



INSTITUTO TECNOLÓGICO DE BUENOS AIRES

Diseño de Global Trigger Tool electrónico para identificación de eventos adversos

Autora:

Guillermina BOND

Legajo: 56683

Tutores:

Dra. Luciana RUBIN

Bioing. Matías TAJERIAN

Lugar: Hospital Italiano de Buenos Aires

PROYECTO FINAL DE CARRERA

Año 2021

Diseño de Global Trigger Tool electrónico para identificación de eventos adversos

POR GUILLERMINA BOND

El aumento global de la expectativa de vida y la evolución de sistemas de salud cada vez más complejos para tratar a una población mayor tiene como contracara un aumento en la posibilidad de que ocurran eventos adversos dañinos al paciente durante la atención [7]. En consecuencia, el estudio de la seguridad del paciente y métodos para detectar y cuantificar su ocurrencia cobra cada vez más importancia en las últimas décadas. A su vez, la expansión de las tecnologías de la información en salud y la historia clínica electrónica generan un ámbito propicio para innovar en la conjunción de estas dos áreas de estudio.

El proyecto presenta el diseño y prototipado de un sistema informático con la finalidad de cuantificar la ocurrencia de eventos adversos en centros de salud basado en el método Global Trigger Tool (GTT). La implementación de dicho módulo en un Sistema de Información en Salud (SIS) posibilitaría la detección eficiente de eventos adversos en un centro de salud, permitiendo tomar decisiones basadas en datos que mejoren la seguridad del paciente. Para esto, en primer lugar se estudió la situación a nivel local, nacional e internacional de los eventos adversos en el contexto de los centros de salud y sus métodos de detección. A continuación, se seleccionaron y parametrizaron los triggers a ser implementados en el módulo. Luego, se definieron los requerimientos del módulo y su arquitectura de software para integrarlo a un SIS. Finalmente, se realizó un primer prototipo de la interfaz de usuario que funciona como output del sistema en forma de tablero de control, modelando una base de datos para alimentarlo.

De esta forma, el proyecto tiene como objetivo último sentar las bases para una posible implementación del método GTT de forma electrónica, logrando automatizar un procedimiento que suele ser completamente manual y requiere muchas horas de trabajo de profesionales de la salud.

Abstract

The rise in life expectancy and the evolution of increasingly complex health systems to treat an aging population has as a drawback an increase in the possibility of adverse events causing harm to the patient occurring during care. The relevance of patient safety and methods to detect and quantify the occurrence of adverse events has also increased as a consequence. Simultaneously, the expansion of information technologies in healths and electronic health records foster an ideal climate to innovate in these two fields collectively.

The current project aimed to design and prototype a software module to quantify the occurrence of adverse events in a healthcare centre based in the Global Trigger Tool (GTT) methodology. First, the local, national and international context regarding adverse events incidence and measurement tools was studied. Next, the triggers to be implemented in the module were selected and parametrized. Then, the system requirements and its software architecture were modelled. Finally, a first prototype of the output was developed, showing a control dashboard with an example database.

In brief, this final project aims to serve as a starting ground for a possible implementation of an electronic GTT methodology, achieving the automation of a proceeding that would otherwise involve long working hours from healthcare professionals.

Keywords

GLOBAL TRIGGER TOOL, CDSS, ADVERSE EVENTS, HEALTH INFORMATION SYSTEMS.

Agradecimientos

A mis tutores, la **Dra. Luciana Rubin** y el **Bioing. Matías Tajerian**, por su tiempo y guía en un contexto sin precedentes.

Al **SABF** y toda su comunidad, por ser mi hogar dentro del ITBA, alimentando desde mi primer cuatrimestre mi crecimiento profesional y personal.

A mis profesores de Informática Médica, el **Dr. Carlos Lazzarino** y la **Bioing. Cecilia Argibay** por abrirme las puertas a un mundo nuevo y apasionante.

Al **ITBA**, al **IST de Lisboa** y a sus **docentes**, imprescindibles en este camino.

A mis **amigos** que son familia, por acompañarme en cada paso y perdonar las ausencias.

Doble gracias a **Carolina Mondino**, **Candelaria Zangari**, **Luciana Montivero**, **Josefina Barra**, y **Diego Eyherabide** por acompañarme especialmente durante la creación de este proyecto. Sin ustedes no estaría escribiendo esto.

A mi hermano **Federico Bond**, por introducirme al mundo ITBA y a la pasión por la informática.

A **Corina Fernández Piquin** y **Gustavo Mejail**, por preguntar por avances y fechas todo el año.

Especialmente, a mis padres **Germán** y **Susana** que me permitieron estudiar y crecer. Porque fueron los primeros en hacerme creer que los sueños se logran, gracias.

Índice general

Índice general	ii
Índice de figuras	vi
Índice de tablas	viii
I. INTRODUCCIÓN	1
1 Motivación	1
1.1 Paradigma de Cultura de Seguridad	2
2 Objetivos	3
2.1 Objetivos de mínima	3
2.2 Objetivos de máxima	3
II. MARCO TEÓRICO	4
3 Seguridad del paciente	4
3.1 Evolución del concepto	4
3.2 Seguridad del paciente y calidad asistencial	5
3.3 Incidencia y prevalencia	7
3.3.1 Relación entre incidencia y prevalencia	8
4 Métodos de detección de eventos adversos	8
4.1 Reporte voluntario	9
4.2 Reporte del paciente	10
4.3 Revisión farmacológica	11
4.4 Métodos de estimación de incidencia y prevalencia	11

5	Global Trigger Tool	12
5.1	Triggers	14
5.2	Global Trigger Tool Electrónico	15
III. CONTEXTO		17
6	Eventos adversos: Análisis de la situación actual	17
6.1	Eventos adversos en Latinoamérica	17
6.1.1	Detección y prevención en Argentina	17
7	Sistemas de Información en Salud	19
7.1	Historia	21
7.2	Calidad del Software	21
7.3	Health Level Seven	23
7.4	Estado del arte	25
7.4.1	CDSS	25
7.4.2	Historia Clínica Electrónica	26
7.4.3	Futuro	27
7.5	Situación local y nacional	27
7.5.1	SIS en el Hospital Italiano	27
IV. DESARROLLO		32
8	Concepción de Global Trigger Tool Electrónico	32
8.1	Propósito	32
8.2	Alcance	33
8.3	Identificación de participantes	34
8.4	Funcionalidades	35
8.4.1	Narrativa	35
8.4.2	Especificaciones	36
8.5	Modelo de CDSS	37
8.5.1	Input	38
8.5.2	Base de conocimiento	39
8.5.3	Motor de inferencia	41

8.5.4	Output	42
8.6	Caso de uso	43
9	Diseño de Global Trigger Tool Electrónico	44
9.1	Modelado de Requerimientos	44
9.1.1	Protocolos de comunicación	44
9.1.2	Funcionales	45
9.1.3	No funcionales	48
9.2	Arquitectura	49
9.2.1	Contexto	51
9.2.2	Contenedores	52
9.2.3	Componentes	55
9.2.4	Código	64
10	Prototipado	66
10.1	Dashboard de resultados	66
V. DISCUSIÓN		78
11	Logro de los objetivos	78
11.1	Objetivos de mínima	78
11.2	Objetivos de máxima	79
12	Beneficios y limitaciones	80
12.1	Beneficios de GTT Electrónico	80
12.2	Limitaciones	81
12.2.1	Limitaciones del método GTT	81
12.2.2	Limitaciones del método GTT electrónico	82
13	Implementaciones futuras	84
VI. CONCLUSIÓN		85
A Triggers		87
B Pseudocódigo del sistema de reglas		91

C Recursos FHIR

94

Índice de figuras

1	Diagrama de revisión de historial clínico usando GTT.	14
2	Flujo de información en atención sanitaria [33]	20
3	Atributos de calidad de acuerdo a ISO 25000	22
4	Diagrama de CDSS teórico	25
5	Anatomía informática de un acto médico [45]	29
6	Diagrama de HCE Multimedia [47]	30
7	Captura del Portal Personal de Salud [49]	31
8	El valor de los datos [50]	33
9	Diagrama de CDSS propuesto	38
10	Representación C4 Model [54]	50
11	Diagrama de contexto del sistema	51
12	Diagrama de los contenedores del GTT	53
13	Diagrama de componentes del proceso Batch	57
14	Triggers detectados ante un nuevo ingreso.	58
15	Triggers detectados ante un cambio en la ubicación del paciente.	58
16	Triggers detectados ante un nuevo medicamento indicado.	59
17	Triggers detectados ante nuevo problema agregado.	59
18	Triggers detectados ante una actualización de resultados diagnósticos.	60
19	Triggers detectados ante una actualización de procedimientos.	60
20	Triggers detectados para un paciente perinatal.	61
21	Diagrama de componentes del módulo de reporting	63
22	ERD propuesto para información a recolectar	65

23	Tipos de Triggers	67
24	Tipos de Eventos adversos	68
25	Severidad	68
26	Triggers detectados	69
27	Eventos adversos	70
28	Agrupación por fecha	71
29	Pestaña de Diagnóstico General	72
30	Pestaña de Mis Pacientes	73
31	Pestaña de Análisis	74
32	Módulo de resumen	75
33	Selector de fecha y contador de pacientes	75
34	Tipos de triggers detectados	76
35	Tipo de triggers pendientes de evaluación	76
36	Severidad de los eventos adversos	77
B0	Recurso <i>Patient</i> [59]	95
B0	Recurso <i>Encounter</i> [60]	95
B0	Recurso <i>Location</i> [61]	96
B0	Recurso <i>Condition</i> [62]	96
B0	Recurso <i>Procedure</i> [63]	97
B0	Recurso <i>DiagnosticReport</i> [64]	98
B0	Recurso <i>Observation</i> [65]	98
B0	Recurso <i>MedicationAdministration</i> [66]	99
B0	Recurso <i>ServiceRequest</i> [67]	100

Índice de tablas

1	Información adicional relevante	41
2	Requerimientos funcionales	46
3	Características de requerimientos funcionales	47
4	Requerimientos no funcionales	49
5	Recursos FHIR de actualizaciones	64
1	Triggers originales de GTT	89
2	Triggers no considerados en GTT electrónico	90

INTRODUCCIÓN

1 Motivación

Los eventos adversos (EA) ocurridos en hospitales se definen como “una lesión o daño no intencional causado al paciente por la intervención asistencial, no por la patología de base” [1]. De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud se estima que 1 de cada 10 pacientes que reciben atención en salud en el mundo les ocurre al menos un evento adverso y que los eventos adversos debidos a una atención poco segura son una de las 10 causas principales de muerte y discapacidad en el mundo. Se calcula que generan anualmente gastos de más de 15 billones de dólares, representando alrededor del 15% del total de la actividad y el gasto hospitalarios en los países de la OCDE [2]. Aún con estas cifras alarmantes, múltiples artículos han estimado que la incidencia de eventos adversos podría ser aún mayor. Esto está muy relacionado con los métodos actuales de registrar estos eventos, que se explorarán en más detalle en próximas secciones.

Todo esto hace que la correcta detección de eventos adversos sea fundamental para estudiarlos y generar protocolos de prevención. Los métodos actuales más difundidos para este propósito suelen implicar el auto-reporte, es decir que los mismos profesionales que generaron los EAs los reporten, lo que no es la solución más eficiente. La búsqueda de nuevos métodos resulta entonces prioritaria ya que es un indicador clave para evaluar y mejorar la calidad de la atención médica. El Global Trigger Tool (GTT) es un sistema que genera una serie de guidelines para detectar los EAs a través de una revisión periódica de las historias clínicas [3]. La expansión de las historias clínicas electrónicas (HCE) promete que una implementación digital de GTT haga aún más eficiente este método.

1.1 Paradigma de Cultura de Seguridad

Un enfoque interesante para entender el problema que este proyecto busca resolver es planteado en un mini-documental producido por Vox [4, 5], donde se evalúa el riesgo de infecciones causadas por vías centrales, y compara su incidencia con la de 10 aviones jumbo cayendo cada semana. Si bien como indica el Dr. Kevin Lomangino [6] es importante evaluar la comunicación de riesgos para evitar consecuencias no deseadas, como que las personas eviten buscar asistencia médica por miedo y mueran de condiciones tratables, es interesante entender la racionalidad usada para tratar con estos errores.

Como propone la investigación, hay una gran diferencia en cómo se tratan los accidentes aeronáuticos en comparación con los accidentes de tráfico. Si bien ambos son lamentables y todas las pérdidas trágicas, los primeros provocan investigaciones serias que resultan en rápidos cambios de protocolos, aplicables a todos los aviones y a lo largo de la totalidad de la industria aeronáutica. Los accidentes de automóviles en cambio son considerados una consecuencia inevitable, parte del ‘costo de la modernidad’, y ningún accidente particular provoca cambios estructurales.

