

Centro de Biofísica Médica

Título:

Generador De Reportes De Pruebas Hemodinámicas Para El Diagnóstico De Enfermedades
Vasculares Periféricas

Autores:

MSc. Alexander Pascau Simón, MSc. Oreste Ferrer Borges

Departamento de Bioinformática, Centro de Biofísica Médica, Patricio Lumumba s/n Univ.
de Oriente, Santiago de Cuba, Cuba. Teléfonos: 53 – 22 – 631424, 631425, 632787.

Email: pascau@cbm.uo.edu.cu

Resumen:

Por carecer los equipos pletismógrafos ANGIODIN® PD 3000 de un impresor de papel y al ser poco confiables y mal establecidos, los mecanismos de seguridad e inviolabilidad de los registros médicos informatizados, se desarrolló un software auxiliar que tiene como fin la generación e impresión de reportes de pruebas hemodinámicas, para el diagnóstico de afecciones vasculares periféricas. Los reportes fueron estructurados en páginas, lográndose documentos independientes por cada prueba hemodinámica, se procedió a imprimir reportes que sirvan como historia clínica para ser manuscritas por el médico, con resultados que pueden mostrar diferentes perfiles, garantizándose la legalidad de los criterios diagnósticos. Se realizaron ensayos técnicos, bajo las normas de calidad cubanas y las ISO-9001, con resultados satisfactorios. Se obtiene un software comercial que amplía las prestaciones del ANGIODIN®. La impresión de estos reportes, su análisis y dictamen médico elevará la calificación del personal médico.

Palabras clave:

ANGIODIN, pruebas hemodinámicas, impresor, reportes, software comercial

Abstract:

ANGIODIN® PD 3000 pletismographic equipments lacked of a paper printer and were not absolutely reliable regarding the inviolability of medical records, therefore an auxiliary software was developed to generate and print reports of haemodynamic tests for the diagnosis of peripheral vascular diseases . The reports structured in pages, achieving independent documents for each haemodynamic test. The reports were printed and are good as clinical data sheets to be manuscript by doctors, with results that can provide different profiles. Being a warrant of the legality of the diagnostic criteria. Technical assays were performed under the Cuban quality norms and the ISO -9001, with satisfactory results. Commercial software is developed that widens the uses of ANGIODIN® PD 3000. The print of these reports, its analysis and medical evaluation, will increase the quality of the medical staff.

Key words: Haemodynamic tests, Printer, Reports, Commercial software.

INTRODUCCIÓN

Desde el año 1998 y hasta la actualidad, se desarrollaron en Cuba equipos pletismógrafos digitales ANGIODIN PD 3000 [1] (ANGIODIN), como respuesta a la demanda de estudios hemodinámicos para el diagnóstico de enfermedades vasculares periféricas (ver figura-1). El equipo obtiene el registro de la onda de pulso arterial periférica mediante el principio de Fotopletismografía Digital (FPG). Hasta el 2004 se han instalado más de 60 equipos ANGIODIN en todas las provincias del país, ubicados fundamentalmente en los Laboratorios Vasculares No Invasivos (LVNI). Entre las ventajas que ofrece el equipo son: que se pueden realizar pruebas hemodinámicas semiautomáticas, con una interfaz sencilla a través de la combinación de 5 teclas y 5 tipos de pantallas como menús, diálogos, registros de FPG, gráfico comparativo de reacción vasomotora y tablas de índices, además de poder transmitir los registros FPG a una computadora.

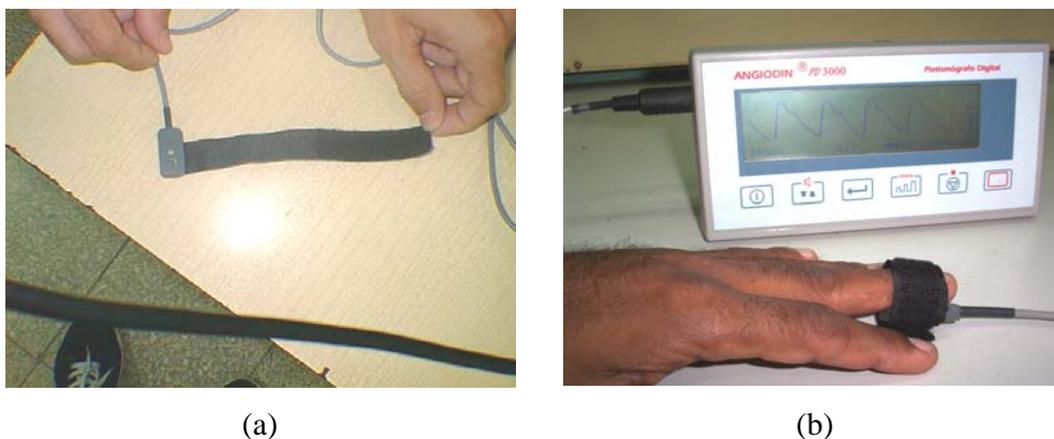


Figura 1. Pletismógrafo digital ANGIODIN® PD 3000. (a) Sensor o transductor de FPG y (b) ejemplo de su uso en el registro de la OP del dedo medio.

