemas con los que se va a integrar	Los sistemas con los que se integrará el proceso dependerán de los sistemas de información que dispongan en el centro hospitalario donde se va a implantar.
12. Condiciones generales	El proceso podrá ser finalizado por el usuario en cualquier punto del mismo.

Modelado del subproceso de valoración inicial de un paciente asintomático

A continuación en la Figura 8, se muestra el modelado del subproceso basado en el algoritmo de decisión del diagnóstico de cáncer de mama de un paciente asintomático. Se pone en marcha todo el proceso diagnóstico a partir de una mamografía en pacientes asintomáticas que acuden a consulta por revisión ginecológica. En función del resultado de esta prueba se solicitan otras en caso de sospecha de lesión maligna. Al final del proceso se obtiene un diagnóstico para tratar en caso de malignidad o para programar revisión periódica en caso de ser benigno. En el ejemplo se incorporan las decisiones relacionadas con esta etapa en función de distintas variables como las características del paciente y/o de las pruebas realizadas.

Figura 8. Modelado del Subproceso de Valoración Inicial de un Paciente Asintomático



Ventajas de la metodología de procesos para la implementación de la GPC

La utilización de la metodología por procesos para el diseño y la implementación del conocimiento de las GPC, incorpora una serie de beneficios sobre otras GPC electrónicas ya existentes. No sólo aporta mejoras desde el punto de vista de los profesionales sanitarios, en cuanto al apoyo a la toma de decisiones, sino también para los pacientes y los centros donde se incorporan. Las principales ventajas son:

- Integración de toda la información disponible en los diferentes sistemas en una sola herramienta.
- Integración no intrusiva con los sistemas existentes.
- Permiten cualquier cambio de forma ágil y flexible en la actualización del proceso y de los algoritmos de las GPC.
- Gestión efectiva del tiempo de los profesionales implicados y disminución de la probabilidad de error, ya que realiza de forma automática tareas como la solicitud de pruebas diagnósticas o la generación de información para los pacientes, que actualmente se hacen de forma manual.
- Gestión y control efectiva de recursos, y por tanto del gasto, ya que facilitan el seguimiento de los procesos de forma coordinada, incluyendo todos los recursos desplegados en los mismos, de forma que disminuye variabilidad de la práctica clínica, los tiempos de consulta y la duplicidad de tareas o actividades.
- Facilitan la toma de decisión compartida de los pacientes con los profesionales, ya que recogen recomendaciones sobre la información que los profesionales deben proporcionar a los pacientes en cada paso del proceso.
- Visibilidad a nivel global de la utilización de las GPC con el objetivo de utilizar el conocimiento generado por el sistema para evaluar y mejorar los procedimientos utilizados. Para ello proporcionarán *feed-back* del número del porcentaje de utilización y seguimiento de los procesos y actividades descritos en la herramienta, ya que su formato electrónico permite el almacenamiento y registro de toda la información.
- Facilitan el registro de forma automática de indicadores de seguimiento y cumplimiento de las recomendaciones integradas para su evaluación por los gestores administrativos.

En la siguiente fase del proyecto se aplicará en un sistema de información de un centro sanitario, implantando la versión de la GPC electrónica del cáncer de mama. Posteriormente se facilitará la formación necesaria a los profesionales y se realizará la evaluación del impacto de la herramienta una vez integrada.

Anexos

Anexo 1. Herramientas y Plataformas disponibles para implementación de Guías Clínicas²⁵

Tabla 1. Herramientas abiertas y disponibles para la implementación de intercambio estandarizado de datos de guías electrónicas, protocolos y procesos clínicos

Data Interchange Standard	Tools
HL7	Mirth, HAPI, Perl HL7 Toolkit, Net_HL7, xHL7, etc.
DICOM	DCMTK, GCDM, Dcm4che, DVT, etc.
ISO/IEE 1073	ICSgenerator, PDUvalidate, etc.