Los centros de salud pueden actuar de igual manera ante los eventos adversos, y su forma de racionalizarlos puede tener importantes consecuencias en su éxito a la hora de prevenirlos. Los ejemplos citados en la investigación de Vox son el *Johns Hopkins University Hospital* y *Packard Children’s Hospital*. Ambos centros de salud tienen tamaños similares y son hospitales pediátricos de renombre. En Johns Hopkins, luego del estudio y la decisión de un médico, el hospital empezó a seguir un protocolo estricto para la inserción de vías centrales. Luego de tres meses desde su implementación, las infecciones por vías se habían reducido en un 50% y luego de seis meses en más de un 70%. Actualmente, tienen un contador donde indican la cantidad de días sin ninguna infección, llegando a haber tenido años sin contabilizar ninguna. Cada infección de vía central es un ‘accidente de avión’ y es tratada como tal. En *Packard Children’s Hospital* en cambio, se continúan tratando a las infecciones

de vías centrales como algo lamentable pero inevitable. En consecuencia, incluso manteniéndose por debajo del promedio nacional, sigue teniendo múltiples infecciones por vías centrales al año, son ‘accidentes de tráfico’.

Un primer paso para llevar a los centros de salud hacia el paradigma de los ‘accidentes de avión’ es mejorar los métodos de detección de eventos adversos. El diseño planteado en el presente proyecto busca ir en esa dirección.

2 Objetivos

2.1 Objetivos de mínima

- Estudiar la situación a nivel local, nacional e internacional, sobre EA en salud, para definir y circunscribir la problemática a abordar.
- Seleccionar y parametrizar los triggers y eventos adversos relacionados a los mismos.
- Diseñar el sistema de soporte a la decisión clínica, fundamentalmente definir su input, motor de inferencia, base de conocimiento y output.
- Definir requerimientos y condiciones para integrarlo a un Sistema de Información en Salud (SIS).

2.2 Objetivos de máxima

- Diseñar y prototipar la interfaz del usuario y un dashboard de control.
- Realizar una primera estimación de incidencias de acuerdo al output del sistema de GTT.

MARCO TEÓRICO

3 Seguridad del paciente

3.1 Evolución del concepto

En noviembre de 1999 el *Institute of Medicine* (IOM) de Estados Unidos publicó el reporte *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, marcando un antes y un después en el reconocimiento de los errores médicos como un asunto de relevancia para la salud pública. La aserción de que los errores médicos causaban alrededor de un 2-4% de todas las muertes en el país tuvo un gran impacto nacional e internacional, provocando una búsqueda que continúa hasta el día de hoy.

Lo planteado en *To Err Is Human*, exponiendo un problema importante en los sistemas de salud que antes había sido ignorado o incluso activamente evitado, fue sucedido por un segundo reporte del IOM publicado en 2001: *Crossing the Quality Chasm*. En el mismo, se propone cómo el sistema de prestación de servicios de salud puede diseñarse para innovar y mejorar la atención, a través de un rediseño del propósito y los objetivos de los centros de salud.

Consecuentemente, la Alianza Mundial de Profesiones de Salud (AMPS) produjo un comunicado posterior a la reunión en Ginebra en abril de 2002, solicitando que los organismos internacionales, nacionales y todos aquellos vinculados a la atención sanitaria pusieran el foco en lo que se difundió como la práctica de **Seguridad del Paciente**, hoy una de las principales áreas de estudio de organismos como la Organización Mundial de la Salud y el *Institute for Healthcare Improvement* (IHI).

Desde entonces, la posibilidad de que ocurran eventos adversos en el mundo se ha acrecentado exponencialmente como consecuencia del aumento de tratamientos prolongados, muchas veces agresivos, y del crecimiento de la complejidad instrumental en procedimientos invasivos, con intervención de múltiples especialidades, profesionales y procesos [7]. Si consideramos, como proponen algunos autores, que por cada proceso o actividad que se incorpora existe la probabilidad de aumentar hasta un 1% la posibilidad de cometer errores [8], vemos que estos aumentan de manera preocupante en un contexto donde la atención de la salud es cada vez más compleja.

En su asamblea mundial en mayo de 2019 la OMS instó a los estados miembros a reconocer la seguridad del paciente como una prioridad de las políticas sanitarias, reconociendo que es una necesidad primordial para el fortalecimiento de la cobertura universal de salud [9]. Asimismo instó al desarrollo e implementación de políticas públicas, desarrollo de estrategias, guías y herramientas para la mejora de la seguridad de atención a los pacientes en todo el sistema de salud. Adicionalmente, se estableció un Día Mundial de la Seguridad del Paciente, el 17 de septiembre, y la OMS se comprometió a prestar apoyo técnico a los estados para crear capacidades nacionales de evaluación, medición y mejora de la seguridad del paciente.

3.2 Seguridad del paciente y calidad asistencial

La seguridad del paciente (SP) es un componente esencial de la Calidad Asistencial y la condición previa para la realización de cualquier actividad clínica. Implica un esfuerzo consciente de evitar lesiones al paciente causadas por la asistencia sanitaria, practicar una atención libre de daños evitables, lo que supone desarrollar sistemas y procesos encaminados a reducir la probabilidad de aparición de fallos en el sistema clínico, además de errores de las personas, en conjunto con incrementar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias.

La definición más relevante actualmente de salud expresa que la misma es “el estado de completo bienestar físico, psíquico y social y no sólo la ausencia de la

enfermedad”, de acuerdo a la Constitución de la OMS [10]. De la misma forma que la salud no es solo la ausencia de enfermedad, debemos afirmar que la Seguridad del Paciente no es solo la ausencia de riesgos en la práctica. Considerando el eje *riesgo-seguridad*, se deben buscar activamente estrategias para correr los centros de salud hacia la seguridad. Estas estrategias deben desarrollarse en los ámbitos institucional, profesional, político y social, de manera que se diseñen y organicen escenarios de atención con bajo riesgo, que se enfoque la competencia y prácticas profesionales de modo seguro y que la Seguridad del Paciente se incluya como prioridad en la agenda de las organizaciones que influyen de manera directa o indirecta en la atención sanitaria [11].

Existen dos líneas de pensamiento que sirven como fundamento y base para la construcción de seguridad asistencial efectiva:

1. **La teoría del error de Reason:** El modelo planteado por Reason, también conocido como el modelo del queso suizo, propone que, como un queso con agujeros, los eventos adversos en sistemas complejos ocurren por una sumatoria de fallas y diversos factores [12]. Al asumir que el ser humano es falible, Reason argumenta que incluso trabajando para evitar errores, estos seguirán ocurriendo. En consecuencia, es imprescindible rediseñar procesos y sistemas para hacerlos más resistentes (a través de barreras) y con estrategias incorporadas para la detección e intervención precoz ante errores.
2. **La cultura de seguridad:** Descrita ampliamente por el área de estudio de la seguridad ocupacional y ambiental, una cultura de seguridad debe cambiar el foco de lo punitivo a un compromiso proactivo de los individuos y organizaciones con la seguridad. Contando con un clima abierto y transparente, los errores se utilizan como una fuente de aprendizaje para detectarlos y prevenirlos, en vez de ser un elemento para culpar y castigar responsables [13].

Existen múltiples formas de desarrollar y medir la seguridad del paciente y calidad asistencial de centros de salud. La adopción de estándares y protocolos basados

en evidencia es una de las metodologías más comunes en los centros de salud [14]. Múltiples organismos se dedican a desarrollar y acreditar el cumplimiento de estos estándares, como el *Institute for Healthcare Improvement*, creador del Global Trigger Tool y la Joint Commission International, acreditador del Hospital Italiano de Buenos Aires. Este último cuenta con estándares que abordan no solo la atención directa al paciente sino también la gestión de instalaciones y seguridad, las calificaciones del personal, la mejora continua de la calidad, el liderazgo organizacional y la gestión de la información y comunicación.

3.3 Incidencia y prevalencia

Las dos métricas de mayor importancia en la estadística sanitaria son la incidencia y prevalencia, y son sus valores los que intentan estimar múltiples métodos en relación a los eventos adversos. Es la medición y el seguimiento de estas métricas lo que permitirá eventualmente mejorar la seguridad asistencial

La **incidencia** es una magnitud que cuantifica la dinámica de ocurrencia de un determinado evento (enfermedad) en una población dada. [15]. Puede estudiarse la incidencia absoluta o relativa, siendo la incidencia absoluta la cantidad de eventos observados en una población en una unidad de tiempo, y la relativa la cantidad de eventos observados en una unidad de tiempo sobre una unidad de población. Es generalmente esta última la que se utiliza en salud ya que poco interés tiene conocer una tasa de eventos ocurridos sin conocer el tamaño de la población.

La **prevalencia**, con origen en el término inglés *prevalence*, no es más que la frecuencia estadística, con aplicación a conjuntos de seres humanos y enfermedades o fenómenos relacionados con la salud [16]. Se habla de prevalencia puntual o instantánea para referirse a los individuos que presentan una cierta característica (generalmente, una enfermedad) en un instante dado. Puede expresarse como el número de personas (frecuencia absoluta) o la proporción de la población (frecuencia relativa).

También se puede hablar de prevalencia periódica en el caso que se observe frecuencia en un período determinado, o prevalencia de vida, considerando el promedio de vida de las personas de una comunidad.

3.3.1 Relación entre incidencia y prevalencia

La proporción de personas enfermas en una población en un momento dado (prevalencia instantánea, que llamaremos P) depende de la velocidad a la que enferman las personas en esa población (incidencia / en casos por unidad de cantidad de observación, por ejemplo, casos por mes-persona) y del período medio que permanecen enfermas o duración media de la enfermedad (D). Cuando la incidencia y la duración de la enfermedad son más o menos estables, esto se expresa mediante la ecuación:

$$P = \frac{I \times D}{1 + I \times D} \quad (1)$$

Como casi siempre $I \times D$ es mucho menor que uno, el denominador de la expresión anterior puede considerarse igual a uno y entonces dicha ecuación se convierte en $P = I \times D$, lo que significa que la prevalencia es aproximadamente igual al producto de la incidencia por la duración media de la enfermedad. Estas ecuaciones pueden usarse para calcular P , I o D cuando se conocen las otras dos variables. Para obtener un resultado correcto hay que prestar atención al aspecto dimensional, es decir, a las unidades en las que se expresa cada variable [16].

4 Métodos de detección de eventos adversos

Es claro que la correcta detección de EAs es fundamental para entender sus razones y generar protocolos de prevención. Los métodos actuales más difundidos para este propósito suelen implicar el denominado auto-reporte por parte de los profesionales

de salud, reportes por parte del paciente o sus cuidadores y métodos de revisión como el Global Trigger Tool desarrollado por IHI. A continuación se desarrollará cada metodología y sus respectivas limitaciones.

4.1 Reporte voluntario

Este método denominado sistema de reporte voluntario o de auto-reporte implica que el mismo sea efectuado por los profesionales de la salud. De esta manera, se espera que el equipo de atención reporte complicaciones que podrían estar ocasionadas por su propio accionar.

Los informes de eventos están sujetos a un sesgo de selección. Debido a su carácter voluntario, capturan sólo una fracción de los acontecimientos y pueden no identificar de forma fiable los acontecimientos graves. Se ha detectado que es más probable que se reporten aquellos eventos con consecuencias más leves, generalmente no permanentes y definitivamente no fatales. Un análisis de situaciones relatadas por profesionales sanitarios indica que se reporta menos del 20% de los errores percibidos [17].

No obstante, los sistemas voluntarios tienen ciertos beneficios, a saber:

- Se recopila información sobre los problemas de seguridad del paciente que el personal es capaz de percibir o identificar.
- Estimula una cultura de tratamiento de los errores de manera adulta y no punitiva.
- Genera aprendizaje de los errores cometidos y permite la diseminación de lecciones aprendidas.
- Permite utilizar esa información para crear mejoras en los procesos preventivos con una mayor tasa de aceptación por parte del equipo ya que surgen en base a sus propias experiencias.

En resumen, el beneficio más importante de los sistemas de reporte voluntario es un cambio de cultura, llevando a las unidades e instituciones que lo implementan a tomar una actitud proactiva respecto a la detección de eventos adversos y el compromiso con implementar mejoras. Esto no se debería menospreciar, aunque no debería ser utilizado de forma exclusiva. El reporte voluntario no es una solución óptima y no puede utilizarse para obtener una evaluación global de la situación de seguridad de una organización.

