

Guía clínica electrónica oncológica: Cáncer de mama

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

UETS 2010/07



Guía clínica electrónica oncológica: Cáncer de mama

Guía Clínica Electrónica: Cáncer de mama = Electronic Clinical Guides: Cancer of Breast. M^a José López-Pedraza Gómez, M^a Teresa Hernández Meléndez y Juan Antonio Blasco Amaro. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSSSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Lain Entralgo; 2011.

54 p. : 24 cm + 1 CD. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. UETS 2010/07)

NIPOS: 725-12-030-X; 680-12-048-0

Tecnología Sanitaria
Guía Clínica Electrónica
Cáncer de mama



Autores: M^a José López-Pedraza Gómez, M^a Teresa Hernández Meléndez y Juan Antonio Blasco Amaro.
Dirección Técnica: Unidad de Evaluación Tecnologías Sanitarias. Agencia Lain Entralgo.

Revisión externa: Vicente Valentín Maganto. Oficina Regional de Coordinación Oncológica de la Comunidad de Madrid.

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, Servicios Sociales e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Agencia "Pedro Lain Entralgo", de Formación, Investigación y Estudios Sanitarios, de la Comunidad de Madrid.

Edición: Ministerio de Economía y Competitividad. www.mineco.es/

NIPOS: 725-12-030-X; 680-12-048-0

Depósito legal: BI. 1.696-2012

Produce: Grafo, S. A. Avenida de Cervantes, 51. Polígono Denac. Ed. 21. 48970 Basauri. BIZKAIA - ESPAÑA

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

Para citar este informe: López-Pedraza MJ, Hernández MT, Blasco JA. Guía Clínica Electrónica: Cáncer de mama. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSSSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Lain Entralgo; 2011. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 2010/07.

Guía clínica electrónica oncológica: 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.

Coordinación técnica y elaboración del informe

Dra. María José López-Pedraza Gómez.

Dra. M.^a Teresa Hernández Meléndez.

Dr. Juan Antonio Blasco Amaro.

Unidad de Evaluación Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Grupo de trabajo

Dr. Pablo Serrano Balazote. Dirección Médica Planificación y Control.

Luis Lechuga Suárez. Área de Sistemas de Información.

Dr. Juan Antonio Guerra Martínez y Dr. Diego Malón Jiménez. Servicio de Oncología.

Dra. Rosa María Prados Losa y Dra. Amalia Sotoca Ruiz. Servicio de Radioterapia.

Dra. Carmen Carreira Gómez. Servicio de Radiología.

Dr. Mario García Gil. Servicio de Farmacia.

Todos ellos del Hospital Universitario de Fuenlabrada. Comunidad de Madrid.

Agradecimientos

Agradecemos a los técnicos de la empresa RICOH España, S.L.U, que han colaborado con los autores, facilitando la elaboración de la parte referida a las tecnologías y sistemas de información del presente informe. A los profesionales del Hospital de Fuenlabrada.

Índice

I	Resumen	7
II	Abstract	8
III	Antecedentes	9
III.1	Requisitos previos para la implementación de la Guía de Práctica Clínica en el Sistema de información	15
III.1.1	Aspectos del diseño de las GPC que influyen en su implementación	15
III.1.2	Selección de recomendaciones para integrar en el sistema de información	16
III.1.3	Evaluación de la implementación de las recomendaciones integradas en el sistema de información	17
III.1.4	Diseño y selección de Indicadores	18
III.2	Definiciones	19
III.3	Lenguajes	21
IV	Objetivos	23
V	Metodología	25
VI	Resultados	27
IV.1	Desarrollo de la herramienta	28
IV.2	Diseño y Arquitectura	34
VII	Anexos	45
Anexo 1.	Datos mínimos necesarios para la cumplimentación de la Guía Clínica Electrónica del Cáncer de mama	45
Anexo 2.	Listado de Acrónimos	47
VIII	Bibliografía	49

Resumen

Título: Guía clínica electrónica oncológica: Cáncer de mama

Autores: M^a José López-Pedraza Gómez, M^a Teresa Hernández Menéndez y Juan Antonio Blasco Amaro.

Agencia: UETS (Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid)

Persona de contacto: Juan Antonio Blasco

Fecha: Junio 2012

Idioma: Español

Tipo de publicación: Informe de evaluación

Páginas: 52

Referencias: 36

Tipo de tecnología: Guía electrónica

Palabras clave: cáncer de mama, Guía de práctica clínica electrónica, sistemas de información

Objetivo: Desarrollar un Sistema de Automatización de la Guía de Práctica Clínica Electrónica (GPCe) para el Cáncer de Mama integrada en los sistemas de información de un centro sanitario de la Comunidad de Madrid.

Metodología: Revisión y adaptación de los algoritmos clínicos y reglas de decisión. Despliegue funcional y técnico para la integración de la GPCe sobre el sistema de información sanitaria a través de una Arquitectura Orientada a Servicios (SOA). Estrategia tecnológica por la cual las aplicaciones hacen uso de los servicios disponibles en la red, cuya implementación más extendida son los Web Services.

Resultados: Las recomendaciones propuestas por la GPCe comprenden desde un diagnóstico de sospecha de Cáncer de Mama para un paciente particular, hasta que el mismo entra en fase de tratamiento. Para cada paciente la GPCe analiza la información existente en el sistema de información hospitalario recuperando aquellos datos relevantes. Proporciona toda la información sobre los hallazgos clínicos relevantes del paciente de manera que el profesional pueda consultar toda la información referente al paciente sin necesidad de salir del sistema junto con las recomendaciones siguiendo los algoritmos de decisión de la Guía de Práctica Clínica del Cáncer de Mama.

Conclusiones: La integración del conocimiento de esta Guía electrónica de Cáncer de Mama, proporciona recomendaciones de forma automatizada y estandariza la actividad diaria de los profesionales. El uso de estándares de intercambio en el formato de guías permite compartir guías clínicas que pueden ser interpretadas electrónicamente con independencia de la plataforma de elección y de la institución. Esta herramienta podría implementarse en otros centros sanitarios.

Revisión externa: Si

Abstract

Title: Electronic clinical practice guideline: Breast cancer

Autors: M^a José López-Pedraza Gómez, M^a Teresa Hernández Menéndez y Juan Antonio Blasco Amaro.

Agency: UETS (Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid)

Contact: Juan Antonio Blasco

Date: June 2012

Language: Spanish

Publication type: HTa Report

Pages: 54

References: 36

Technology: Electronic guide

Mesh terms: breast cancer, Electronic clinical practice guideline, information system

Objectives: Develop a system automation Electronic Clinical Practice Guideline (GPCe) for Breast Cancer in integrated information systems of a health centre.

Methodology: Review and adaptation of clinical algorithms and decision rules. Develop functional and technical integration of the GPCe on the health information system through a Service Oriented Architecture (SOA). Technology strategy by Web Services (Software).

Results: The recommendations proposed by the GPCe ranging from a suspected diagnosis of Breast Cancer for a particular patient, until it enters the treatment plan. For each patient the GPCe analyzes the relevant information in the hospital information system. Provides the relevant information on patient clinical findings so the professional can find the information about the patient without leaving the system, along with the recommendations following the clinical decision algorithms of the Clinical Practice Guideline of Breast Cancer.

Conclusions: This Breast Cancer Electronic guide, provides recommendations and standardized automated clinical practice. The use of standard exchange format for sharing guides clinical guidelines that can be performed electronically regardless of the platform of choice and the institution. This tool could be implemented in other hospitals.