Tabla 2. Plataformas tecnológicas abiertas y disponibles para la implementación de registros de salud electrónicos y la integración de guías electrónicas, protocolos y procesos clínicos

EHR standar	Tools
HL7 RIM and CDA	Various tools.
OHF	Platform technologies and services for services for health care applications
CEN/TC251 EHRcom	Standards for full EHR model and communication; LinkEHR
Open EHR	Specifications for information and service model; LinkEHR
IHE	Regisry or repository services, and testing and validation tools.
EGADSS	Centralice guideline management services in rimary care.

Fuente: Leong, 2007²⁵

Anexo 2. Codificación de procesos de decisión de una Guía para el Manejo Lipídico de la Diabetes de la American Diabetes Association (ADA) utilizando la arquitectura sintáctica de OWL¹⁵

Recomendación: bajar los triglicéridos e incrementar el colesterol HDL con un fibrato está asociado con la reducción de eventos cardiovasculares en pacientes con problemas clínicos cardiovasculares, bajo HDL y niveles normales de LDL (A). Bajar los triglicéridos < 150 mg/dL y subir colesterol HDL > 40 mg/dL. En mujeres, un objetivo de HDL 10 mg/dL superior sería apropiado (C). Para pacientes que tienen enfermedad cardiovascular, triglicéridos > 150 y/o HDL < 40 (para mujeres HDL < 50) y LDL en niveles normales.

Los pasos para la implementación de la directriz anterior son:

1. Crear el Objeto del Modelo de Negocio, que define pacientes, clases y métodos.
2. Especificar las reglas de codificación de la ayuda a la decisión lógicas.
3. Delinear definiciones que caractericen los estados y clases de pacientes y los representen ontológicamente.

Ejemplo de diseño del modelo que define las clases y métodos de caracterizar la información relativa al paciente:

```
Class Patient
method get_gender(): string;
method has_diabetes(): boolean;
method has_CVD(): boolean;
method get_last_triglycerides(): real;
method get_last_HDL(): real;
method get_last_LDL(): real;
```

Ejemplo de regla para representar la primera parte de la guía de diabetes:

```
IF the_patient.get_gender() = "female"
AND the_patient.has_CVD() = "true"
AND the_patient.get_last_triglycerides()>=150
AND the_patient.get_last_HDL()<=50
AND the_patient.get_last_LDL()>=Value1
AND the_patient.get_last_LDL()<=Value2
THEN "order_fibrate_therapy"
```

```
IF the_patient.get_gender() = "male"
AND the_patient.has_CVD() = "true"
AND the_patient.get_last_triglycerides()>=150
AND the_patient.get_last_HDL()<=40
AND the_patient.get_last_LDL()>=Value1
AND the_patient.get_last_LDL()<=Value2
THEN "order fibrate therapy"
```

Representación de forma combinada de las reglas anteriores:

```
IF the_patient.has_CVD() = "true"
AND the_patient.get_last_triglycerides()>=150
AND the_patient.get_last_LDL()>=Value1
AND the_patient.get_last_LDL()<=Value2
AND( (the_patient.get_gender() = "male"
      AND the_patient.get_last_HDL()<=40)
      OR(the_patient.get_gender() = "female"
         AND the_patient.get_last_HDL()<=50))
THEN "order fibrate therapy"
```

Ejemplo de modular definiciones y decisiones siguiendo la regla anterior:

```
IF the_patient.has_CVD() = "true"
AND the_patient.get_last_triglycerides()>=150
AND the_patient.get_LDLcategory()
      = "LDLNearNormal"
AND the_patient.get_gender() = "female"
AND the_patient.get_last_HDL()<=50
THEN set the_patient.category
      = "DiabeticPatientWithHigherRiskOfCVD"
```

La regla base se puede representar de forma simplificada como:

```
IF the_patient.get_category()
  = "DiabeticPatientWithHigherRiskOfCVD"
THEN "order fibrate therapy"
```