4.2 Reporte del paciente

Un sistema muy poco explorado de detección de eventos adversos y generalmente completamente espontáneo es la detección de incidentes por los propios pacientes y sus cuidadores. Múltiples estudios han evaluado el impacto en contextos tanto de adultos [18, 19] como pediátricos [20, 21] y encontraron que estos reportes detectaban incidentes y eventos adversos que de otra forma hubieran pasado desapercibidos.

Lamentablemente, en muchos casos la información brindada por los pacientes es tratada de manera inconsistente, siendo subestimada y hasta incluso directamente ignorada. Es importante remarcar también ciertas limitaciones adicionales; este tipo de reportes requiere que los pacientes y/o sus cuidadores no solo tengan un conocimiento médico elevado para detectar estos incidentes sino que lo utilicen en un momento que tiene naturalmente una carga emocional severa.

Si bien este tipo de sistemas tampoco es óptimo, la inclusión de los pacientes y sus familiares al proceso de seguridad no debe ser desestimada. Como actores centrales del proceso sanitario deben buscarse maneras de integrarlos, reconociéndose que su aporte genera aportes no solo para el paciente sino también para la organización en su conjunto.

4.3 Revisión farmacológica

Un método adicional de detección y fundamentalmente preventivo de eventos adversos es la revisión farmacológica por parte de un experto farmacéutico. La evidencia bibliográfica indica que la revisión por parte de profesionales especializados en farmacia identifica mayor cantidad de eventos adversos que profesionales no farmacéuticos [22]. La implementación de protocolos de revisión estructurados acompañados por tecnología ha demostrado resultados favorables [23]. Este método se enfoca en eventos adversos relacionados a medicamentos y es de especial utilidad en pacientes geriátricos que tienen más probabilidades de sufrir consecuencias severas por polifarmacia [24].

4.4 Métodos de estimación de incidencia y prevalencia

Además de los métodos para la detección y recolección de eventos adversos en instituciones se deben considerar los métodos analíticos de estimación.

Existen múltiples métodos para la estimación de las tasas de incidencia y prevalencia de eventos adversos en centros de salud y en secciones geográficas. Se pueden considerar tres grandes grupos de métodos:

- **Transversales:** los datos son recopilados en un solo día.
- **Prospectivos:** información recopilada durante la estancia hospitalaria.
- **Retrospectivos:** revisión de registros médicos.

De acuerdo al estudio *Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals*, el método prospectivo era el más apropiado para estudios epidemiológicos y para estudiar comportamientos organizacionales y el impacto de programas de prevención [25]. Este método identificaba el mayor número de eventos adversos, identificando más

casos evitables y con una buena fiabilidad. El estudio retrospectivo encontraba una cantidad de eventos similares, pero con menor identificación de casos evitables. Contenía además un alto grado de falsos positivos y no identificaba los casos más serios de eventos adversos. Es probable que la dependencia de este último del contenido de las historias clínicas hiciera más difícil la correcta identificación, más aún en los casos más graves [25].

5 Global Trigger Tool

De acuerdo al *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), los esfuerzos tradicionales de reporte voluntario y registro de errores conducen a que solamente entre el 10 y el 20% de los errores sean reportados, y de esos, entre el 90 y el 95% no causa daño a los pacientes. En consecuencia, desde el 2000 que el IHI desarrolla herramientas de ‘trigger’ o gatillo para detectar un mayor número de EAs. Con el tiempo, a través de la combinación de múltiples herramientas de gatillos puntuales diseñadas con anterioridad, se desarrolló el Global Trigger Tool (GTT) que puede ser usado para detectar y medir daños a nivel hospitalario.

El Global Trigger Tool es un sistema amplio que genera una serie de *guidelines* para detectar los EA a través de una revisión periódica de las historias clínicas [26]. De esta forma, GTT funciona como un sistema de clasificación supervisado al detectar posibles eventos adversos en forma de triggers y luego validarlos como eventos adversos propiamente dichos con el análisis de todo el contexto clínico por parte de revisores clínicos entrenados a tal fin.

Múltiples hospitales utilizan actualmente esta metodología para identificar eventos adversos, medir el grado de daño de cada EA e identificar áreas de mejora en su organización. IHI focaliza la herramienta en eventos adversos donde se ocasiona daño a un paciente durante una acción activa de cuidado, omitiendo eventos por falta de cuidado. De esta forma, considera actos de comisión no de omisión. El daño se

clasifica a través del *NCC MERP Index*. Como las categorías A, B, C y D describen errores no dañinos, se consideran las siguientes categorías exclusivamente:

- Categoría E: Daño temporal al paciente que requiere intervención.
- Categoría F: Daño temporal al paciente que requiere o prolonga hospitalización.
- Categoría G: Daño permanente al paciente.
- Categoría H: Intervención necesaria para la supervivencia.
- Categoría I: Muerte del paciente.

Es importante aclarar que el objetivo del GTT no es identificar todos y cada uno de los eventos adversos presentes en la historia clínica de un paciente. El tiempo máximo recomendado para la revisión y la selección aleatoria de las historias esta pensado para generar un proceso de muestreo suficiente para idear estrategias de seguridad del centro de salud sin requerir exhaustividad.

El diagrama de flujo del proceso se puede observar a continuación:

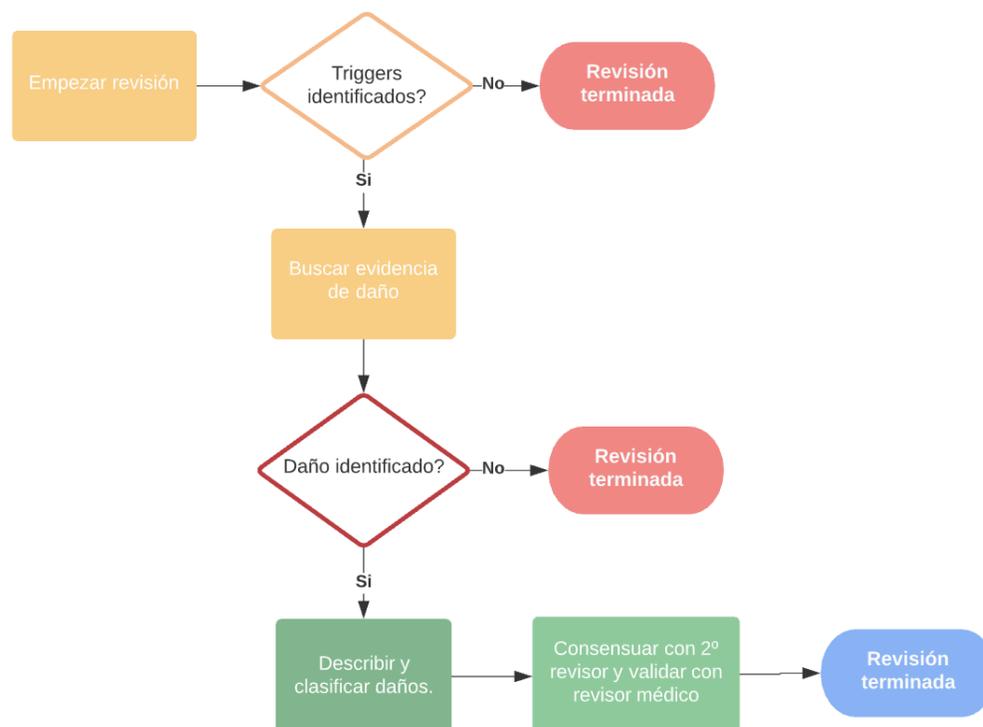


Figura 1: Diagrama de revisión de historial clínico usando GTT.

5.1 Triggers

Como indica su nombre, uno de los principales conceptos del Global Trigger Tool son los denominados *triggers*, gatillos o disparadores, términos a ser utilizados en adelante de manera indistinta. Los triggers son indicadores específicos de posibles eventos adversos que pueden identificarse rápida y consistentemente en una historia clínica, evitando una revisión detallada. Una vez detectados estos indicadores predefinidos, la revisión del profesional se vuelve más exhaustiva para determinar si el indicador efectivamente corresponde o no a un evento adverso.

Los gatillos pueden ser un evento adverso en si mismos, como una caída en el contexto sanitario (C7) o una úlcera de decúbito (C8), o funcionar como indicadores

de que un posible evento adverso ocurrió. Estos últimos conducen a los revisores a investigar el contexto en detalle para determinar la existencia o no de un EA. Ejemplo de este tipo de triggers puede ser la administración de medicamentos antagonistas como la naloxona (M9). Si se administra naloxona para combatir una intoxicación de medicamentos suministrados anteriormente es un evento adverso, mientras en el caso de tratamiento de adicciones no sería un evento adverso.

De acuerdo al White Paper de GTT publicado por IHI en 2009 [27] existen seis clases o módulos de triggers o disparadores:

- A. Cuidados Generales
- B. Medicación
- C. Quirúrgicos
- D. Cuidados Intensivos
- E. Perinatal
- F. Emergencia

El detalle de los disparadores contenidos en cada módulo puede observarse en el Anexo I.

5.2 Global Trigger Tool Electrónico

Lo central del presente proyecto y donde radica el potencial de la solución propuesta es que mediante la incorporación del sistema GTT al SIS existente en un centro de salud se combina la rigurosidad del GTT con la actitud proactiva y veloz de los estudios prospectivos. Todo esto, reduciendo los elevados costos de implementación de ambos métodos, al limitar la carga horaria y el involucramiento del personal de salud en la detección y permitiendo focalizar su atención en la prevención y mejora.

La expansión de las historias clínicas electrónicas (HCE) promete que una implementación digital de GTT haga aún más eficiente este método. Realizar de manera automática la detección de triggers permite hacer el proceso mucho más exhaustivo al tomar todas las historias clínicas y no solo una muestra y con una detección mucho más rápida, pudiendo incluso obtener resultados en tiempo real o muy cercano a los incidentes detectados.

En coincidencia con esto, un estudio de 2018 publicado en *International Journal for Quality in Health Care* [28] comparó los resultados de la implementación del GTT tradicional con uno modificado para detectar triggers automáticamente. En la comparación, ambos métodos identificaron 35 eventos adversos cada 1000 días paciente. Sin embargo el automatizado llevo solo 23 horas de revisión manual, mientras que el método original requirió 411 horas de los revisores. Si bien un método modificado de GTT no puede ser totalmente independiente de la revisión manual, dado que los triggers detectados deben ser validados por un revisor clínico, la automatización parcial del proceso genera eficiencias materiales. Como indican en las conclusiones los autores del estudio mencionado, los recursos ahorrados con el método modificado permiten aumentar el tamaño de la muestra y expandirse a evaluar triggers a tiempo real mitigando el riesgo de desarrollo de EAs más graves [28].

La optimización de los métodos para la detección de eventos adversos es fundamental ya que proveen de un indicador esencial para evaluar y mejorar la calidad de la atención médica, al generar protocolos para evitarlos. Como indicaba Lord Kelvin: “Lo que no se define no se puede medir. Lo que no se mide, no se puede mejorar.”

Para medir el desempeño y la eficiencia del módulo resulta muy útil el *Positive predictive value* (PPV), también descripto como su precisión, que describe la probabilidad de que un trigger positivo o detectado represente de manera adecuada un evento adverso verdadero.

CONTEXTO

6 Eventos adversos: Análisis de la situación actual

6.1 Eventos adversos en Latinoamérica

A nivel local, entre 2007 y 2009 se llevó a cabo el Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS) sobre prevalencia de eventos adversos en hospitales de Latinoamérica. Este proyecto, resultado de la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Política Social de España, la OMS y los Ministerios de Salud y otras instituciones de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú, fue el primer estudio llevado a cabo a gran escala en América Latina para medir eventos adversos en hospitales. La prevalencia global de pacientes con algún evento adverso fue de un 10,5% [29].

6.1.1 Detección y prevención en Argentina

Una de las herramientas disponibles para analizar la situación general de eventos adversos en Argentina es el estudio IBEAS 2007. Los resultados indican que la prevalencia de eventos adversos fue superior a la media, siendo de 12,1% [29]. Como factores contribuyentes a esto IBEAS plantea su edad mediana mayor y menos pacientes ingresados en pediatría pese a que los pacientes estudiados presentaran menos factores de riesgo extrínseco. En cuanto a la evitabilidad, se identificó que en Argentina un 46,1% de los EAs eran evitables, por debajo del promedio de la región, aunque en casos graves ascendía al 50,9%. Con respecto a la incidencia estudiada en

retrospectiva, la Argentina presentó una incidencia acumulada del 36,3%, indicando a su vez una alta incidencia de 2 o más EAs (17,3%) y una baja calidad de la historia clínica para evaluarlos correctamente.