Peer review process: Yes

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 permitan la estructuración del conocimiento clínico procedente de las guías a través de un interfaz de usuario sencillo^{4,5}.

Las Guías Clínicas Electrónicas (GPCe) 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.

En fases anteriores de este proyecto se han establecido los pasos para llevar a cabo la implantación de un sistema modelo para la integración en un centro asistencial de la guía de cáncer de mama⁶.

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 dónde se quieren implantar, facilitarán y normalizarán 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 cuidados⁷ favoreciendo un plan de cuidados personalizado.

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 de los centros sanitarios que las gestionan.

Hay que tener en cuenta además, la importancia de los procesos 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 GPCe en el sistema informático del centro sanitario.

En la fase anterior se identificaron publicaciones relacionadas a partir de una revisión sistemática 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 instituciones⁶.

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

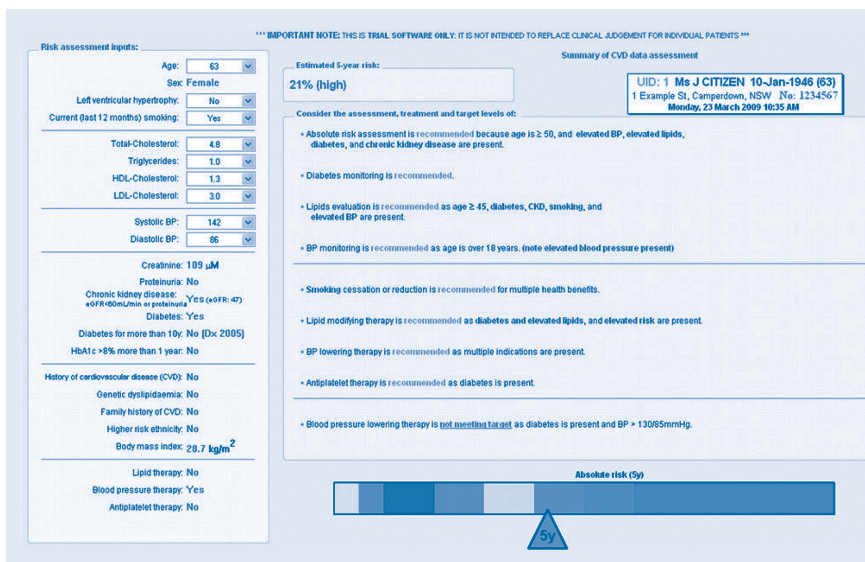
En la actualidad, son muchas las iniciativas a nivel internacional que han desarrollado herramientas electrónicas para la ayuda a la toma de decisiones de los profesionales en ámbitos muy variados. La evaluación de la implementación y seguimiento de dichas herramientas han aportado resultados positivos de salud de los pacientes o de efectividad en el desarrollo e implantación 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-efectividad^{8,9}.

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^{10,11}. 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 opioide 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 otros¹²⁻¹⁵.

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



Un buen ejemplo de conversión y meta-traducción de GPC implementada en formato electrónico con utilización de Lenguaje Web es el

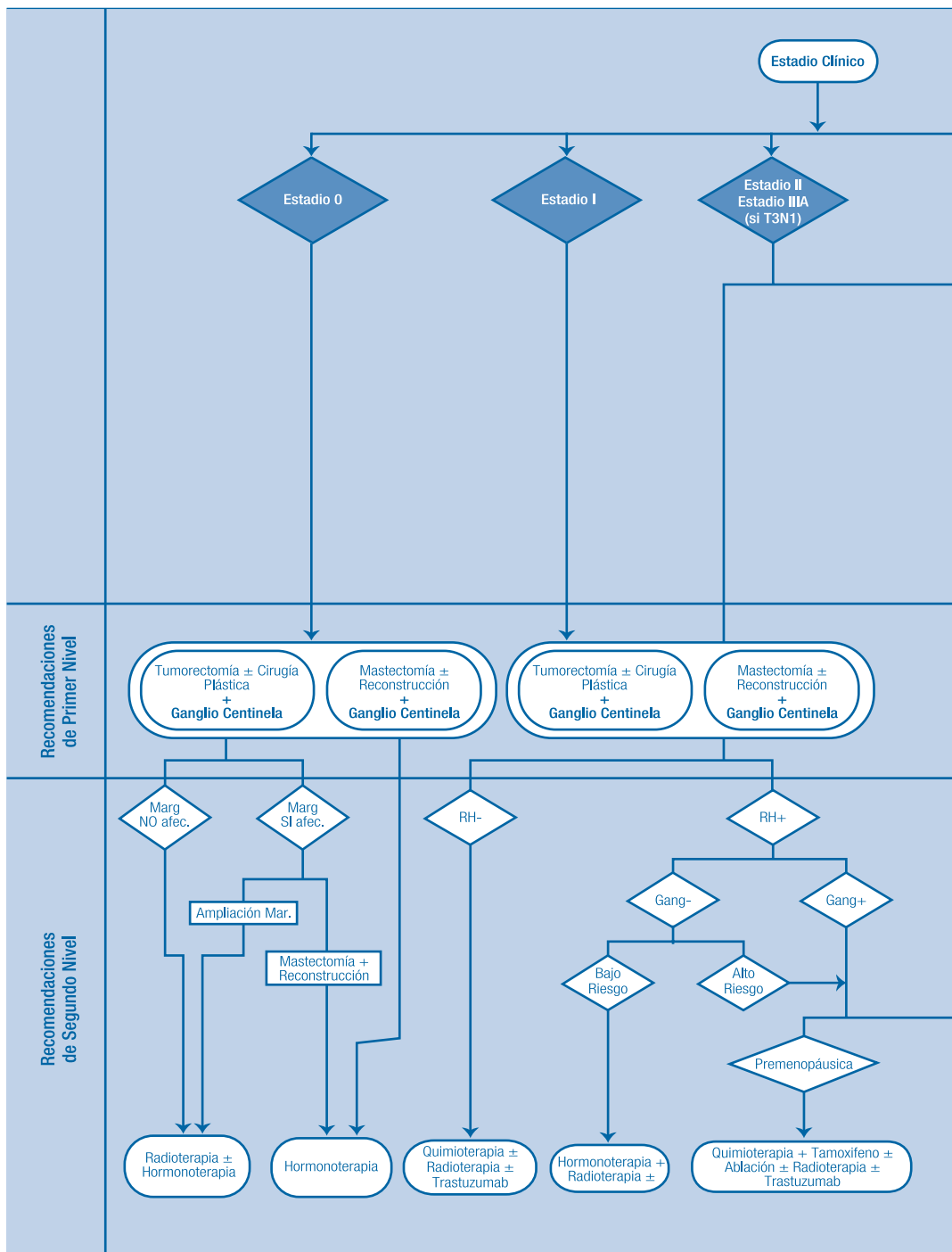
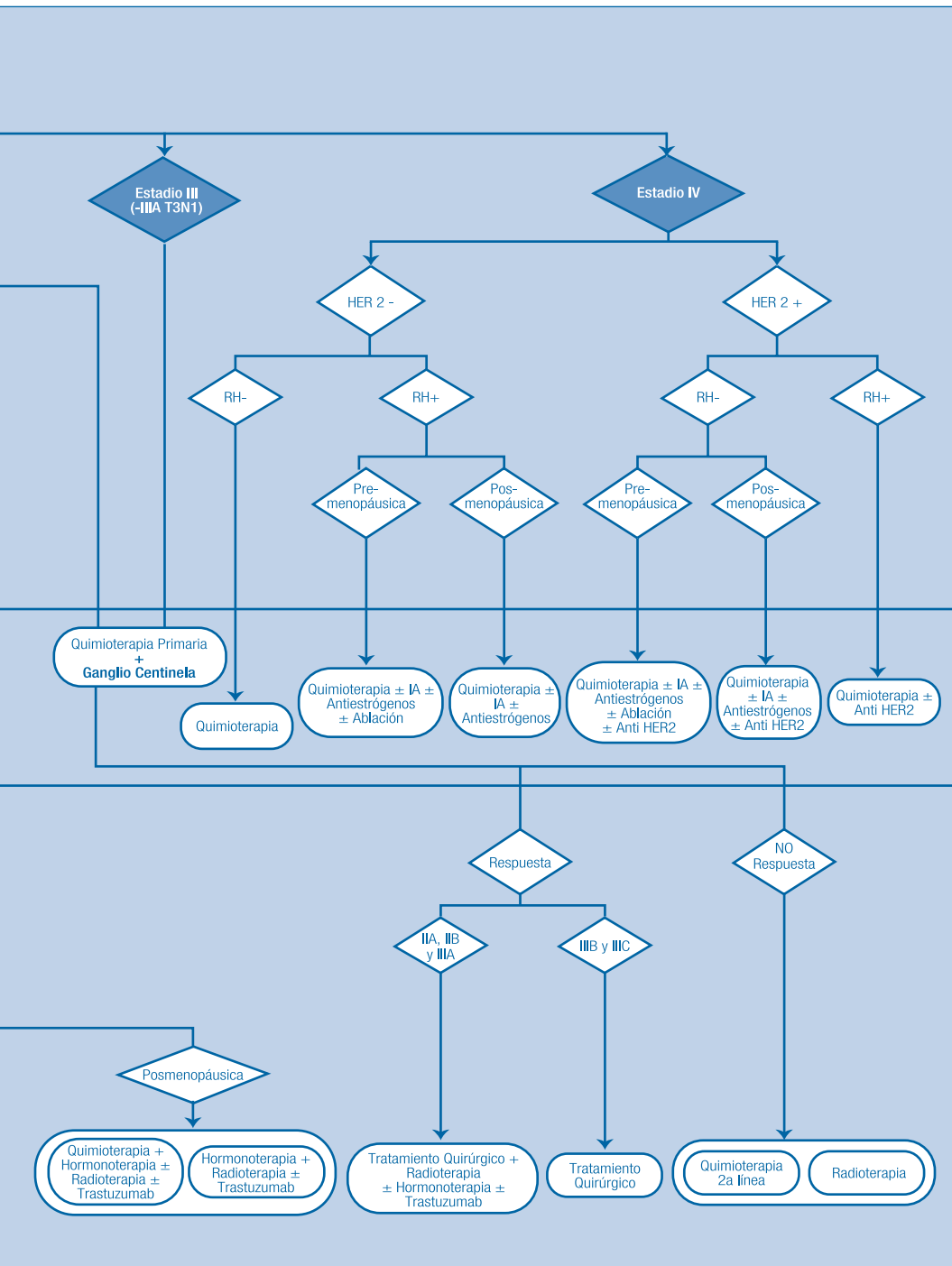