La ontología según OWL de los estados y clases de pacientes puede representarte como:

```
Class Patient
ObjectProperty gender
ObjectProperty hasDisease
ObjectProperty lastTriglycerides
ObjectProperty lastLDL
ObjectProperty lastHDL

Class DiabeticPatient
≡ Patient ∩ ∃hasDisease.Diabetes

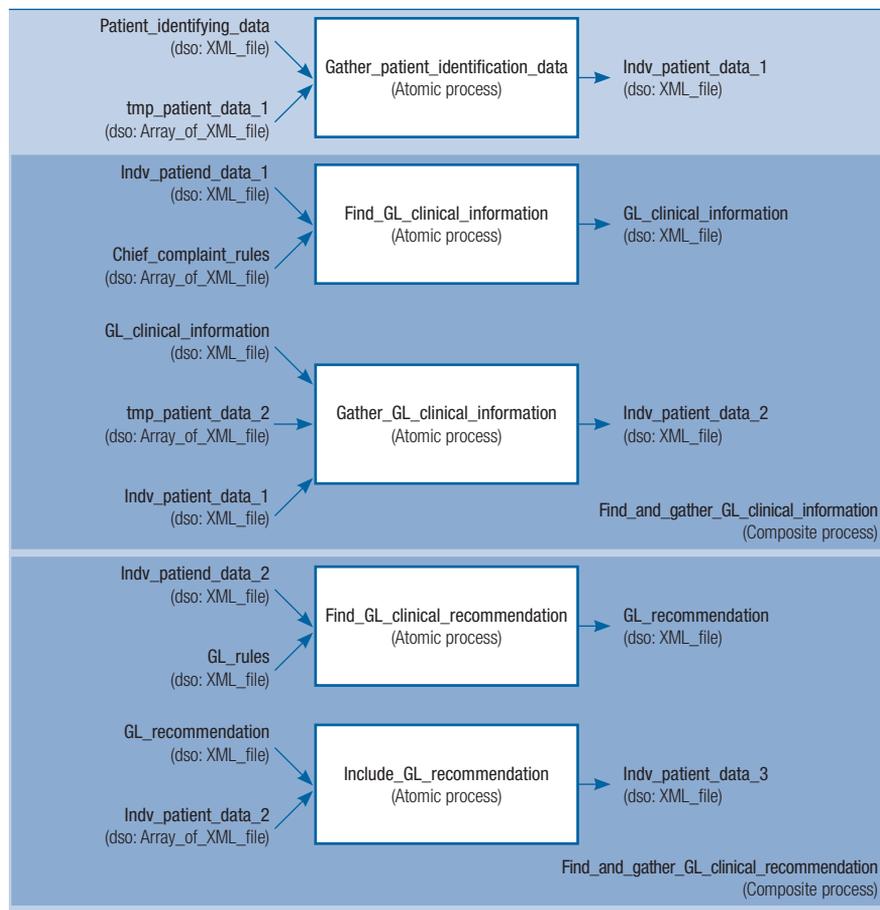
Class CVD
Class Diabetes
Class Disease
CVD ⊆ Disease
Diabetes ⊆ Disease

Class LDLNearNormal
Class HDLLessThan50
Class HDLLessThan40
Class TriglyceridesMoreThan150

Class DiabeticPatientWithHigherRiskofCVD
≡ DiabeticPatient ∩ ∃hasDisease.CVD ∩
∇lastTriglycerides.TriglyceridesMoreThan150
∩ ∇lastLDL.LDLNearNormal ∩
[[∇gender.{"male"}∩∇lastHDL.HDLLessThan40]∪
[∇gender.{"female"}∩∇lastHDL.HDLLessThan50]]
```

Anexo 3. Entradas y salidas de subprocesos¹⁶

Figura 1. Inputs and outputs of atomic process



Fuente: Argüello Casteleiro M, 2007¹⁶

Anexo 4. Listado de acrónimos

- BPM: Business Process Management
- BPMN: Business Process Modeling Notation
- CCib: Colaboración Cochrane Iberoamericano
- CDA: Clinical Document Architecture Specification
- CDSS o CDS: Clinical Decision Support Systems
- GEM: Guideline Elements Model
- GLIF: GuideLine Interchange Format
- GPC: Guía de Práctica Clínica
- HCE: Historia Clínica Electrónica
- HL7: Health Level Seven
- HMD: Hierarchical Message Description
- KPI: Key Performance Indicators
- MBE: Medicina Basada en la Evidencia
- OWL: Ontology Web Language
- IM: Reference Information Model
- DF: Resource Description Framework
- SAGE: Standards-Based Active Guideline Environment
- SOA: Service Oriented Architecture
- SPL: Structured Product Labeling
- UETS: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- UML: Unified Modeling Language
- W3C: World Wide Web Consortium: Comunidad internacional que desarrolla estándares que aseguran el crecimiento de la Web a largo plazo.
- XML: Extensible Markup Language