Por último, es necesario mencionar que si bien el estudio IBEAS es la herramienta preponderante para evaluar la incidencia y prevalencia de eventos adversos en la región no es idónea por varias razones. En primer lugar, al realizarse en múltiples países las muestras en cada uno son relativamente pequeñas, utilizando alrededor de 1500 pacientes para el estudio de prevalencia y apenas 150 en incidencia. Además se basa en un sistema de notificaciones y reportes de parte de evaluadores que forman parte del equipo de atención, por lo que presentan sesgos inherentes. Por último, es un estudio que se realizó hace ya más de 10 años, por lo que deja de lado avances tecnológicos recientes en cuanto a procedimientos y sistemas de información.

A nivel nacional, los eventos adversos más analizados y trabajados en el país son las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y las Infecciones asociadas al cuidado de la salud (IACS). Las primeras se enmarcan en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT y las IACS son controladas por el Programa Nacional de Vigilancia de Infecciones Hospitalarias de Argentina (VIHDA) del Instituto Nacional de Epidemiología.

De acuerdo al Informe Anual de Farmacovigilancia [30], en 2017 se recibieron 24297 reportes, de los cuales se consideraron válidos 15139, con una distribución de RAM (81,3%), Errores de Medicación (10,6%), Desvíos de Calidad (4,6%) y ESAVI (3,5%). Dentro de los casos de RAM válidos, el 20% se consideraron serios.

El Estudio Nacional de Diagnóstico Institucional y Prevalencia de IACS de 2016 fue realizado por hospitales con asistencia del Programa Nacional VIHDA. El mismo reveló que en áreas no críticas, el 10,8% de los 5490 pacientes adultos estudiados presentó una IACS. De estas infecciones, las cuatro primeras causas corresponden a infecciones del tracto urinario (23%), infecciones del sitio quirúrgico (18%), neumonías (16,5%), infecciones de la piel y partes blandas (10%) y bacteriemias asociadas a catéter

(10%). El estudio también reveló mayor incidencia en áreas críticas, donde de los 744 pacientes adultos, el 32% presentó una IACS. De éstas, las cuatro primeras causas corresponden a neumonía (48%), infección primaria de la sangre (13%), infección del tracto urinario (12,4%) e infección del sitio quirúrgico (9%) e infecciones de la piel y partes blandas (4,22%) [31].

Siguiendo las recomendaciones de la OMS, la Secretaría de Gobierno de Salud, a través de la Dirección de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria, publicó un documento que sienta las bases sobre las acciones prioritarias para la seguridad de los pacientes en el ámbito del cuidado de la salud y recomendaciones difundidas entre los diferentes efectores del país. En detalle, este documento establece criterios para asentar una cultura de seguridad y prácticas seguras para el uso de medicamentos, prevención y control de IACS, cirugía y cuidados generales. También indica prácticas para la identificación correcta de pacientes y comunicación efectiva entre profesionales. Por último, detalla procedimientos para el abordaje de eventos adversos.

7 Sistemas de Información en Salud

El procesamiento de la información es uno de los principales procesos en la atención sanitaria. Su manejo correcto y optimizado permite mejoras materiales de la calidad asistencial. Una descripción gráfica del flujo de información sanitaria puede observarse en la Figura 2.

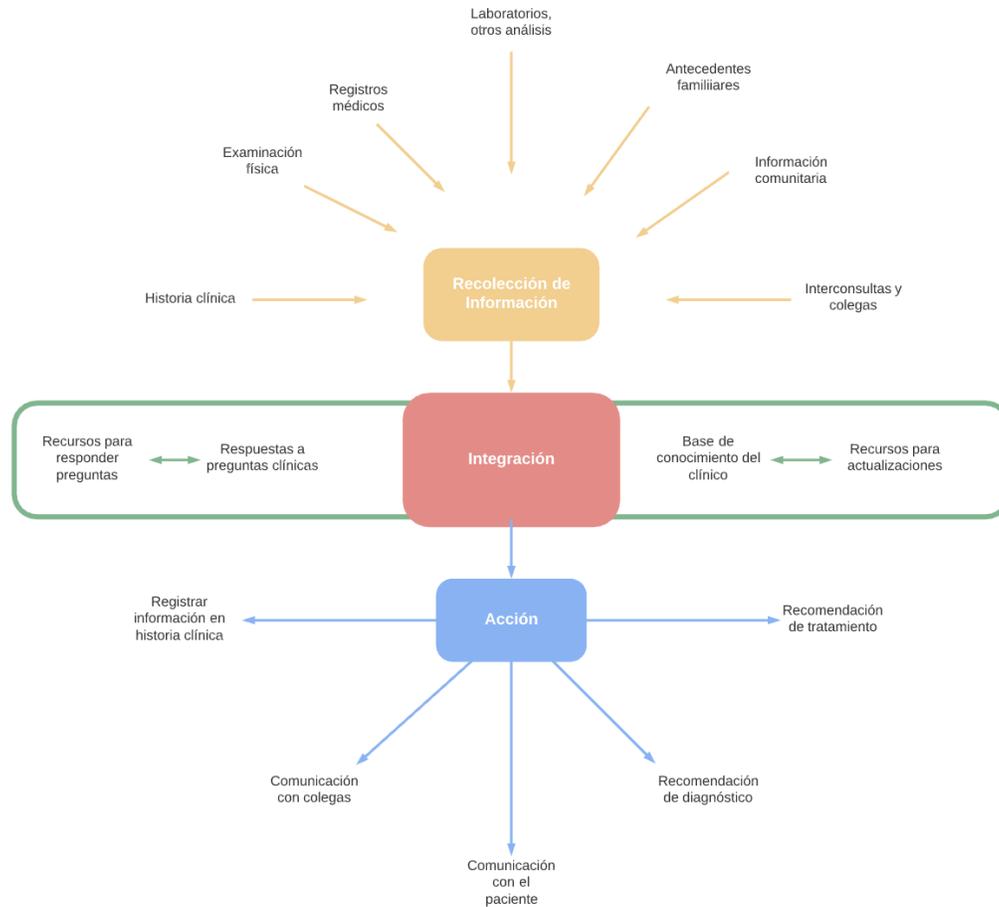


Figura 2: Flujo de información en atención sanitaria [33]

Los sistemas de información en salud surgen con la expansión de la informática a todos los ambientes laborales y de negocios. Más allá de la mera recolección y administración de datos, se vuelve un recurso valioso al transformar los mismos en conocimiento y finalmente en inteligencia que pueda ser usada para mejorar la calidad de la atención de la salud a través de prácticas clínicas basadas en evidencia. La expansión de este tipo de sistemas y la necesidad de tener sistemas mejores para hacer análisis de datos y toma de decisiones genera una creciente demanda por incorporar más y mejores funcionalidades a los mismos.

7.1 Historia

Los primeros usos registrados de sistemas de información en el área de la salud surgieron durante la década de los 1960s, con la implementación de servidores y la expansión de las computadoras. Inicialmente, los sistemas funcionaban como componentes administrativos para procesos a nivel departamental. De esta forma, la información digitalizada era un adicional al sistema basado en papel dominante por su facilidad de uso y utilidad legal. Progresivamente sin embargo, cada vez más procesos fueron transfiriéndose a registros electrónicos, llegando a la concepción de historias clínicas electrónicas que tenemos en la actualidad.

Hoy, la inmensa mayoría de los centros de salud de cierta complejidad tienen SIS avanzados, ya sea de desarrollo propio o tercerizados. A su vez, cada vez se incorpora a los mismos mayor diversidad de tipos de datos, ya no solo alfanuméricos sino también imágenes, videos y todo tipo de multimedia. Finalmente, se busca integrar los sistemas a nivel regional, nacional e incluso internacional, no solo institucionalmente [32].

7.2 Calidad del Software

La norma ISO/IEC 25000, también conocida como SQuaRE (*System and Software Quality Requirements and Evaluation*), es una familia de normas que tiene por objetivo la creación de un marco de trabajo común para evaluar la calidad del producto software.



Figura 3: Atributos de calidad de acuerdo a ISO 25000

De todos estos, en un Sistema de Información en Salud es fundamental considerar por sobre todas las cosas la interoperabilidad, la seguridad y la disponibilidad necesarias para un sistema médico.

- **Interoperabilidad:** Habilidad de un sistema para comunicarse e intercambiar información con otros sistemas externos, escritos y ejecutados por terceros.
- **Seguridad:** Capacidad de un sistema de prevenir acciones accidentales o maliciosas y de prevenir fugas o pérdidas de información.
- **Confiabilidad:** Habilidad de un sistema de permanecer funcional.

7.3 Health Level Seven

Health Level Seven, mejor conocido como HL7, es un conjunto de estándares para facilitar el intercambio electrónico de datos clínicos y administrativos entre distintos programas utilizados en centros de salud. Son producidos por *Health Level Seven International*, una organización internacional que especifica estándares flexibles, con guías y metodologías para permitir la transferencia y el procesamiento de información entre distintos sistemas de manera uniforme y consistente. Conforman el conjunto de estándares informáticos de salud más desarrollado y de mayor cobertura internacional.

Los estándares más importantes incluyen especificaciones para mensajería, documentos electrónicos y terminología clínica, a saber:

- **Mensajería HL7 Versión 2/3:** Estándar de mensajería para el intercambio electrónico de datos de salud.
- ***Clinical Document Architecture (CDA) HL7:*** Estándar de arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- ***Structured Product Labeling (SPL) HL7:*** Estándar electrónico de etiquetado de medicamentos.
- ***HL7 Medical Records:*** Estándar de administración de Registros Médicos.
- **GELLO:** Estándar para la expresión de reglas de soporte de decisiones clínicas.
- **Arden Syntax:** Estándar sintáctico (if then) para compartir reglas de conocimiento clínico.

FHIR

Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) es un estándar para el intercambio de recursos web. Se basa en componentes modulares denominados Recursos, que

representan conceptos clínicos granulares. Estos se pueden combinar para resolver problemas clínicos y administrativos, con soporte para servicios web RESTful [34]. Contiene 5 niveles definidos como:

Nivel 1 - **Base:** Estructura de la especificación. *JSON, XML, tipos de datos.*

Nivel 2 - **Soporte y especificaciones externas:** Seguridad, conformidad, terminología.

Nivel 3 - **Administrativo:** Unión de conceptos reales con definiciones del SIS. *Patient, Practitioner, CareTeam, Device, Organization, Location, Healthcare Service.*

Nivel 4 - **Registros:** Recursos para guardar datos relacionados al cuidado de la salud.

- **Clinical:** *Allergy, Problem, Procedure, CarePlan/Goal, ServiceRequest, Family History, RiskAssessment, etc.*
- **Diagnostics:** *Observation, Report, Specimen, ImagingStudy, Genomics, Specimen, ImagingStudy, etc.*
- **Medications:** *Medication, Request, Dispense, Administration, Statement, Immunization, etc.*
- **Workflow:** *Introduction + Task, Appointment, Schedule, Referral, PlanDefinition, etc.*
- **Financial:** *Claim, Account, Invoice, ChargeItem, Coverage + Eligibility Request & Response, ExplanationOfBenefit, etc.*

Nivel 5 - **Razonamiento:** Recursos para generar recomendaciones para el proceso clínico. *Library, PlanDefinition & GuidanceResponse, Measure/MeasureReport, etc.*

7.4 Estado del arte

7.4.1 CDSS

Un sistema de soporte a la decisión clínica, o *Clinical Decision Support System* (CDSS) en inglés, es una herramienta informática diseñada para asistir a profesionales de la salud a la hora de tomar decisiones clínicas. Sus componentes principales a grandes rasgos son una entrada o input de la que se extraerán datos a ser analizados, un motor de inferencias construido con reglas determinadas, una base de conocimientos y una salida o output que entrega información adicional o recomendaciones para poder tomar decisiones. Su relación se puede observar en el siguiente diagrama:

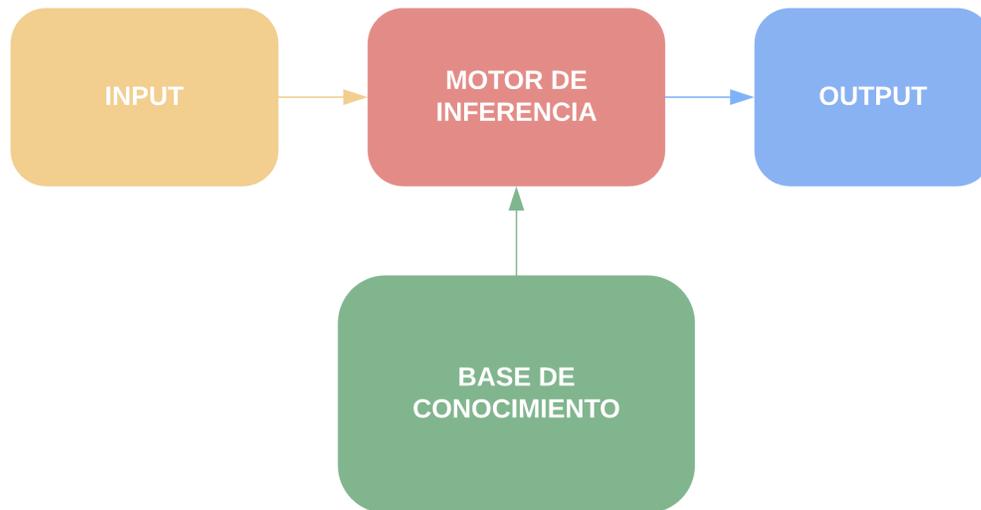


Figura 4: Diagrama de CDSS teórico

Para ser un verdadero sistema de soporte a la decisión, debe contar con cinco atributos fundamentales:

1. Información correcta: Guías basadas en evidencia, con las últimas actualizaciones y en respuesta a una necesidad clínica.
2. Brindada al público adecuado: todo el equipo de salud involucrado, incluido el paciente.
3. Canales adecuados de comunicación: como la HCE, un dispositivo móvil o un portal del paciente.
4. Formatos apropiados: dashboards, hojas de flujo, diagramas, formularios.
5. En el momento correcto: antes de tomar la decisión o acción.