Figura 2. Recomendaciones de la GPCe basadas en la Guía del Cáncer de mama.



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-traducción¹⁶. Un ejemplo similar es la utilización de aplicaciones basadas en la semántica de tecnología Web para el diagnóstico y manejo clínico de la Retinopatía Diabética¹⁷.

Independientemente del estándar clínico todas ellas, lenguaje de conversión o meta-traducción utilizados en las herramientas presentadas, evidenciaron un aumento de la efectividad y eficacia y un mejor coste-eficiencia de los procesos y de 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.

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.

Este proyecto pretende diseñar un sistema que integre el conocimiento de las GPCs, utilizando como ejemplo concreto la Guía de Cáncer de Mama adaptada aun hospital de la Comunidad de Madrid, 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. Ver Figura 2.

Requisitos previos para la implementación de la Guía de Práctica Clínica en el Sistema de información

Tal como se estableció en la fase anterior, 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 pueden ser interesantes 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 desarrolladas las recomendaciones y los algoritmos de decisión para cada una de las GPC⁶.

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.
- Favorecer la Normalización del proceso.

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 AGREE¹⁸.

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 uso¹⁸. 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 identificables y 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 actividades¹⁹, 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 recomendación⁷.

Los indicadores se pueden clasificar de muchas formas, pero si se acude a la clasificación más conocida de Donabedian²⁰, 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 ser²¹:

- 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.

Definiciones

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 GPCs 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 GPCs 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 clínica^{22,23}. 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.

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 son⁶:

- 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.

Arquitectura de la GPCE

A la hora de que el sistema se integre y/o comunique con otros sistemas, se utilizará una arquitectura orientada a servicios Service Oriented Architecture (SOA). Una arquitectura SOA 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 como se ha indicado anteriormente es una tecnología adecuada para 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 implementado 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.

Lenguajes

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 clínicos²⁵.

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.

Objetivos

El objetivo principal de este proyecto es el desarrollo de un Sistema de Automatización de la Guía de Práctica Clínica Electrónica (GPCe) para el Cáncer de Mama integrada en los sistemas de información de un centro sanitario de la Comunidad de Madrid.

Los objetivos específicos son desarrollar un sistema que:

- Permita al personal clínico recibir de forma automática las recomendaciones oportunas y específicas para cada paciente 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 como consentimiento informado, recomendaciones de quimioterapia y/o radioterapia, etc.
- Permita consultar toda la información referente al paciente sin necesidad de salir del sistema ofreciendo una presentación visual y estructurada sobre la información del estado de cada paciente. Esta información incluye la historia clínica electrónica, resultados de pruebas diagnósticas, etc.
- Actualice la historia clínica electrónica hospitalaria con los resultados obtenidos.
- Proporcione a los profesionales el material complementario necesario para su práctica clínica habitual como sobre protocolos clínicos de actuación, guías u otras referencias bibliográficas.

Metodología

Desarrollo de la herramienta:

- 1.1. Designación de un grupo de trabajo compuesto por técnicos de la UETS, de la empresa tecnológica que colabora en el proyecto y del hospital.
- 1.2. 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

El alcance de las recomendaciones propuestas por la GPCe comprende desde el momento en que existe un diagnóstico de sospecha de Cáncer de Mama para un paciente particular, hasta que el mismo entra en fase de tratamiento.

Para cada paciente la GPCe analiza la información existente en el sistema de información hospitalario, para recuperar aquellos datos relevantes del paciente y proporciona, por un lado, toda la información sobre los hallazgos clínicos relevantes del paciente estructurados de manera que el profesional pueda consultar toda la información referente al paciente sin necesidad de salir del sistema, y por otro, proporciona una recomendación siguiendo los algoritmos de decisión de la Guía de Práctica Clínica del Cáncer de Mama.

Para conseguir esta funcionalidad ha sido necesario traducir los algoritmos de dicha guía a un lenguaje estructurado interpretable; se ha transformado la lógica de decisión inherente de la Guía en decisiones médicas basado en reglas; se ha usado un motor de ejecución de reglas para conseguir este soporte en la decisión y se ha validado que las recomendaciones proporcionadas estén basadas en la evidencia.