Bibliografía

1. Institute of Medicine Committee of Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical Practice Guidelines: directions for a new program. Field MJ, Lohr KN. editors. Washinton DC.
2. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*. 1993 Nov 27; 342(8883):1317-22.
3. Johnston ME, Langton KB, Haynes RB, Mathieu A. Effects of computer-based clinical decision support systems on clinician performance and patient outcome. A critical appraisal of research. *Ann Intern Med*. 1994; 120:135-142.
4. Damiani et al. *BMC Health Services Research* 2010, 10:2 <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/10/2>.
5. Haynes RB, Wilczynski NL; Computerized Clinical Decision Support System (CCDSS) Systematic Review Team. Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes: methods of a decision-maker-researcher partnership systematic review. *Implement Sci*. 2010; 5:12.
6. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2006. Guías de Práctica Clínica en el SNS: ICS N° 2006/01.
7. Sistrom CL, Dang PA, Weilburg JB, Dreyer KJ, Rosenthal DI, Thrall JH. Effect of Computerized Order Entry with Integrated Decision Support on the Growth of Outpatient Procedure Volumes: Seven year Time Series Analysis. *Radiology*. 2009; 251: 147-155.
8. Eslami S, Abu-Hanna A, De Keizer NF. Evaluation of Outpatient Computerized Physician Medication Order Entry Systems: A Systematic Review. *J Am Med Inform Assoc*. 2007;14:400-406.
9. Melnick ER, Genes NG, Chawla NK, Akerman M, Baumlin KM, Jagoda A. Knowledge translation of the American College of Emergency Physicians' clinical policy on syncope using computerized clinical decision support. *Int J Emerg Med*. 2010; 3(2):97-104.
10. Peiris DP, Joshi R, Webster RJ, Groenestein P, Usherwood TP, Heeley E, Turnbull FM, Lipman A, Patel AA. An electronic clinical decision support tool to assist primary care providers in cardiovascular disease risk management: development and mixed methods evaluation. *J Med Internet Res*. 2009 Dec17;11(4):e51.

11. Trafton JA, Martiris SB, Michel MC, Wang D, Tu SW, Clark DJ, Elliot J, Vucic B, Balt S, Clark ME, Sintek CD, Rosenberg J, Daniels D, Goldstein MK. Designing an automated clinical decision support system to match clinical practice guidelines for opioid therapy for chronic pain. *Implement Sci.* 2010 Apr 12;5:26.
12. Ongenaes F, De Backere F, Steurbaut K, Colpaert K, Kerckhove W, Decruyenaere J, De Turck F. Towards computerizing intensive care sedation guidelines: design of a rule-based architecture for automated execution of clinical guidelines. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2010 Jan 18;10:3.
13. Van Erps J, Aapro M, MacDonald K, Soubeyran P, Turner M, Warrinier H, Albrecht T, Abraham I. Promoting evidence-based management of anemia in cancer patients: concurrent and discriminant validity of RESPOND, a web-based clinical guidance system based on the EORTC guidelines for supportive care in cancer. *Support Care Cancer.* 2010 Jul;18(7):847-58. Epub 2009 Nov 11.
14. Janssen B, Ludwig S, Eustermann H, Menke R, Haerter M, Berger M, Adam G, Seemann U, Kissling W, Gaebel W. Improving outpatient treatment in schizophrenia: effects of computerized guideline implementation results of a multicenter study within the German research network on schizophrenia. *Eur Arch Psychiatry ClinNeurosci.* 2010 Feb;260(1):51-7 Epub 2009 May 12.
15. Kashyap V, Morales A, Hongsermeier T. On implementation clinical decision support: achieving scalability and maintainability by combining Business rules and ontologies. *AMIA 2006 Symposium Proceedings.* Pag. 414-418.
16. Argüello Casteleiro M, Des Diz JJ. Clinical practice guidelines: A case study of combining OWL-S, OWL, and SWRL. *Knowl. Based Syst.* (2007), doi:10.1016/j.knosys.2007.11.008.
17. Hunt DL, Haynes RB, Hanna SE, Smith K. Effects of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes: a systematic review. *JAMA.* 1998;280(15):1339-46.
18. Berner ES. Clinical decision support systems: State of the Art. *AHRQ Publication No. 09-0069-EF.* Rockville, Maryland: Agency for Healthcare Research and Quality. June 2009.
19. Oncoguía de cáncer de mama (Actualización 2008). *Guías de Práctica Clínica en Cáncer de Departamento de Salud de Cataluña.*
20. The AGREE Collaboration. Evaluación de guías de práctica clínica. Instrumento AGREE. 2001[consultada 3 de agosto de 2007]. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf>.
21. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Características de los indicadores clínicos. *Control de Calidad Asistencial.* 1991; 6:65-74.
22. Donabedian A. Explorations in Quality Assessment and Monitoring. I The Definition of Quality and Approaches to its Assessment. *Ann Arbor, ML Health Administration Press.* 1980; 1-31.