Entre los principales inconvenientes del ANGIODIN, detectados por los médicos clientes, está la imposibilidad de imprimir en papel los resultados de las pruebas hemodinámicas. El médico carece entonces de un reporte para realizar su indicación diagnóstica. Al no presentar un teclado alfanumérico, es imposible la introducción de datos legibles como los del paciente; en la transmisión de datos a la computadora, no existen comandos que delimiten el inicio y final de cada registro FPG, los cuales pueden ser uno o más para una prueba hemodinámica. En la actualidad la historia clínica de un paciente, por razones de mejoramiento de los servicios de salud y asistencia médica, está pasando a ser un documento electrónico, denominado Historia Clínica Computada (HCC) [2]. Pero en general los mecanismos de seguridad e inviolabilidad de la información de una HCC no dan una confianza plena a los médicos para asegurar la jurisprudencia, el secreto y la responsabilidad de sus criterios diagnósticos. Además de esto, todavía no se han informatizado y estandarizado

adecuadamente los servicios de salud de varios hospitales, como los LVNI donde se encuentra instalado el ANGIODIN.

Se ofrece la descripción general de una solución, un programa que se ejecuta en los sistemas operativos Windows y que se acopla al ANGIODIN mediante comunicación serie RS232. Para ello, se decidió presentar cada prueba hemodinámica como un documento reporte independiente, expresado en una o más páginas, fuertemente enlazadas, y listo para ser impreso. La introducción de todos los datos legibles son resueltos a través de cajas de diálogo; la delimitación del inicio y final de cada registro FPG fue resuelta detectándose automáticamente, las pausas temporales entre estos, que siempre están presentes en cualquier prueba hemodinámica. El problema de la fuerza legal de un reporte fue resuelto colocando al mismo como una solución intermedia, entre lo que es una HCC y la escritura en papel por parte del médico, expresado esto en la impresión de los reportes desde el programa y seguidamente el llenado de algunos campos como la observación diagnóstica y la firma del médico.

El programa fue definido como prototipo inicial en el Instituto Nacional de Angiología y Cirugía Vascular de Ciudad Habana y en el Departamento de Angiología del Hospital Provincial “Saturnino Lora”, de Santiago de Cuba, reflejando sus requisitos médicos y técnicos en las especificaciones del programa (ESW) [3]. El programa fue desarrollado, depurado y puesto a prueba de ensayos técnicos en el Centro de Biofísica Médica (CBM) de Santiago de Cuba y en el Instituto Central de Investigaciones Digitales (ICID) de Ciudad Habana. La calidad adecuada del programa fue garantizado con las normas cubanas de calidad para el desarrollo informático [4] establecidas en el CBM, y la supervisión de las normas de calidad ISO-9001 del 2000, establecidas en el ICID. Además de las ESW, se elaboró el Manual de Pruebas de Aceptación (MPA), la Guía del Usuario (GU) y el Manual de programas (MP).

La solución intermedia dada como un reporte impreso, donde el médico asegura la legalidad de su servicio, solo podrá estar parcialmente integrado en los registros médicos informatizados de una institución hospitalaria, en un futuro no lejano, a menos que se logre digitalizar la recomendación diagnóstica y anexarla a la información electrónica del reporte, lográndose de esta forma la HCC de las pruebas hemodinámicas. Se han ofrecido soluciones para garantizar la legalidad de las HCC [5]; pero aún no se han logrado todo el desarrollo técnico y apoyos necesarios en las instituciones hospitalarias.

De esta manera se obtiene un programa comercial, que extiende las posibilidades de uso del ANGIODIN, el cual genera reportes de pruebas hemodinámicas, representando una historia

clínica manuscrita con fuerza legal, con aceptada calidad normativa. Los resultados de estos reportes pueden contribuir no solo a un paso en el mejoramiento del servicio médico, sino también en elevar la calificación de técnicos y médicos relacionados con el diagnóstico de enfermedades arteriales periféricas.