Adicionalmente, la implementación de la guía se ha diseñado en base a eventos. Se consideran eventos toda aquella información del sistema de información del hospital que active la incorporación del paciente a la GPCe. De esta forma, ha sido posible automatizar la entrada de información sobre pacientes al sistema gracias a la identificación de estos eventos a lo largo de todo el proceso asistencial, como por ejemplo una solicitud de una mamografía preferente y/o cita en el servicio de ginecología, hasta el final del mismo, cuando se toma una decisión sobre el tratamiento.

También se ha automatizado mediante estos eventos la incorporación de todos aquellos datos que se encuentran almacenados en otros sistemas de información hospitalarios como Radiología, Anatomía Patológica y Farmacia que son necesarios para poder ofrecer una recomendación apropiada.

De esta forma, a partir del momento en que una paciente está incluida en el sistema, el personal clínico puede acceder a la aplicación desde su entorno de trabajo habitual, para consultar las recomendaciones propuestas (si las hubiera) o simplemente para hacer el seguimiento o consulta de toda la información relacionada con el proceso del cáncer de mama sin necesidad de salir del sistema. Esta información incluye la historia clínica electrónica, resultados de pruebas diagnósticas, etc.

Los principales aspectos que se han tenido en cuenta durante el diseño de la GPCe tienen que ver con los beneficios que se pretende obtener de ella y que influyen directamente en su diseño e implementación.

Para poder llevar a cabo la implementación de la Guía es necesario disponer de la información de cada paciente de manera estructurada para poder aplicar las reglas de decisión extraídas de los algoritmos definidos en la Guía de Práctica Clínica para el Cáncer de Mama. Los datos mínimos necesarios para la cumplimentación de la GPCe se presentan en el Anexo I.

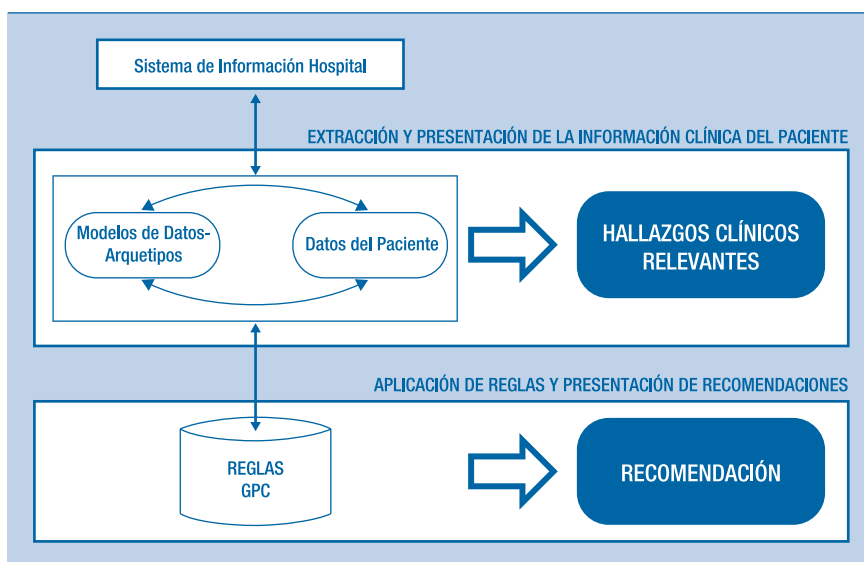
Esta fase del proyecto se aplica en un sistema de información de un centro sanitario, implantando la versión de la GPCe del cáncer de mama. Posteriormente se facilitará la formación necesaria a los profesionales y se realizará la evaluación del impacto de la herramienta una vez integrada.

Como requisito imprescindible la plataforma final se ha integrado con el sistema SELENE: programa informático de gestión de la asistencia sanitaria, sustenta la informatización de los nuevos hospitales de la Comunidad de Madrid. Almacena la información generada en forma de objetos clínicos (informes, prescripciones, formularios, notas, peticiones...) en la Historia Clínica Electrónica. El centro sanitario ha desplegado previamente un formulario específico para el cáncer de mama en su sistema de información.

Desarrollo de la herramienta

A continuación se describirán los componentes funcionales de la GPCe para el Cáncer de Mama. El proceso seguido para generar cada recomendación

Figura 3. Esquema conceptual del proceso Guía Clínica Electrónica.

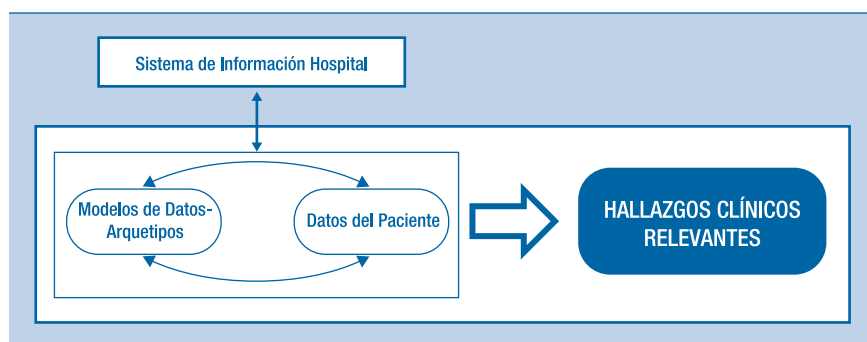


está representado por la Figura 3, de una forma esquematizada donde, a simple vista se pueden apreciar dos bloques diferenciados:

- Extracción de la Información y presentación de la Información Clínica del Paciente.
- Aplicación de Reglas y presentación de Recomendaciones.

La presentación de los Hallazgos Clínicos Relevantes que se presenta en la Figura 4.

Figura 4. Extracción y presentación de la Información Clínica del Paciente



La representación de la información ha supuesto un desafío importante durante la implementación de la GPCe ya que se han de estructurar adecuadamente los datos extraídos del Sistema de Información Hospitalario, para proporcionar al personal clínico una visión completa sobre el estado de cada paciente.

Para el modelado de los datos de la GPCe de cáncer de mama se ha utilizado un modelo basado en arquetipos basado en el estándar ISO/CEN13606.

La información que se presenta al personal clínico contiene tanto datos demográficos y antecedentes del paciente, como hallazgos médicos relevantes para el cáncer de mama, incluyendo pruebas radiológicas, resultados de anatomía patológica y prescripciones de farmacia. Toda la información se presenta ante el clínico dentro de la GPCe de forma que éste sea capaz de identificar y validar a simple vista todos aquellos datos clínicos y pruebas realizadas que puedan resultar de utilidad durante las fases de diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama. En la figura 5 se visualizan los hallazgos clínicos relevantes para el cáncer de mama que aparecen en la pantalla.

Figura 5. Pantalla Hallazgos Clínicos relevantes.