23. Saturno PJ. Qué, cómo y cuándo monitorizar: Marco conceptual y guía metodológica. *Rev Calidad Asistencial*. 1998; 13:437-43.
24. de Clercq PA, Blom JA, Korsten HH, Hasman A. Approaches for creating computer-interpretable guidelines that facilitate decision support. *Artif Intell Med*. 2004;31(1):1-27.
25. Leong TY, Kaiser K, Miksch S. Free and Open Source Enabling Technologies for Patient-Centric, Guideline-Based Clinical Decision Support: A Survey. Geissbuhler A, Haux R, Kulikowski C, editors. *IMIA Yearbook of Medical Informatics 2007. Methods Inf Med*. 2007;46(1):74-86.
26. Utilidad de los arquetipos ISO 13606 para representar modelos clínicos detallados. *Revista Salud.com*. <http://www.revistaesalud.com/index.php/revistaesalud/article/viewArticle/308/641>.
27. Chen R, Georgii-Hemming P, Ahlfeldt H. Representing a chemotherapy guideline using openEHR and rules. *Stud Health Technol Inform*. 2009; 150:653-7.
28. Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. *Clinical Practice Guidelines: directions for a new program*. Field MJ, Lohr KN, editors. Washington DC: National Academy Press, 1990.
29. Trafton JA, Martins SB, Michel MC, Wang D, Tu SW, Clark DJ, Elliott J, Vucic B, Balt S, Clark ME, Sintek CD, Rosenberg J, Daniels D, Goldstein MK.. Designing an automated clinical decision support system to match clinical practice guidelines for opioid therapy for chronic pain Trafton et al. *Implementation Science* 2010, 5:26. Disponible en: <http://www.implementationscience.com/content/5/1/26>.
30. Lyng KM. From clinical practice guidelines, to clinical guidance in practice-implications for design of computerized guidance. *Stud Health Technol Inform*. 2010; 157:169-74.
31. Reinoso G. La experiencia del desarrollo de una extensión en español de SNOMED CT. En: 1er foro de historia clínica electrónica en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Instituto de Información Sanitaria; 2008.
32. John Jeston y Johan Nelis. *Business Process Management: Practical Guidelines to Successful Implementations*. 2008.
33. Thomas Erl. *SOA: Principles of Service Design*. 2007
34. Kapil Panty Matjaz Juric. *Business Process Driven SOA using BPMN and BPEL: From Business Process Modeling to Orchestration and Service Oriented Architecture*. 2008.
35. Leevan Abon Cepeda. *BPM. El futuro de los procesos de negocio*. 2008. http://www.geothesis.com/index.php?option=com_content&view=article&id=478:bpm-el-futuro-de-los-procesos-de-negocio&catid=21:articulos&Itemid=100



9 788445 133781

P.V.P.: 10 euros