Algunas de las herramientas que funcionan como CDSS son alertas computarizadas, recordatorios, guías clínicas (electrónicas o no), solicitudes pre-establecidas, reportes digiridos al paciente o materiales de soporte para el diagnóstico.

7.4.2 Historia Clínica Electrónica

La historia clínica es el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole, sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Hacen referencia a todos los episodios de salud y enfermedad de una persona, y a la actividad sanitaria que se genera con motivo de esos episodios [35]. La denominada historia clínica electrónica (HCE) es este registro guardado de forma electrónica en un SIS, obtenido de forma directa o indirecta y constantemente actualizado [36].

La HCE o *Electronic Health Record (EHR)* en inglés no es un equivalente digital del expediente en papel (denominado *Electronic Medical Record (EMR)*), sino que está diseñado como un componente del SIS y en consecuencia debe tener interoperabilidad con el resto de los componentes del mismo. A su vez, debe contar con determinados atributos, debe ser única, legible y contar con disponibilidad y seguridad. También debe tener la capacidad de mantener la confidencialidad del secreto médico.

Teniendo en cuenta estas condiciones, en 2009 se promulgó en la Argentina la Ley 26529 de Derechos del paciente estableciendo en su artículo 13 la posibilidad de confeccionar la historia clínica de manera electrónica siempre y cuando “se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma”. Para esto se indica la adopción de control de accesos restringidos y auditorías, entre otros [37]. A su vez, a nivel local, la Ciudad Autónoma de Buenos Aires sancionó en 2016 la Ley 5669 de Historia Clínica Electrónica estableciendo el Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas (SIHCE). A través del mismo se busca integrar las HCEs de todos los pacientes tratados en la ciudad, sea en centros públicos o privados. Considerando una HCE como “el documento digital, obligatorio, con marca temporal, individualizado y completo, en el que constan todas las actuaciones de asistencia a la salud efectuadas por profesionales y auxiliares de la salud a cada paciente, refrendadas con la firma electrónica o digital del responsable” [38].

7.4.3 Futuro

Los próximos pasos para los SIS incluyen la utilización de algoritmos para optimizar los procesos médicos, tanto en diagnóstico como en tratamiento. En el caso de la detección de EAs, ya se han probado con éxito algoritmos relacionados a las caídas [39] y a RAM [40].

7.5 Situación local y nacional

7.5.1 SIS en el Hospital Italiano

El Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA) es un centro académico de salud sin fines de lucro fundado en 1853, con más de 1.500 médicos y 4000 empleados. Cuenta

con una red de dos hospitales con 785 camas (200 para cuidados intensivos) y 23 clínicas, con un equipo de trabajo de más de 6000 profesionales de la salud. Cada año, el Hospital atiende 2.800.000 consultas, gestiona 46.500 egresos y realiza 52.000 procedimientos quirúrgicos en sus 41 quirófanos [41].

A su vez, el Hospital Italiano recibió en 2015 la certificación de Joint Commission International, alcanzando el estándar internacional de calidad y seguridad hospitalaria, siendo uno de los tres centros de salud acreditados en Argentina [42]. Para obtener esta acreditación profesionales de la JCI evaluaron más de 1.200 elementos de medición que se centraron en la atención al paciente, el control de infecciones y la adecuada educación del paciente y su familia, y realizaron *tracers* de pacientes, historias clínicas y sistemas.

El Sistema de Información en Salud del Hospital Italiano de Buenos Aires se ha posicionado como un referente en la región por su continuo desarrollo desde 1998. El sistema es un proyecto propio que coordina información tanto clínica como administrativa desarrollado y mantenido por el área de Informática Médica del Hospital.

Todos los sistemas están basados en la web y entre los componentes más importantes se encuentran:

- **Historias Clínicas Electrónicas (HCE):** El punto de acceso a cada pieza de información clínica registrada por la red de atención, con diferentes GUI para cada nivel (urgencias, ambulatorios, internación). Es una HCE centrada en el paciente y *problem-oriented*, con un sistema que incluye *computerized provider order entry (CPOE)*, disponible en toda la red.
- **RPTGen:** Sistema de informes genérico, transversal a toda la red. Es el Sistema de Información para cada Servicio Auxiliar, y también permite informes de texto libre. Su salida es un documento CDA [43].
- **Servicios de terminología:** Interfaz de vocabulario propio que vincula un

tesauro local con referencias de SNOMED CT utilizado transversalmente [44].

- **Tablas Maestras** de prestadores físicos, personas, financiadores, lugares físicos, insumos, prestaciones, diagnósticos.
- **Admission, Discharge, and Transfer System (ADT)**
- Sistema de Turnos, Intranet, entre otros.

A su vez, todos los datos que se incorporan a la HCE giran entorno al concepto de 'acto médico' (Figura 5), concepto que logra interoperabilidad semántica en el sistema del Hospital Italiano de Buenos Aires gracias a la presencia de tablas maestras para los distintos actores del proceso. A su vez, busca garantizar la identificación univoca mejorando el empadronamiento y los servicios de identificación de los pacientes en estas tablas.

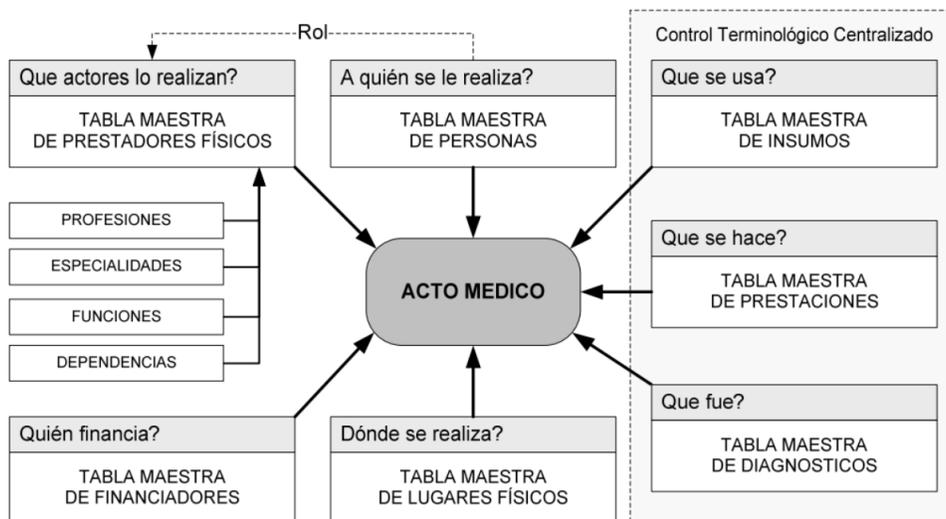


Figura 5: Anatomía informática de un acto médico [45]

Adicionalmente, HIBA utiliza estándares HL7 desde 1999, logrando la interoperabilidad completa del sistema a través de un repositorio de documentos clínicos e

informes finales. Esa integración se continuó con el desarrollo de una HCE multimedia con *Clinical Data Repository* (CDR), integrando sistemas PACS y todo tipo de contenido multimedia [46].

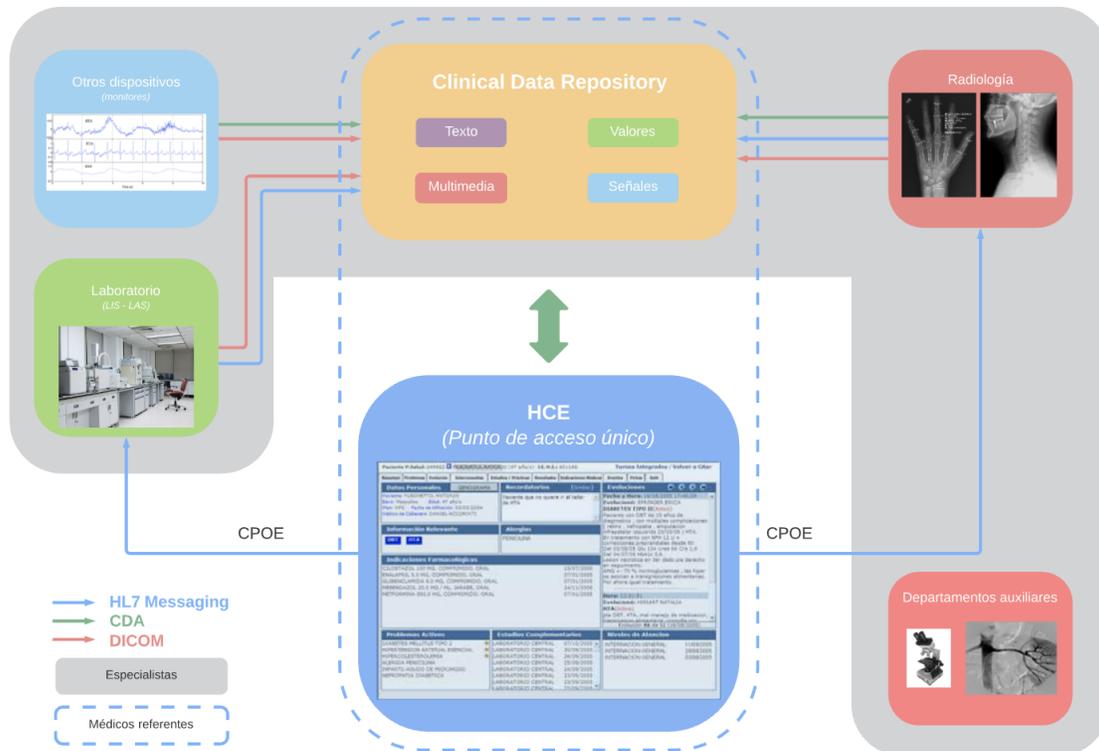


Figura 6: Diagrama de HCE Multimedia [47]

Desde el punto de vista del paciente, en el año 2007 se implementó un Portal Personal de Salud con más de 100.000 usuarios. A mediados del 2012, comenzó el desarrollo de una versión móvil del Portal Personal de Salud, disponible para los usuarios en enero del año 2013 [48].



Figura 7: Captura del Portal Personal de Salud [49]

DESARROLLO

8 Concepción de Global Trigger Tool Electrónico

8.1 Propósito

Se desea diseñar un módulo de soporte a la decisión clínica (CDSS) a incorporarse en un Sistema de Información en Salud ya implementado para detectar triggers de posibles eventos adversos en la base de pacientes activos. Como se ha determinado en secciones anteriores, la detección y el control de eventos adversos es un ejercicio fundamental para mejorar la seguridad del paciente, objetivo fundacional de todo centro de salud.

Se puede entender el propósito del módulo del presente proyecto como un filtro de la pirámide de Datos - Información - Conocimiento (Figura 8), al permitir convertir los datos ya existentes en el SIS del HIBA en información sobre los eventos adversos, que luego puede ser analizada por profesionales para generar verdadero conocimiento.