The screenshot displays a web-based clinical interface for breast cancer. At the top, it identifies the user as 'Ale' and the location as 'Comunidad de Madrid'. The main header reads 'Guía de práctica clínica electrónica Cáncer de mama'. Below this, there are navigation tabs: 'Hallazgos clínicos relevantes', 'Recomendaciones para el diagnóstico', 'Histórico y trazabilidad', and 'Buzón de sugerencias'. The current view is 'Hallazgos clínicos relevantes' for 'Friday 29 June 2012'. The interface is divided into several sections:

- Hombre:** Esperanza Encarnación. Apellidos: De las Aguas de Prueba.
- Datos epidemiológicos:**

Peso	76	Talla	165	IMC	27.91551971435547
Edad	37	Status menopáusico	FRE		
Detección		Mamografía			
Detección en Screening		SI			
- Pruebas Radiológicas y de Diagnóstico por la Imagen:**

Mamografía	SI	BR0
Tamaño tumor mamografía	3.0 mm	
Ecografía	SI	No identificable
PAAF	SI	NO
BAG	SI	NO
Rx Torax	SI	Resonancia Magnética SI
- Confirmación Citohistológica:**

Diagnóstico Histológico	Ductal
Receptores hormonales	RE(+),RP(+)
HER2 NEU	++
Grado histológico	TIPO II
- TTM (Tumor, Ganglios, Metástasis, Estadío):**

Tumor Primario (T)	T1a
Ganglios Linfáticos (N)	N1
Metástasis (M)	M0
Estadío clínico	IIA
- Cirugía:**

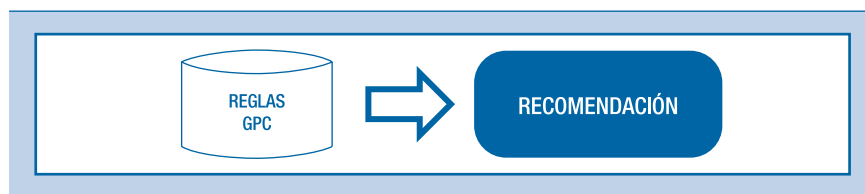
Fecha Cirugía	2012-04-05 00:00:00.0
Tipo cirugía	Conservadora
Ganglio Centinela	Negativo
Márgenes afectados	2.0 mm
- Tratamiento Oncológico:**

Quimioterapia	Fecha null	Respuesta
Radioterapia	Fecha null	
Hormonoterapia	Fecha null	

At the bottom, there are logos for 'MIRA 3.0', 'MIRAS CON-SEÑERO DIGITAL', and 'Copyright © Comunidad de Madrid, v1.0.0.'.

Tal como describe gráficamente la Figura 6, la obtención y presentación de recomendaciones se realiza tras la aplicación del bloque de reglas elaboradas a partir de la GPC.

Figura 6. Aplicación de Reglas y presentación de Recomendaciones.



Las recomendaciones están compuestas por 4 apartados que se describirán en detalle en los siguientes apartados:

- Propuesta de Recomendaciones para el Personal Clínico adaptada a cada Paciente.

- Propuesta de Información para Pacientes.
- Enlaces a la información de referencia.
- Información de Adherencia a las Recomendaciones.

Propuesta de Recomendaciones para el Personal Clínico Adaptada a cada Paciente

Uno de los objetivos definidos durante la fase de diseño de la GPCe es que la implementación sea capaz de proponer recomendaciones oportunas y específicas para cada paciente y que estas sirvan como soporte a la toma de decisiones del personal clínico.

Como ya se ha descrito anteriormente, la modelización de la información en base a arquetipos es fundamental para lograr este nivel de adaptación, pero también es muy importante la correcta transformación de los algoritmos contenidos en la Guía de Práctica Clínica en reglas aplicables sobre la información que sean capaces de proporcionar resultados y recomendaciones clínicamente adecuadas como para guiar al personal clínico durante todo el proceso asistencial de un paciente.

La GPCe para el Cáncer de Mama proporciona, por lo tanto, recomendaciones coherentes y relevantes adaptadas tanto a la información de la que se dispone para cada paciente, como a la evolución de la enfermedad en el mismo.

Estas recomendaciones se acompañan además con una referencia visual del punto exacto donde se encuentra enmarcado el paciente en cada momento dentro del flujo definido por el algoritmo en la Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Mama, proporcionando así al personal clínico una visión general del grado de avance del paciente dentro del proceso asistencial de una forma intuitiva.

Propuesta de Información para Pacientes

Durante un proceso asistencial como el del cáncer de mama que viene acompañado de diferentes pruebas, intervenciones y tratamientos, es necesario suministrar información o documentación individualizada a pacientes que les proporcione pautas de cuidados o precauciones antes, después o durante el tratamiento o que apoye y ayude en la toma de decisiones conjunta con el personal médico.

La GPCe para el cáncer de mama, gracias a la identificación y catalogación previa de la información recogida del sistema hospitalario, proporciona automáticamente esta documentación, limitada al ámbito del cáncer de mama y personalizada en base a los datos del paciente, para que resulte lo

más breve y útil posible, reduciendo riesgos y maximizando el éxito de la recomendación a la que acompaña.

Enlaces a documentación de referencia

Dentro de un sistema de apoyo a la toma de decisiones que debe servir como ayuda al personal clínico durante el diagnóstico y tratamiento de un proceso asistencial, la información de referencia estará siempre presente y accesible para consultar. Dicha información sirve como base para la obtención de las recomendaciones.

La GPCe proporciona a los usuarios un acceso ágil y rápido a la documentación de referencia de la que se han extraído todas aquellas reglas y protocolos contenidos dentro de la aplicación.

El acceso a ésta documentación esta disponible dentro de la misma página en la que se encuadra la recomendación a través de enlaces a las referencias. Dado que los protocolos y Guías de Práctica Clínica están en continua evolución y cambio, la lista de enlaces a la documentación de referencia no es un elemento estático dentro de la GPCe, sino que se ha diseñado para que en cualquier momento sea posible realizar modificaciones sobre este contenido.

Información de Adherencia a las Recomendaciones

Las Guías de Práctica clínica no son elementos estáticos sino que evolucionan en el tiempo ya que son sistemáticamente revisadas y modificadas debido a la continua evolución de la medicina y a la aparición de nuevas pruebas y tratamientos.

Por lo tanto, para que un sistema de apoyo a la toma de decisiones como son las Guías Clínicas Electrónicas sean útiles para los profesionales de la salud y tengan la mayor difusión posible es muy importante que se adapten y evolucionen conforme lo hacen las guías en las que basan la lógica de sus procesos.

Para obtener una evaluación objetiva que permita revisar la adecuación de la aplicación a los procesos asistenciales se han introducido en la GPCe para el Cáncer de Mama indicadores de adherencia a las recomendaciones para que los usuarios puedan notificar la correcta adaptación de las recomendaciones a su práctica diaria. El personal clínico podrá indicar si ha seguido la recomendación o en caso contrario el motivo por el cual no la ha aplicado en su práctica.

Estos indicadores proporcionan una medida que servirá como referencia para evaluar y mejorar la calidad de las recomendaciones propuestas por la GPCe así como para proporcionar una visión de la adecuación de los algoritmos descritos en la Guía de Práctica Clínica utilizada como referencia para su implementación.

En la figura 7 se puede visualizar la pantalla de donde se ofrecen las recomendaciones al personal clínico, incluyendo los cuatro apartados que hemos explicados; Propuesta de Recomendaciones para el Personal Clínico adaptada a cada Paciente, Propuesta de Información para Pacientes, Enlaces a la información de referencia e Información de Adherencia a las Recomendaciones.

Figura 7: Pantalla de Recomendaciones a los clínicos.