MÉTODOS

Partiendo del documento ESW, una prueba hemodinámica, que consta de uno o más registros FPG, es generada como un documento reporte de una o más páginas. La estructura general que puede describir a un reporte se explica en la tabla 1.

Los elementos de los encabezados y pies de página aseguran el enlace entre todas las páginas, haciéndolo un documento único.

El diseño del programa fue realizado con el apoyo de la codificación orientada a objetos y a eventos [6]. El código fuente del programa fue desarrollado utilizando el compilador Microsoft Visual Studio 6.0a, con el lenguaje de programación C++.

Una vez que se hayan adquirido todos los registros FPG requeridos en una prueba hemodinámica, el programa procesa toda la información de estos, en dependencia de la configuración y opciones vigentes, como por ejemplo: la velocidad de barrido en que serán visualizados e impresos los registros FPG, la inclusión de la leyenda de parámetros calculados en la onda de pulso arterial, gráficos comparativos, etc. (véase tabla – 1). Inmediatamente después de este proceso, el programa genera el documento reporte, apoyándose en la arquitectura Document/View de la Microsoft Foundation Class, herramientas ofrecidas en el MS Visual Studio.

Todo el diseño e implementación de la interfaz para la entrada de datos fue realizado en MS Visual Studio, a través de cajas de diálogos que validan las entradas, como los datos del paciente (donde un campo importante es su *Identificación*), los datos del técnico, del médico, de la institución hospitalaria y el área de servicio, además de otros datos adicionales relacionados con opciones de impresión, la configuración para adquirir los registros FPG desde el ANGIODIN y la especificación de los gráficos comparativos Basal-respuesta y Basal-maniobras.

El problema de que ANGIODIN solo envía secuencias de muestras de la señal FPG y no los momentos de inicio y fin de un registro fue resuelto, aprovechando que siempre hay un tiempo breve entre un registro y otro. Por el beneficio de que la señal de FPG es digitalizada y transmitida por el ANGIODIN a 106 muestras por segundo, se diseñó un método que detecta

la ausencia de envío de datos por un tiempo mínimo de 2 segundos, lográndose la detección de finalización e inicio de los registros FPG, dentro de una prueba hemodinámica.

Desde el punto de vista del aseguramiento y legalidad de la información del reporte, se contribuyó con una solución intermedia entre una HCC y una Historia Clínica Manuscrita [2, 5], al incluir elementos de impresión donde el médico puede escribir sus criterios de diagnóstico (véase tabla - 1).

Tabla - 1. Descripción general de los elementos de impresión de un reporte.

Tipo	Elementos de impresión	Opcional	Apariciones	Observaciones
Gráficos	Registro de FPG-D milimetrado	No	1 o más	Los parámetros se muestran al final de cada registro. Puede tener más de un trazo a lo ancho de las páginas.
	Gráfico comparativo Basal-respuesta	Sí	1 o más	Para un parámetro
	Gráfico comparativo Basal-maniobras	Sí	1 o más	Para un parámetro
Etiquetas	Nombre de la entidad y el área de servicio	No	1	Después del encabezamiento de la primera página
	Nombre y apellidos del paciente	No	Cada página	Después del encabezamiento
	Identificación, sexo, edad y procedencia del paciente	No	1	En la primera página, después del nombre y apellidos del paciente
	Nombre y apellidos del técnico	Sí	1	Final última página
	Lugar para la firma y cuño del técnico	No	1	Final última página
	Nombre y apellidos del médico	Sí	1	Final última página
	Lugar para la firma y cuño del médico	No	1	Final última página
	Lugar para escribir las observaciones	Sí	1	Antes de las firmas del técnico y el médico
Encabezados y pie de página	Nombre de la entidad desarrolladora y la comercial	No	Cada página	Parte superior izquierda
	Fecha y hora de la generación de la prueba hemodinámica	No	Cada página	Parte superior derecha
	Número/ Total de páginas	No	Cada página	Parte inferior derecha
Imágenes	Leyenda de los parámetros de la onda de pulso	Sí	1	Después de mostrar todos los registros de FPG-D milimetrados

El programa, junto al ANGIODIN, es dispuesto y depurado adecuadamente para correr sobre los Sistemas Operativos Windows 95, 98, 2000, NT y XP. Los ensayos técnicos fueron elaborados en el documento MPA, los cuales se apoyan enteramente de los requisitos

expresados en el ESW. Estos ensayos fueron ejecutados preliminarmente en el CBM y luego oficialmente en el ICID.