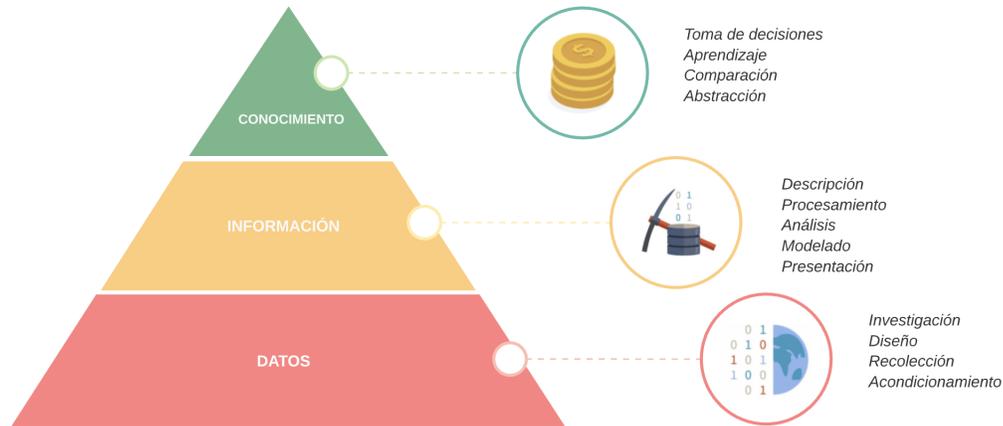


Figura 8: El valor de los datos [50]

8.2 Alcance

El módulo tiene un gran impacto al permitir optimizar el tiempo y costo de implementar la metodología del Global Trigger Tool en el Hospital Italiano de Buenos Aires. Con los triggers detectados de manera automática con datos que ya se encuentran en el sistema actual, se pueden revisar los posibles eventos adversos mucho más rápido. Este conocimiento sobre el estado del centro en cuanto a eventos adversos beneficia directamente tanto a profesionales de la salud en su día a día como a los analistas de seguridad del paciente y los directivos del hospital.

CONSIDERACIÓN SOBRE LA DETECCIÓN EN TIEMPO REAL

Si bien el módulo permite acelerar la implementación del GTT, no es la intención generar alertas instantáneas ante la detección de un trigger. Como todo sistema de tecnología en el ámbito de la salud, y como CDSS en particular, la intención del presente proyecto es mejorar la calidad y eficiencia de la atención del paciente. Una alerta instantánea ante la ocurrencia de un disparador, como puede ser la administración de un nuevo medicamento o un nuevo problema agregado a su historial,

no puede evitar que esa acción o situación ya sea necesaria de acuerdo al criterio clínico.

Puede generar a su vez efectos no deseados al promover que los profesionales no ingresen datos relevantes o eviten hacerlo en el futuro, siendo en última instancia perjudicial para el paciente. Aún más, si se consideran los efectos de la denominada "fatiga de alarmas" generando desensibilización a las mismas [51] [52].

Es por esta razón que, si bien un control en semi-tiempo real, al día siguiente del hecho, puede ayudar a mitigar daños futuros, un sistema de alertas inmediatas no se considera recomendable.

8.3 Identificación de participantes

Los participantes de un desarrollo son todos los usuarios que se beneficien del mismo. Para este proyecto se identifican los siguientes:

- **Profesionales de la salud:** Obtienen señales de alarma automáticas y veloces sobre el resultado de su accionar en sus pacientes, pudiendo mitigar daños.
- **Revisores clínicos:** La detección automática de triggers con la metodología GTT les ahorra un importante porcentaje de tiempo de revisión y permite analizar muestras más grandes.
- **Analistas de seguridad del paciente:** Cuentan con información actualizada sobre el contexto de eventos adversos presentes en HIBA. Útil para realizar estudios de incidencia y prevalencia propios y nuevos protocolos de seguridad.
- **Directivos:** Pueden controlar la efectividad de programas de seguridad y la situación global del hospital.
- **Paciente:** Atenderse en un centro de salud que toma su seguridad como objetivo fundacional y que implementa controles estrictos, últimamente consiguiendo una mejor atención y resultados de salud.

- **Comunidad:** La mejora de la medición de eventos adversos en un centro de salud de la magnitud del HIBA traerá beneficios para toda la comunidad de la región al mejorar los estándares de la atención de la salud.

8.4 Funcionalidades

8.4.1 Narrativa

Todo actor sanitario busca brindar la mejor calidad de atención posible a sus pacientes. El control de eventos adversos es fundamental en esa búsqueda. Con el módulo propuesto:

- Revisores clínicos de la metodología GTT pueden observar todos los triggers detectados en un período determinado e información relevante para determinar si son válidos y si ocurrió o no su evento adverso relacionado.
- Analistas de seguridad del paciente pueden hacer estudios detallados de incidencia y prevalencia de eventos adversos en un centro de salud determinado.
- Profesionales de la salud pueden revisar señales de alarma en sus pacientes a cargo y prevenir o mitigar daños.
- Directivos del centro de salud pueden analizar la situación de su centro de salud, detectando tendencias y midiendo los indicadores de rendimiento seleccionados.

Para que todo esto suceda, cada noche el sistema de detección de triggers se ejecuta automáticamente y transforma los datos de la HCE en triggers del GTT. El programa selecciona todos los pacientes activos y analiza las actualizaciones de las últimas 24 horas, guardando los triggers ocurridos en ese período con datos relevantes para determinar la presencia de un evento adverso relacionado. Toda esta información recolectada se guarda en una base de datos, anonimizando la identidad

del paciente involucrado de tal forma que permita la reversión del anonimato por usuarios autorizados.

Toda esta nueva información actualiza un tablero de control (*dashboard*) con una pestaña general accesible a todo el personal relevante y una visualización exclusiva para cada profesional de la salud con información de sus pacientes.

8.4.2 Especificaciones

Pasando a un nivel de abstracción menor, desde la narrativa del software descrita anteriormente se observan las siguientes funcionalidades:

RECOLECCIÓN DE DATOS Y PROCESAMIENTO

- Ejecución programada diaria (en horario óptimo para procesamiento batch, mínima demanda al sistema, durante la madrugada).
- Extraer listado de pacientes activos.
- Filtrar datos constantes relevantes.
- Adquirir actualizaciones de las últimas 24hs.
- Detectar triggers en base a reglas lógicas sobre las actualizaciones.
- Anexar información relevante a los triggers detectados.
- Transformar el ID del paciente en un nuevo código identificadorio para ocultar su identidad de todos los actores no autorizados.
- Guardar la información obtenida en las tablas correspondientes.

ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

De acuerdo a que participante esté interactuando se observa:

- **Profesionales de la salud:**

- AP - Autenticación Profesional: Autenticar autorizaciones a pacientes a cargo y acceder a sus datos.
- RMT - Revisión Médica de Triggers: Revisar triggers y confirmar eventos adversos.
- CEA - Consulta de Eventos Adversos: Buscar y estudiar los eventos adversos confirmados de pacientes a cargo.

- **Analistas:**

- EB - Exportar Base: Exportar información total y desagregada, anonimizada.

- **Directivos:**

- DG - Dashboard General: Acceder a información general del hospital.
- FDG - Filtros Dashboard General: Filtrar información por sector o área de interés.

Por último, los administradores del módulo pueden agregar, modificar o eliminar roles (revisor, profesional, analista).

8.5 Modelo de CDSS

Las características para este CDSS en particular (en base al diagrama descrito en una sección anterior) se pueden observar a continuación:

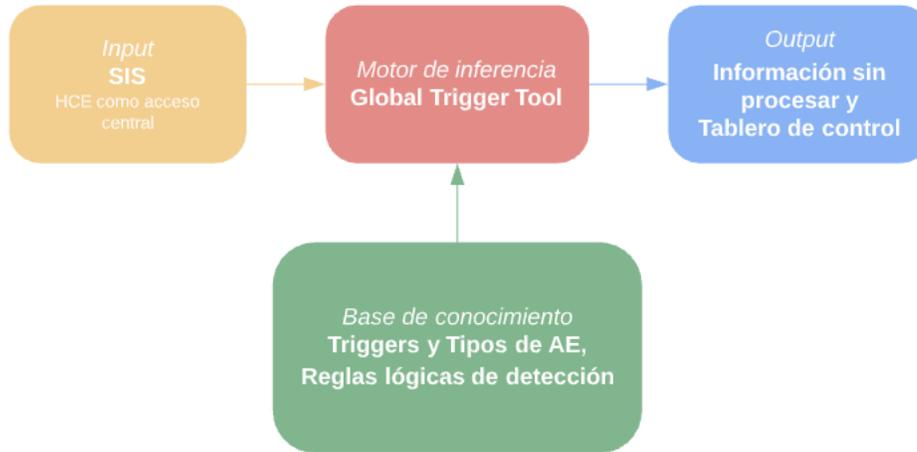


Figura 9: Diagrama de CDSS propuesto

De esta manera, se buscó transformar el procedimiento manual desarrollado por IHI conocido como GTT en un sistema de soporte a la decisión clínica que permita automatizar gran parte del procedimiento y obtener resultados de manera mucho más rápida.

A continuación, se hace una primera aproximación a cómo se comporta el modelo del CDSS y en qué consiste cada uno de sus componentes. El detalle de la construcción de los mismos se detalla en las secciones posteriores.

8.5.1 Input

El input del CDSS es el SIS en general y las HCEs de todos los pacientes activos en particular. Esto sirve como punto de acceso central y único a todos los datos que busca el módulo para comparar y determinar si fueron o no disparados gatillos. Por cada paciente con una HCE activa en el SIS en el instante dado, el modelo evalúa las últimas actualizaciones según las reglas lógicas que utiliza el motor de inferencia.

8.5.2 Base de conocimiento

Como base de conocimiento, el modelo tiene:

- un esquema de los gatillos que busca detectar,
- parámetros que debe comparar para determinar su presencia,
- información adicional que debe extraer para la revisión final del gatillo, donde se determinará la existencia de un evento adverso y su gravedad

Todo este conjunto es lo que utilizará el motor de inferencia para definir la presencia de un trigger en base al input.

De esta forma, toda la base de conocimiento que alimenta al motor de inferencia puede modelarse como una base de datos relacional con tres tablas principales; tipos de triggers, eventos adversos relacionados y grados de severidad. Una descripción detallada de la base propuesta puede encontrarse en 9.2.4.

El producto final de esta base de conocimiento es el sistema de reglas lógicas que el motor de inferencia aplicará sobre los datos del paciente contenidos en su HCE para generar el output del sistema. Este sistema de reglas y su pseudocódigo se detallarán más adelante.

SELECCIÓN Y PARAMETRIZACIÓN DE TRIGGERS

Para poder desarrollar la integración digital fue fundamental definir las reglas del motor de inferencia basado en el sistema Global Trigger Tool (GTT). Para esto se debió establecer cuáles eran los tipos de triggers a utilizar y su priorización de acuerdo a índices de prevenibilidad y gravedad y los posibles tipos de EA relacionados.

El primer paso para seleccionar los triggers que podían ser utilizados por el sistema fue determinar si tenían o no un carácter parametrizable que permita establecer reglas lógicas para ser detectado por un sistema informático. De esta manera, los triggers se redujeron de 53 en total a 44 en cada módulo, eliminando del modelo aquellos

que contenían información no cuantitativa o no registrada en una HCE de forma consistente.

El siguiente paso fue determinar con un profesional clínico de informática médica cuáles de estos triggers parametrizables eran accesibles con la infraestructura actual del SIS presente del Hospital. Luego de este análisis, quedaron 31 triggers totales a ser estudiados, con la distribución final siendo la presente en la siguiente tabla:

Módulo	Cantidad Total	Parametrizables	Recomendados
Care	15	14	13
Medication	13	12	9
Surgical	11	8	1
Intensive Care	4	3	3
Perinatal	8	5	4
Emergency	2	2	2
	53	44	31

DEFINICIÓN DE PARÁMETROS ADICIONALES

Los triggers pueden definir un evento adverso en sí mismo, o ser indicadores de un posible evento adverso. En este último caso los profesionales de la salud deben decidir si fue evidentemente indicador de un evento adverso o es una consecuencia directa del desarrollo natural de la patología del paciente. Para asistir en esta evaluación se determina que información adicional sobre las circunstancias en las que se detectó el trigger se debe recolectar. De esta forma, el revisor tiene los datos más relevantes a simple vista para ayudarlo en su confirmación de un evento adverso.