The screenshot displays the 'Guía de Práctica Clínica Electrónica Cáncer de Mama' interface. At the top, it features logos for 'Agencia Lain Entralgo' and 'Consejería de Sanidad Comunidad de Madrid'. The main navigation bar includes tabs for 'Hallazgos clínicos relevantes', 'Recomendaciones para el diagnóstico', 'Auditoría y trazabilidad', and 'Buzón de sugerencias'. The patient's name is 'Esperanza Encarnación De las Aguas de Prueba' and the clinical history number is '1339777039'. A progress bar shows 'Valoración Inicial', 'Estadificación', and 'Tratamiento'. The 'Propuesta de Recomendación' section contains three options: 'Tumorectomía ± Cirugía Plástica + Ganglio Centinela', 'Mastectomía ± Reconstrucción + Ganglio Centinela', and 'Quimioterapia Primaria + Ganglio Centinela'. The 'Adherencia de recomendación' section asks '¿Ha seguido usted la recomendación?' with 'SI' and 'NO' radio buttons and an 'Enviar' button. The 'Documentación' section shows a table of folders:

Name	# of Folders	# of Documents	Actions
Quimioterapia	0	0	Actions
Radioterapia	0	0	Actions

The sidebar on the right includes 'Documents Home', 'Permissions', 'Add Folder', 'Add Document', 'Add Shortcut', and 'Access from Desktop'. The footer contains logos for 'MAY-04' and 'MAY-04' and the text 'Copyright © Comunidad de Madrid, v1.0.0'.

Diseño y Arquitectura técnica

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^{16,27,28-30}:

- 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 implementación (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 post-condiciones 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 internacionales²².

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.

Componentes del Sistema

Como resultado de la utilización de la arquitectura SOA, se identifican en el sistema a desarrollar los siguientes componentes:

- Interfaz de Acceso: para acceder a la herramienta “GPCe” 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 obtención de las recomendaciones de la guía clínica. 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, 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. Cubriendo así, cualquier sistema de información hospitalario.

Diseño Técnico

Desde un punto de visto tecnológico, la solución se ha diseñado para cumplir con los siguientes requerimientos:

- A. Debe ser *independiente* de la plataforma e institución donde se implante: La solución se ha diseñado como un sistema independiente de los sistemas y aplicaciones informáticas utilizadas actualmente por los centros médicos. El objetivo que se pretende es, principalmente, el de proporcionar una herramienta en formato “out-of-the-box” que no requiera modificaciones ni desarrollos importantes en los sistemas de información actuales de los centros.
- B. Debe poder *accederse vía web*: Para acceder a las funcionalidades que ofrece la nueva herramienta se requiere que los profesionales puedan acceder a ella vía navegador web. Con este enfoque se pretende evitar que los profesionales tengan que instalar software en su terminal de trabajo ya que bastará con conocer la URL de acceso para acceder al nuevo sistema. Con el fin de maximizar la difusión y utilización del servicio, el sistema desarrollado es compatible con:
 - Microsoft Internet Explorer 7, 8 y 9.
 - Google Chrome versión 11.
 - Microsoft Firefox versión 4.
- C. Debe estar *alineada con los estándares* que son de aplicación en el entorno sanitario-hospitalario: Dado el marco tecnológico actual, se hace muy difícil pensar en desarrollar un sistema de este tipo sin que se encuentre basado en estándares, sobre todo teniendo en cuenta que la solución debe ser independiente de los sistemas de las diferentes instituciones donde se van a utilizar en el futuro. En este caso, el sistema estará basado, principalmente, en los siguientes estándares del sector médico: HL7, ISO CEN 13606, SNOMED CT.

También se hace uso de herramientas y aplicaciones que han sido seleccionadas teniendo en cuenta su alineación con estándares de mercado: Servicios Web SOAP y Portal Web JSR-168 y JSR-286

Arquitectura

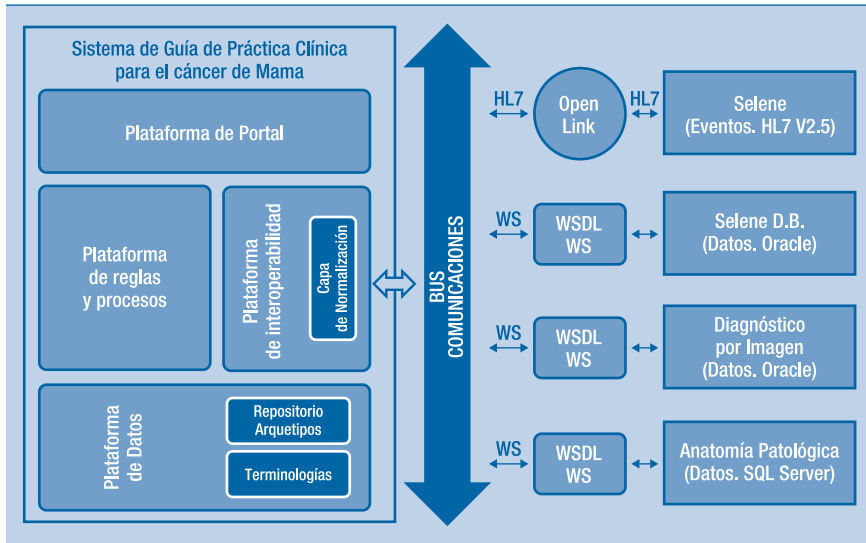
El enfoque de la arquitectura del sistema para llevar a cabo el proyecto está basado en una arquitectura orientada a servicios. SOA es un estilo de

Arquitectura de Software basado en la definición de servicios reutilizables, con interfaces públicas bien definidas, donde los proveedores y consumidores de servicios interactúan de forma desacoplada para realizar los diferentes procesos. En esta arquitectura se diferencian 4 plataformas o capas:

- A. Plataforma de interoperabilidad.
- B. Plataforma de reglas y procesos.
- C. Plataforma de presentación.
- D. Plataforma de datos.

En la figura 8 se describen las piezas principales que forman parte del sistema así como los principales sistemas i/o aplicaciones con los que se interconectan.

Figura 8: Arquitectura Tecnológica.



A. Plataforma de interoperabilidad

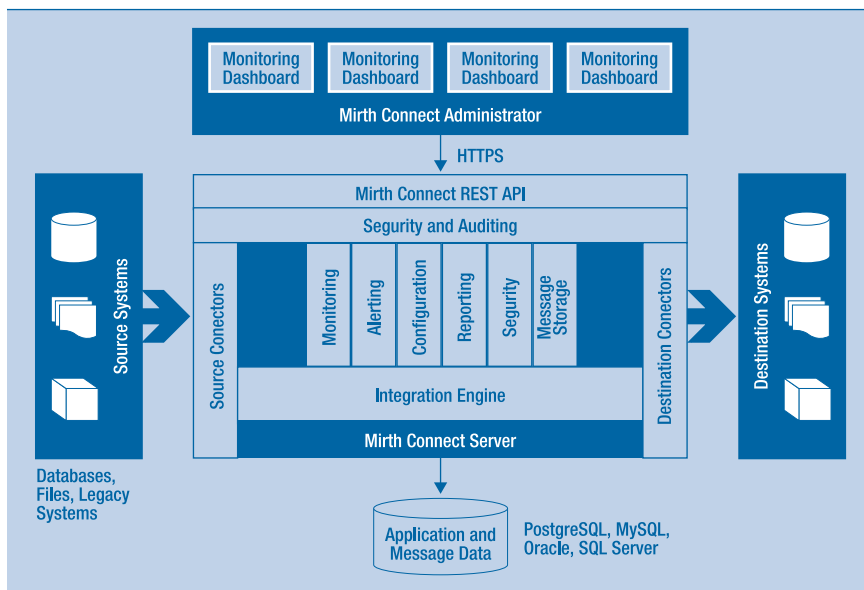
Es el componente encargado de llevar a cabo la integración con los diferentes sistemas y aplicaciones donde residen los datos que se necesitan para realizar el proceso de diagnóstico y tratamiento. En este caso se ha optado por un Enterprise Service Bus (ESB) especializado en el ámbito hospitalario, en concreto, MirthConnect.