RESULTADOS

El programa, ante los ensayos técnicos, fue presentado en un CD-ROM, donde se muestra automáticamente la ventana de presentación, la cual presenta el instalador y la documentación, entre otros (véase figura-2).

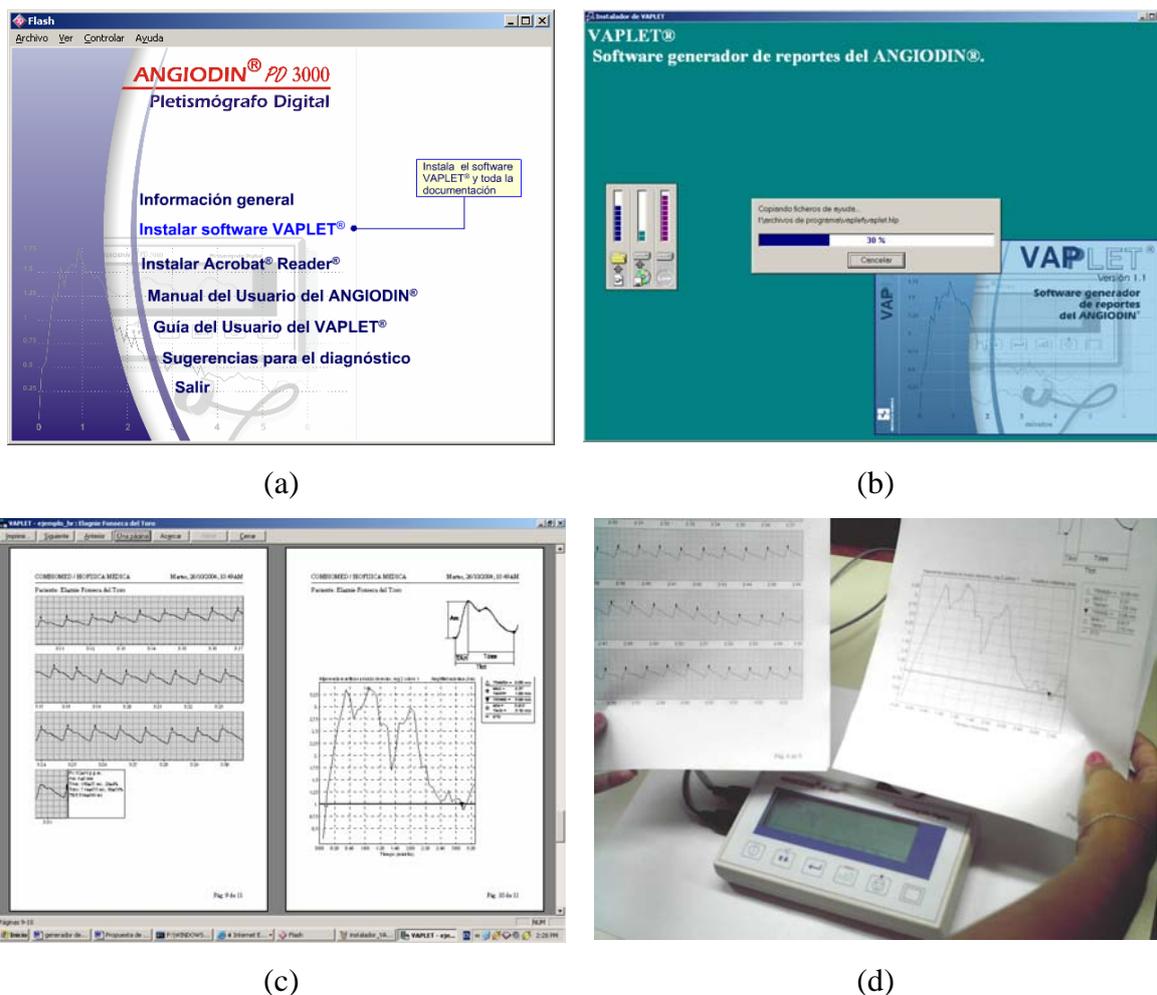


Figura 2. Interfaces del software: (a) Ventana de presentación en el CD-ROM, (b) Instalador, (c) Presentación preliminar de un reporte generado, (d) El mismo reporte generado impreso en papel.