Estos parámetros adicionales o de soporte se determinaron para 11 de los triggers seleccionados. Cuatro de los triggers restantes determinan un evento adverso en sí mismos y los 16 triggers excluidos requieren de un estudio más profundo por parte del revisor. La definición de los parámetros adicionales o de soporte se detalla a continuación para cada trigger:

Triggers	Información adicional a buscar
C1	- Procedimientos quirúrgicos
C3	- Procedimientos radiológicos - Medicamentos indicados (renales)
C6	- Procedimientos quirúrgicos - Medicamentos indicados (anticoagulantes)
C9	- Motivos de internación - Sectores/bases de internación
M2	- Indicaciones médicas - Lista de problemas
C10, M6-M9	- Medicamentos indicados
I1	- Fecha de ingreso - Motivos de internación

Tabla 1: Información adicional relevante

8.5.3 Motor de inferencia

Como se describió anteriormente, el SIS del Hospital Italiano que sirve como input del CDSS puede modelarse como una serie de tablas interrelacionadas. Lo que el sistema de GTT electrónico hace entonces a través del motor de inferencia es recorrer la información de esas tablas con la frecuencia predeterminada y buscar posibles coincidencias con sus reglas lógicas de detección de triggers. El motor de inferencia como un sistema que aplica reglas lógicas booleanas se describe en mayor detalle como un componente del sistema en 9.2.3. Se puede encontrar el pseudocódigo de las reglas propuestas en el anexo B.

8.5.4 Output

Existen dos niveles de output del sistema. En un nivel más bajo se encuentra la información obtenida sin procesamiento alguno, en una base de datos. En un nivel más alto, accesible por los usuarios no técnicos, se encuentra un dashboard de control alimentado con la base de datos procesada.

INFORMACIÓN SIN PROCESAMIENTO

Los triggers detectados y sus parámetros adicionales, con información identificatoria opcional que se obtuvieron se deben guardar para poder hacer una vista en detalle y explorar condiciones adicionales de acuerdo al participante interesado.

Según el participante involucrado esta información se puede utilizar para:

- Revisores clínicos: Determinar la validez del trigger detectado, la presencia del evento adverso relacionado y su severidad.
- Técnicos estadísticos: Hacer análisis de incidencia y prevalencia.
- Analistas de Seguridad del Paciente: Estudiar eventos adversos específicos a nivel institucional y generar protocolos de prevención y mitigación.

TABLERO DE CONTROL

Adicionalmente a esto, existe un segundo nivel de output del sistema que consiste en la estandarización y normalización de estos datos para alimentar la base de datos de un tablero de control sobre eventos adversos en el Hospital. Este tablero o *dashboard* puede ser utilizado tanto por personal directivo para evaluar las condiciones actuales e históricas del organismo como por profesionales de la salud autorizados para revisar gatillos y eventos adversos en sus pacientes a cargo.

8.6 Caso de uso

Una vez implementado el módulo, los distintos usuarios tienen acceso a la información de los triggers detectados a través de la interfaz del tablero de control o *dashboard*. En un día regular, un profesional de la salud que tenga asignado el rol de revisor clínico puede dedicar unas horas a la mañana para revisar los triggers detectados en el día anterior. Algunos, como un trigger M9 (Administración de Naloxona), pueden ser más fáciles de identificar como evento adverso, basta con revisar la indicación de medicamentos y que no haya un indicio de consumo de narcóticos por parte del paciente. En otros casos, como ser un trigger C3 (Diálisis Aguda), se deberá estudiar con más atención el historial del paciente, y si su uso fue consecuencia de la progresión de una enfermedad o un evento adverso. Una vez confirmados o no los eventos adversos en base a los triggers detectados, los profesionales a cargo pueden revisar su rol con sus pacientes a cargo. De manera quincenal o mensual, los directivos del hospital junto con los responsables del área de Seguridad del Paciente pueden hacer una evaluación exhaustiva de las tendencias detectadas durante ese período, y desarrollar estrategias para la prevención y la mitigación de los eventos adversos más frecuentes y/o dañinos.

9 Diseño de Global Trigger Tool Electrónico

9.1 Modelado de Requerimientos

El primer paso para poder ejecutar la implementación del modelo descrito con anterioridad es realizar un estudio de ingeniería de requerimientos para asegurar que las necesidades planteadas sean cubiertas.

Los requerimientos surgen de la descripción de un problema o una necesidad que un software planea resolver y satisfacer. Según la IEEE, un requerimiento es una condición o capacidad que debe cumplir o poseer un sistema o componente del sistema para satisfacer un contrato, norma, especificación u otros documentos formalmente propuestos. Entonces, al momento de desarrollar un software, los requerimientos son la funcionalidad que el sistema debe soportar y también las restricciones con las que éste debe operar. De este modo, se distinguen los funcionales, que describen las operaciones que el sistema debe ejecutar, de los no funcionales, que implican restricciones y condiciones en las que debe hacerlo.

9.1.1 Protocolos de comunicación

Se deben estudiar los protocolos de comunicación con el SIS actual de acuerdo a la interoperabilidad prevista. Si bien existen múltiples recursos para lograr la interoperabilidad en un sistema clínico, uno de los más implementados es el estándar FHIR de HL7, descrito anteriormente. Por esta razón, se estudiaron los recursos FHIR que podían ser de mayor utilidad para el sistema dispuesto, el detalle de lo mismo puede encontrarse en secciones posteriores.

Adicionalmente, se debe verificar que incluso cuando no se especifique en el protocolo se cumplan requisitos de seguridad y anonimato. Estas condiciones son prioritarias por trabajar con datos clínicos confidenciales.

9.1.2 Funcionales

Los denominados requerimientos funcionales, pueden distinguirse en requerimientos de usuario o de sistema. Los requisitos de usuario son los que los mismos plantean en lenguaje natural, a la hora de relevar sus necesidades. Los de sistema en cambio, describen lo mismo en un lenguaje más técnico y específico.

REQUERIMIENTOS DE USUARIO

- Detectar de manera automatizada triggers de la metodología GTT en base a lo contenido en HCEs.
- Evaluar la situación general del centro de salud de manera práctica.
- Permitir el análisis de los triggers detectados y confirmar manualmente la presencia o no de un evento adverso.
- Identificar pacientes que hayan sufrido EAs confirmados por revisores.

REQUERIMIENTOS DE SISTEMA

- Extraer datos de la HCE para todo paciente activo.
- Aplicar reglas lógicas para la detección de triggers.
- Guardar los triggers detectados en una base de datos.
- Guardar información asociada a cada trigger para la evaluación del EA.
- Identificación de los pacientes sin datos personales para uso general.
- Desanonimizar datos personales de los pacientes según el usuario.
- Generar un panel de control general.
- Procesar los datos y actualizar el panel de control.
- Generar un panel para evaluar los triggers y determinar la presencia de EAs.
- Guardar la confirmación de eventos adversos realizada por el usuario.
- Distintos tipos de usuario con niveles adecuados de información.

ID	Nombre	Descripción
RFU_01	Detección de triggers	Detectar de manera automatizada triggers de la metodología GTT en base a las historias clínicas electrónicas.
RFU_02	Diagnóstico general	Evaluar la situación general del hospital en un solo lugar, con KPIs.
RFU_03	Evaluación de eventos adversos	Analizar los triggers detectados y evaluar la presencia o no de un evento adverso.
RFU_04	Pacientes con eventos adversos	Identificar pacientes que hayan sufrido eventos adversos.
RFS_01	Extracción de datos	Extraer datos de la HCE para todo paciente activo.
RFS_02	Detección de triggers	Aplicar reglas lógicas para la detección de triggers.
RFS_03	Base de datos	Guardar los triggers detectados en una base de datos.
RFS_04	Recolección datos adicionales	Guardar información asociada a cada trigger para la evaluación del evento adverso asociado.
RFS_05	Encriptación de pacientes	Encriptación de los pacientes para usos no específicos de la información.
RFS_06	Identificación de pacientes	Desanonimizar datos personales de los pacientes según el usuario.
RFS_07	Panel de control general	Generar un panel de control general.
RFS_08	Actualización de reporte	Procesar la base de datos y actualizar el panel de control.
RFS_09	Módulo de evaluación de triggers	Sitio para evaluar triggers y determinar la presencia de eventos adversos.
RFS_10	Gestión de accesos	Distintos tipos de usuario con niveles adecuados de información, controlado por administradores del sistema.

Tabla 2: Requerimientos funcionales

ID	Características
RFU_01	- Ejecución automática sin intervención del usuario. - Lectura de la historia clínica y detección de triggers del GTT.
RFU_02	- Visualizar estado general del hospital. - Métricas más relevantes, como eventos adversos / 1000 días-paciente.
RFU_03	- Confirmar evento adverso. - Marcar trigger como revisado. - Usuarios con rol de revisores clínicos.
RFU_04	- Paciente identificable con su historia clínica. - Evento adverso confirmado.
RFS_01	- Obtener listado de pacientes activos. - Extraer datos recientes para evitar repetición.
RFS_02	- Input HCE - Output triggers detectados
RFS_03	- Base de datos relacional con tablas para tipos de triggers, triggers detectados, eventos adversos confirmados, entre otros.
RFS_04	- Extraer datos adicionales para facilitar la confirmación de la presencia de eventos adversos.
RFS_05	- Cifrar el DNI del paciente y devolver un identificador alfanumérico anónimo.
RFS_06	- Descifrar el identificador alfanumérico. - Indicadores clave de rendimiento o <i>KPIs</i> .
RFS_07	- Distribución de triggers y eventos adversos en todo el hospital. - Filtros relevantes.
RFS_08	- Actualizar los indicadores y gráficos del panel con la base de datos.
RFS_09	- Acceso exclusivo a revisores asignados. - Guardar confirmaciones en la base de datos de eventos - Diferentes niveles de acceso: general, profesional, analítico.
RFS_10	- Distribución de pacientes según profesional. - Opciones posibles según tipo de profesional

Tabla 3: Características de requerimientos funcionales

9.1.3 No funcionales

Los atributos de calidad fundamentales dentro de los mencionados anteriormente son los siguientes:

- **Interoperabilidad:** Buscando que pueda funcionar comunicándose con otros sistemas dentro del SIS ya implementado, y en particular siguiendo el estándar HL7.
- **Seguridad:** Se busca garantizar que los datos personales de los pacientes no puedan ser accedidos por terceros. Adicionalmente, existen consideraciones adicionales de confidencialidad y derechos de datos personales que deben tenerse en cuenta a la hora de diseñar un software de uso clínico.
- **Confiabilidad:** Considerada como la habilidad de un sistema de permanecer funcional durante el mayor tiempo posible, resistiendo a fallas.

En base a estos atributos, se definen los siguientes requisitos no funcionales:

ID	Nombre	Descripción
RNF01	Seguridad	Requerir usuario y contraseña para acceder.
RNF02	Protección de datos personales	Cumplir con protocolos de protección de datos personales de los pacientes.
RNF03	Interoperabilidad FHIR	Procesar y registrar datos de acuerdo a los estándares de interoperabilidad presentes.
RNF04	Aplicación web	Acceso al software de forma online a través de un navegador.
RNF05	Sistema de comunicación	Actualización de información entre distintas plataformas y usuarios.
RNF06	Almacenamiento de datos en la nube	Permitir acceso a los datos a distintos usuarios simultáneamente en forma online.
RNF07	Partición de datos según tipo de usuario	Permitir el acceso a datos personales exclusivamente a profesionales autorizados.

Tabla 4: Requerimientos no funcionales

9.2 Arquitectura

Existen múltiples metodologías para desarrollo de software. Uno de los más conocidos es el denominado desarrollo en cascada que plantea un proceso lineal por etapas. Si bien continua siendo un método muy utilizado, presenta ciertas desventajas por no permitir flexibilidad ni ser compatible con un desarrollo con metodologías ágiles. Un método completamente incremental tampoco es recomendable en el ámbito de la salud dado que no es tan confiable y puede provocar fallas severas por falta de diseño. Considerando todos estos factores y el carácter modular de este proyecto dentro de un sistema complejo ya establecido, se eligió el modelo C4 para la visualización de la arquitectura diseñada, compatible con cualquier metodología de desarrollo de software mencionada anteriormente.

C4 Model[53] es una forma de documentar la arquitectura de un sistema a través de 4 puntos de vista o niveles, organizados de manera jerárquica:

Nivel 1. **Diagramas de Contexto:** Muestran el sistema de forma general y su relación con sus usuarios y otros sistemas.

Nivel 2. **Diagramas de Contenedores:** Descomponen el sistema en sus contenedores interrelacionados.

Nivel 3. **Diagramas de Componentes:** Descomponen cada contenedor del sistema en sus componentes, con sus respectivas relaciones con otros contenedores o sistemas

Nivel 4. **Diagramas de Código:** Detalles adicionales sobre el diseño de cada elemento arquitectónico que pueden ser mapeados a código. Puede incluir diagramas de UML, ERD o de IDE.