MirthConnect es una plataforma de integración Open Source para el ámbito sanitario que permite el enrutado, filtrado y transformación de mensajes

entre sistemas de información hospitalario sobre una amplia variedad de formatos y protocolos. El proyecto MirthConnect comenzó en el año 2006. El desarrollo del proyecto está liderado por la empresa Mirth Corporation Inc., con sede en E.E.U.U.³².

En la figura 9 se describen los principales componentes y tecnologías asociadas al producto.

Figura 9. Componentes Mirth Connet



Las características principales que ofrece MirthConnect son³³:

1. Soporte para estándares clínicos (HL7 v2.x, HL7 v3, DICOM, X12, EDI, XML, ...).
2. Soporte para diferentes canales de comunicación (HTTP, TCP/IP, MLLP, Files, Databases, S/FTP, Email, ...).
3. Monitorización en tiempo real.
4. Reprocesado de mensajes.
5. Sistemas de alertas integrado y personalizable.

Para conseguir independencia del formato/s de datos y comunicaciones de las diferentes instituciones, se utiliza una capa de normalización que se encargará de adaptar los diferentes datos obtenidos, al esquema de arquetipos definidos por el sistema basados en el estándar ISO CEN 13606. Una vez obtenidos los datos y normalizados estos se almacenan en la plataforma de datos para poder ser tratados y presentados.

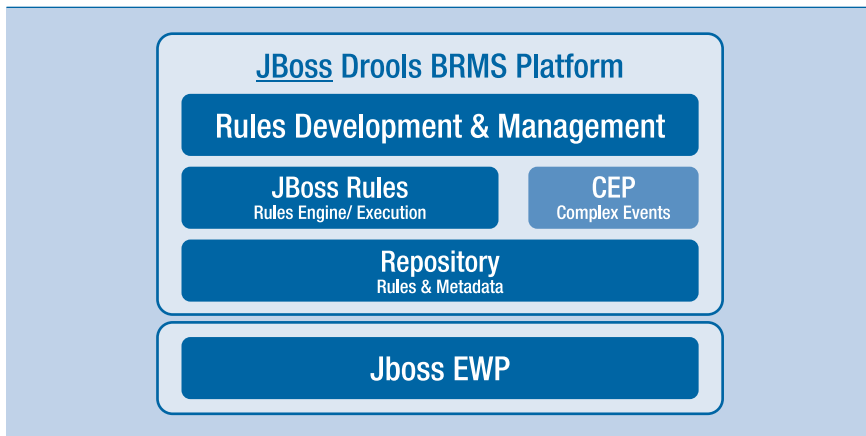
B. Plataforma de reglas y procesos

Los datos obtenidos de los sistemas clínicos son almacenados en el sistema y son evaluados mediante la aplicación de reglas de negocio. En este caso se ha optado por implantar un sistema de reglas BRMS (BRMS - Business Rules Management System), en concreto Drools. Drools será el encargado de gestionar las reglas de negocio definidas por los expertos para que puedan ser utilizadas en las diferentes aplicaciones.

Drools (o JBoss Rules) es un sistema de gestión de reglas de negocio con un motor de reglas basado en inferencia de encadenamiento hacia adelante (forward chaining), más correctamente conocido como sistema de reglas de producción³⁴.

Es software Open Source distribuido según los términos de la licencia Apache. Drools soporta el estándar JSR-94 para su motor de reglas de negocio y framework de empresa para construcción, mantenimiento y refuerzo de políticas de empresa en una organización. A continuación se describen en la figura 10 los componentes principales que forman parte del proyecto Drools.

Figura 10. Componentes Drools BRMS.



Este tipo de sistemas ofrecen las siguientes ventajas:

- A. Facilita el entendimiento: Las reglas son más fáciles de entender para un analista de negocios ya que están escritas en un lenguaje más cercano al usuario final.
- B. Mejora de la capacidad de mantenimiento: Las reglas no se encuentran almacenadas junto con el código de la aplicación, sino que se

encuentran en sistemas externos por lo que se simplifican las tareas de mantenimiento, facilitando agregar nuevas reglas, modificar las ya existentes o eliminarlas.

- C. **Flexibilidad:** En el caso de que aparezcan nuevos requerimientos, se produzca algún cambio en alguna regla ya creada, es posible llevar a cabo estos cambios de forma sencilla.

C. Plataforma de portal

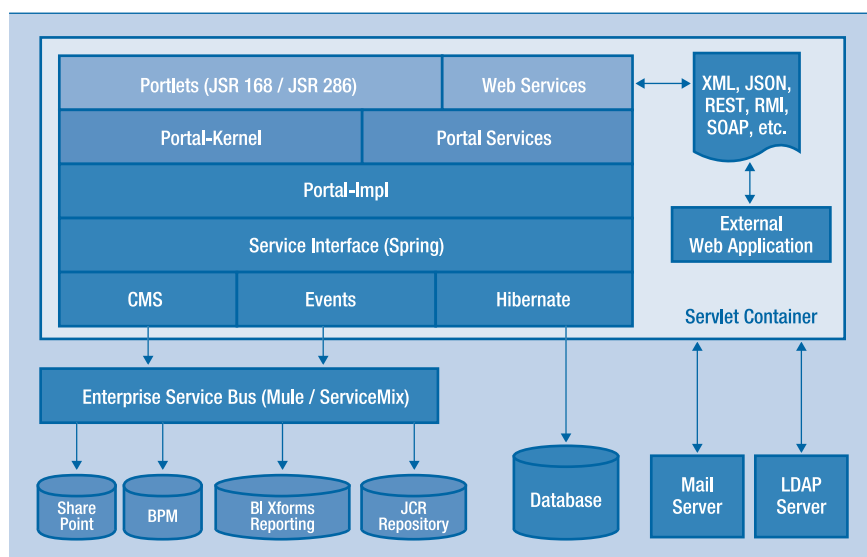
En esta plataforma es donde residen los componentes de presentación de información al profesional. La herramienta escogida es Liferay Portal. Liferay es una plataforma web corporativa que permite a las organizaciones desarrollar portales web empresariales. Las principales funcionalidades que ofrece serían:

- A. **Facilita el diseño de interfaces de usuario.** Simplifica el desarrollo de sitios web internos, externos y de canal - particularmente aquellos que permiten a los usuarios autenticarse para recibir servicios o información personalizada.
- B. **Personalización de usuarios.** Los usuarios podrán personalizar sus propias páginas, añadiendo, quitando, ordenando o configurando acorde a sus necesidades las aplicaciones disponibles.
- C. **Publicación de contenidos basada en roles.** Los portales permiten que diferentes tipos de usuarios accedan a un sitio web único y presentarles una página adaptada según sus roles, grupos, organizaciones o preferencias personales.
- D. **Framework de integración de aplicaciones.** Proporciona un punto de acceso centralizado que permite a usuarios, administradores y desarrolladores integrar contenido y servicios de aplicaciones de backend y legacy.
- E. **Integración de motores de reglas.** La personalización avanzada vía drools permite realizar “adaptación contextual” así como personalización de contenidos y funcionales en función de aspectos como la ubicación del usuario, sus actividades y otros atributos del perfil del usuario.
- F. **Auditoría y monitorización de rendimiento.** Para ayudar a los administradores a monitorizar el rendimiento del portal y a optimizar mejor los recursos, Liferay Portal proporciona acceso a estadísticas clave de rendimiento.