Todos los ensayos técnicos finalmente fueron satisfactorios, lográndose la comunicación con el ANGIODIN. Se reproducen correctamente los formatos de los reportes en su presentación preliminar y en su impresión. Se realizaron varios ensayos de impresión de los reportes generados, en varios tamaños de papel (A4, Carta, Oficio, etc.) y tipos de impresora (Láser HP 1100 y 1000, Matricial Epson 810, etc.), lográndose con calidad la presentación requerida

de los reportes, en páginas enlazadas y con los campos que deben ser llenados por el técnico y el médico. Las entradas de los datos del paciente se validaron correctamente, como la ausencia de repetición del campo *Identificación*; los datos del técnico y el médico. Se obtienen correctamente los gráficos comparativos, confrontándose entre estos el gráfico de la Reacción vasomotora en el ANGIODIN y el gráfico Basal-respuesta que visualiza el programa. Se logra una variedad de vistas en un mismo reporte, sin alterar la información contenida en este, como los datos del paciente, los registros FPG, la fecha y hora de la prueba, entre otros.

El médico puede, sin prejuicio; aceptar el documento reporte, generado por el programa que se adjunta al ANGIODIN, para poder dictaminarlo y archivarlo; siendo esto una solución intermedia entre la informatización de los servicios de salud y el método tradicional de archivado de gran cantidad de papeles.

Los resultados de los reportes, al ser archivados y recuperados, pueden consultarse en una red de telemedicina, pero sin el dictamen médico adjunto. El médico que solicita la información, debe conocer sobre hemodinámica vascular y estar familiarizado con el programa para poder interpretar los resultados de las pruebas.

Diferentes vistas de un mismo reporte ofrece varias ventajas, como el ahorro de papel impreso, profundidad y vista amplia del análisis de diagnóstico, con fines docentes, entre otros.

Toda la información de los reportes en un laboratorio no está asegurada en un medio único de almacenamiento digital; ésta puede estar disgregada por toda una red telemática, al ser cada reporte un documento independiente y no estar referenciado en ninguna base de datos.

El resultado de este programa, junto con el pletismógrafo ANGIODIN, eleva la calificación de los técnicos y médicos especialistas, que tienen que prepararse para usarlo. El uso de estas dos herramientas requiere la instalación de una PC IBM compatible en el área de servicio afín.

CONCLUSIONES

Se obtiene un programa con todas sus características comerciales (CD-ROM de reproducción automática), para ser usado como extensión del pletismógrafo ANGIODIN. Se logra una solución intermedia para la informatización de los LVNI, al lograr documentos reportes de las pruebas hemodinámicas, impresos en papel y que representan una historia clínica manuscrita con fuerza legal.

El programa muestra una aceptada calidad de desarrollo y presentación de los resultados, partiendo de requisitos médicos y técnicos y bajo las Normas cubanas de calidad vigentes y la ISO-9001 del 2000, al estilo del ICID. Los resultados de los reportes pueden ser consultados en alguna red de telemedicina instalada en la institución, pero sin el dictamen médico. El reporte, mediante el programa, puede ser recuperado e impreso en diferentes vistas, para diferentes fines, sin alterar su información. Se recomienda implantar una base de datos, distribuida en la red hospitalaria, para consultar, proteger y centralizar todos los reportes generados en el LVNI donde esté instalado el ANGIODIN. La interacción entre el ANGIODIN y el programa, con sus resultados, eleva la calificación de los técnicos y médicos relacionados con el diagnóstico de enfermedades arteriales periféricas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Cuadra M, Corzo A, Pascau A, Ferrer O, García JC, Hernández D. ANGIODIN PD 3000, sistema microcontrolado para el diagnóstico de afecciones circulatorias periféricas. 1er. Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, Mazatlán, Sinaloa, México 1998. Disponible en CD. ISBN: 968-5063-00-1.
- 2 Jares D. Historias clínicas computadas, su utilización y validez legal. Informática Médica (5). Disponible en URL: <http://www.informaticamedica.org.ar/numero5/art3.htm>.
- 3 Pressman R. Ingeniería del software, un enfoque práctico. 4ta. Ed., McGraw Hill; 1998. ISBN: 84-481-1186-9.
- 4 Tecnología de la Información - Documentación del software. Proyectos de Normas Cubanas. Centro de Desarrollo Informático, ESI Ciudad de la Habana, Octubre 1994.
- 5 Mandirola H, Nano M. Aspectos legales de los Registros Médicos Informatizados (RMI). Informática Médica (3), Disponible en URL: <http://www.informaticamedica.org.ar/numero3/art.htm>.
- 6 Rumbaugh, J, Blaha, M, Premerlani W, Eddy F, Lorenson W. Object-Oriented Modelling and Design. Prentice Hall, Inc., Englewood Cliffs, NJ, 1991. ISBN 0-13-630054-5. Traducción española, Prentice Hall, 1995.