Liferay Portal es una plataforma de portal que permite desplegar portlets que cumplen con el estándar JSR-168 y JSR-286. Todos los servicios son accesibles via WebServices SOAP y REST y posee un repositorio CMS para almacenar los contenidos y documentos. En la figura 11 se describen los principales componentes que forman Liferay Portal.

En esta plataforma es donde se ha desarrollado el portal de la Guía clínica, donde se encuentran desplegados los portlets JSR-168 y JSR-286 que contienen las funcionalidades para mostrar la información clínica del paciente, las recomendaciones ofrecidas por el sistema, acceso a la documentación de la guía clínica, etc, ...

Figura 11. Componentes Liferay.



D. Plataforma de datos

Es el componente encargado de almacenar los datos obtenidos de los diferentes sistemas de las distintas instituciones así como los datos que los profesionales introduzcan en el sistema.

Además de los datos anteriores, también se encuentran aquí almacenados los arquetipos ISOCEN 13606 y las terminologías definidas para el modelo de cáncer de mamá.

Anexos

Anexo 1. Datos mínimos necesarios para la cumplimentación de la Guía Clínica Electrónica del Cáncer de Mama.

DATOS IDENTIFICACIÓN		
DATO	FORMATO	VALORES
Número Historia Clínica	Texto	
Nombre	Texto	
Apellidos	Texto	
CIPA	Texto	

DATOS EPIDEMIOLOGICOS		
DATO	FORMATO	VALORES
Edad	Número	
Status menopáusico	Texto	PRE/POST
Detección	Texto	
Detección en Screening	Booleano	True/False
Talla	Número	
Peso	Número	
Índice de Masa Corporal	Número	Calculado a partir de Peso y Talla

PRUEBAS RADIOLOGICAS Y DIAG. POR IMAGEN		
DATO	DETALLE	VALORES
Mamografía – Realizada	Booleano	True/False
Mamografía – BR	Número	1-4
Mamografía – Tipo Lesión	Texto	Por definir
Tamaño tumor mamografía	Número	
Ecografía - Realizada	Booleano	True/False
Ecografía – Identificable	Booleano	True/False
Ecografía – Tipo Lesión	Texto	Quístico/Solido
Ecografía	Texto	Simple/Complicado/Complejo
PAAF – Realizada	Booleano	True/False
PAAF – Malignidad	Booleano	True/False
BAG – Realizada	Booleano	True/False
BAG - Malignidad	Booleano	True/False
Rx Tórax	Booleano	True/False
Resonancia Magnética	Booleano	True/False

CONFIRMACIÓN CITOISTOLÓGICA		
DATO	DETALLE	VALORES
Diagnóstico Histológico	Texto	Libre
Receptores Hormonales	Texto	Re(-),RP(-) Re(-),RP(+) Re(+),RP(+) Re(+),RP(-)
HER2/NEU	Texto	+ ++ +++ ND
Grado Histológico	Texto	I/II/III/X
Tumor Primario (T)	Texto	T1, T1a...
Ganglios Linfáticos (N)	Texto	N1,...
Metástasis (M)	Texto	M0...
Estadio Clínico	Texto	I, II,.. Calculado a partir de tabla Anexo II. Agrupaciones por Estadio tumoral.

CIRUGIA		
DATO	DETALLE	VALORES
Fecha Cirugía	Fecha	
Tipo Cirugía	Texto	Conservadora No Conservadora No Cirugía
Ganglio Centinela	Texto	
Márgenes Afectados	Número	

TRATAMIENTO ONCOLÓGICO		
DATO	DETALLE	VALORES
Quimioterapia – Tratamiento	Texto	
Quimioterapia – Fecha de Inicio	Fecha	
Radioterapia – Tratamiento	Texto	
Radioterapia – Fecha de Inicio	Fecha	
Hormonoterapia – Tratamiento	Texto	
Hormonoterapia – Fecha de Inicio	Fecha	
Respuesta Tumoral	Texto	RP RC PROG EE ND

Anexo 2. Listado de Acrónimos

- BPM: Business Process Management.
- BPMN: Business Process Modeling Notation.
- BRMS: Business Rules Management System.
- CCib: Colaboración Cochrane Iberoamericano.
- CDA: Clinical Document Architecture Specification.
- CDSS o CDS: Clinical Decision Support Systems.
- CMS: Content Management System.
- ESB: Enterprise Service Bus.
- GEM: Guideline Elements Model.
- GLIF: GuideLine Interchange Format.
- GPC: Guía de Práctica Clínica.
- GPCe: Guía de Práctica Clínica Electrónica.
- HCE: Historia Clínica Electrónica.
- HL7: Health Level Seven.
- HMD: Hierarchical Message Description.
- JSR : Java Specification Request.
- KPI: Key Performance Indicators.
- MBE: Medicina Basada en la Evidencia.
- OWL: Ontology Web Language.
- RIM: Reference Information Model.
- RDF: Resource Description Framework.
- REST: Representational State Transfer.
- SAGE: Standards-Based Active Guideline Environment.
- SOA: Service Oriented Architecture.
- SOAP: Simple Object Access Protocol.
- 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. Raquel Luengo, María José López-Pedraza, Juan Antonio Blasco. Guía clínica electrónica oncológica: Cáncer de mama. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS STVI09-09.
7. 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.
8. Siström 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.
9. 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.
10. 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.

11. 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.
12. 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. *Implementation Sci.* 2010 Apr 12;5:26.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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
18. 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>
19. **Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.** Características de los indicadores clínicos. *Control de Calidad Asistencial.* 1991; 6:65-74.
20. 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.

21. Saturno PJ. Qué, cómo y cuándo monitorizar: Marco conceptual y guía metodológica. *Rev Calidad Asistencial*. 1998; 13:437-43.
22. 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.
23. 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.
24. Oncoguía de cáncer de mama (Actualización 2008). Guías de Práctica Clínica en Cáncer de Departamento de Salud de Cataluña.
25. 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.
26. 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.
27. Utilidad de los arquetipos ISO 13606 para representar modelos clínicos detallados. *RevistaSalud.com*. <http://www.revistaesalud.com/index.php/revistaesalud/article/viewArticle/308/641>
28. Chen R, Georgii-Hemming P, Ahlfeldt H. Representing a chemotherapy guideline using openEHR and rules. *Stud Health Technol Inform*. 2009; 150:653-7.
29. 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.
30. 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>
31. 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.
32. MirthConnect. [sede Web]. [Consultado en Enero 2011]. Disponible en: <http://www.mirthcorp.com/>
33. MirthConnect. Producto. [sede Web]. [Consultado en Enero 2011]. Disponible en: <http://www.mirthcorp.com/products/mirth-connect>
34. Drools - The Business Logic integration Platform. Componentes Drools. [sede Web]. [Consultado en Enero 2011]. Disponible en: <http://www.jboss.org/drools>

35. Liferay. [sede Web]. [Consultado en Enero 2011]. Disponible en: <http://www.liferay.com/>
36. Liferay Portal. Producto. [sede Web]. [Consultado en Enero 2011]. Disponible en: <http://www.liferay.com/products/liferay-portal/overview>.