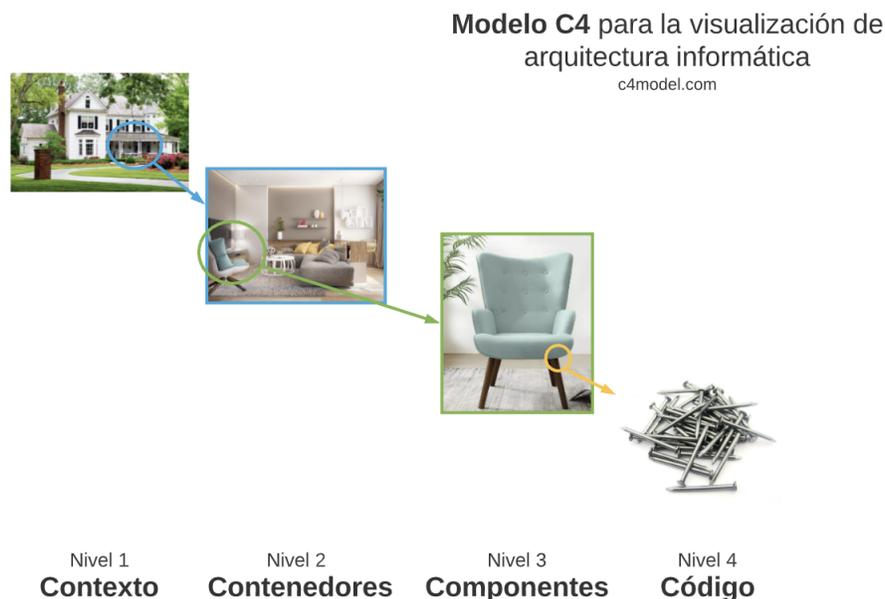


Figura 10: Representación C4 Model [54]

9.2.1 Contexto

El diagrama de contexto, como su nombre indica, busca relacionar a sus principales usuarios con su caso de uso y la relación del sistema con otros sistemas que participan del proceso. En este caso, el sistema de GTT Electrónico se relaciona con el Sistema de Información en Salud del HIBA, teniendo como principales usuarios a los profesionales de la salud y los revisores clínicos. Como se relacionan en detalle estos elementos entre sí puede observarse en el diagrama a continuación:

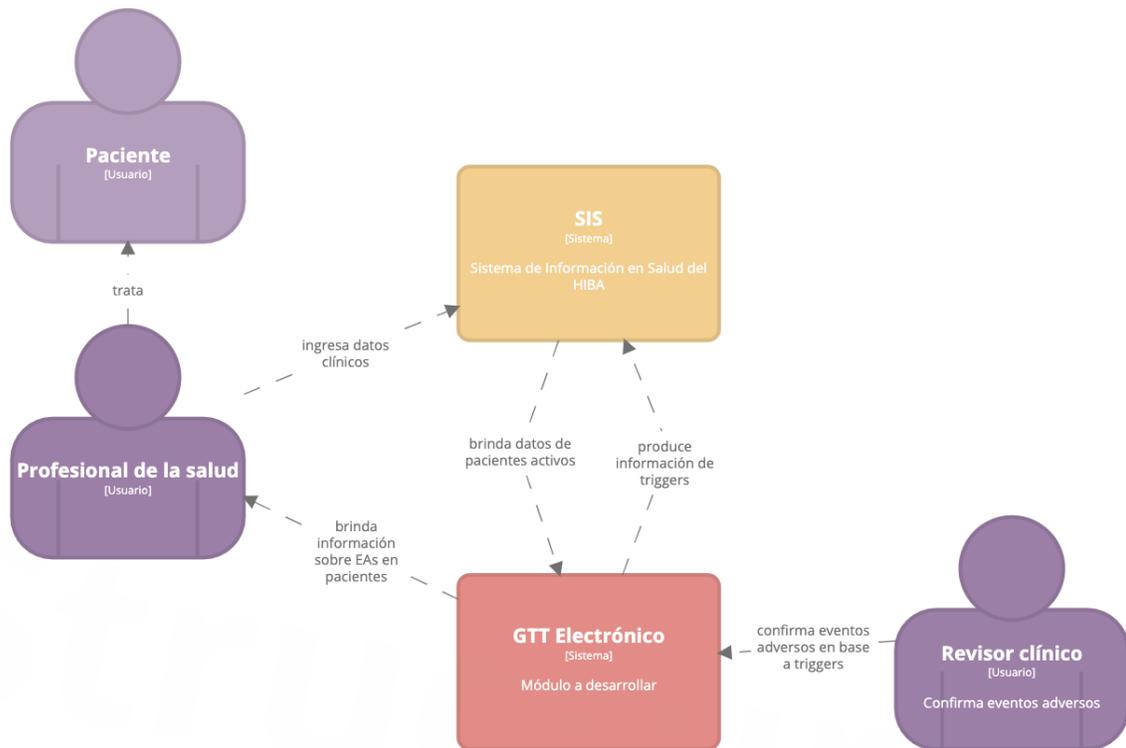


Figura 11: Diagrama de contexto del sistema

9.2.2 Contenedores

Un contenedor es un sub-sistema ejecutable de manera independiente dentro de un sistema. Este sistema en particular, tiene como contenedores principales un proceso Batch, una base de datos, un módulo de reporting y un Dashboard. Sus interrelaciones pueden observarse en el diagrama de componentes (Nivel 2) a continuación junto con la explicación de cada uno.

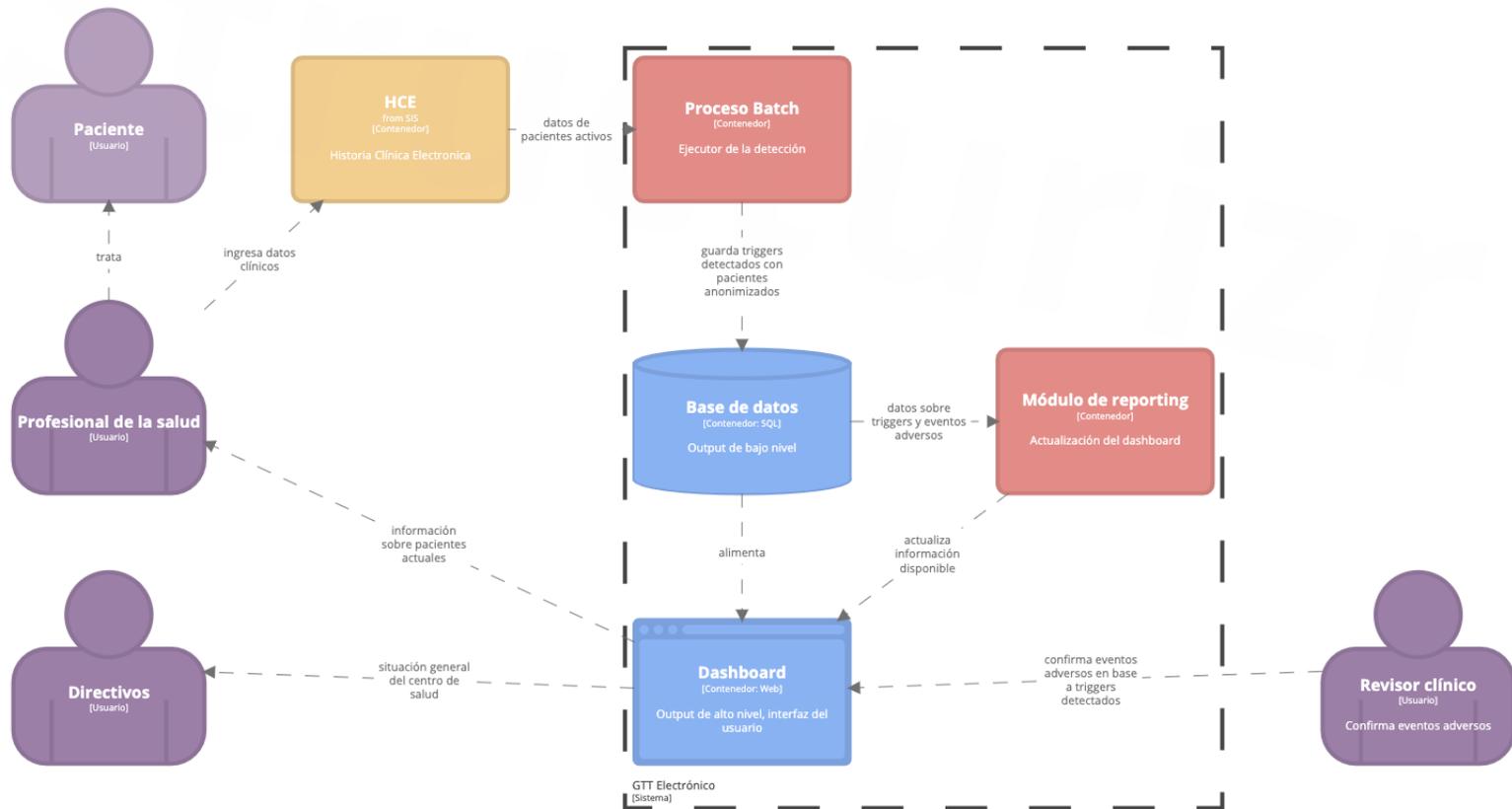


Figura 12: Diagrama de los contenedores del GTT

PROCESO BATCH

El proceso Batch, es un contenedor de los que se conocen como sistema por lotes (en inglés *batch processing*), o modo *batch*. Implica la ejecución de un programa sin control o supervisión directa de un usuario y es recomendable para la implementación de tareas repetitivas sobre grandes conjuntos de información. Por esta razón, se puede programar para que se ejecute automáticamente en un momento óptimo para el sistema, por tener baja demanda de otros recursos. Para esto se debe especificar su funcionamiento mediante una secuencia de comandos en los que se indica qué se quiere ejecutar e idealmente que tipo de recursos necesita reservar.

En este contenedor se realiza la parte automática del método de Global Trigger Tool propiamente dicho, “leyendo” las historias clínicas de todos los pacientes activos, procesando los datos relevantes a través del motor de inferencia y guardando lo encontrado en la base de datos. Su funcionamiento en detalle se describe en la siguiente sección al explicar cada componente que lo integra.

BASE DE DATOS

Todos estos triggers detectados y su información asociada deben guardarse adecuadamente. Para esto se propone un contenedor de base de datos, como un repositorio donde almacenar, manipular y consultarlos. Entre las distintas posibilidades, se eligió utilizar un sistema de base de datos relacional, que favorece la consistencia de los datos y su disponibilidad, *Consistency-Availability* (CA) según la Conjetura de Brewer o teorema CAP [55]. Más adelante se explorará la estructura detallada de la base de datos propuesta.

MÓDULO DE REPORTING

Este contenedor es el que se encarga de gestionar la visualización de los resultados para los usuarios correctos. Tiene un componente de conexión al servidor para conectar la base de datos con el dashboard y uno de gestión de accesos para administrar los

distintos roles. Con este último se puede controlar a que pacientes ve cada profesional de la salud y otorgar rol de revisor clínico a aquellos designados para terminar la ejecución de la metodología GTT. También se puede designar analistas para explorar la base de datos de una manera más directa para estudios específicos.

DASHBOARD

Por último, el contenedor Dashboard funciona como el output visible para el usuario del CDSS. Tiene tres paneles o pestañas principales:

- **General:** Permite ver los principales indicadores de rendimiento, como eventos adversos/1000 días paciente e incidencia general de EA.
- **Mis pacientes:** Permite a los profesionales de la salud observar los triggers y eventos adversos detectados en sus pacientes, con información identificatoria para evaluar la mejor manera de mitigar el daño y evitar reincidencias.
- **Análisis:** En esta pestaña aquellos usuarios con rol de revisor clínico o analista podrán confirmar o no la presencia de eventos adversos en base a triggers y realizar estudios de incidencia y prevalencia.

9.2.3 Componentes

El análisis por componentes permite entrar en mayor profundidad a cada uno de los contenedores, o a los más críticos para el sistema. En este caso, se exploraran los contenedores del proceso batch y el dashboard.

PROCESO BATCH

- Filtrar pacientes activos.
- Levantar HCE y nuevos updates.
- Filtrar datos útiles.

- Procesar datos y transformarlos según reglas lógicas.
- Módulo de carga de datos a la base.

FILTRO DE PACIENTES ACTIVOS

Este componente es el que inicia todo el procesamiento. Una vez iniciada su ejecución, buscará todos los pacientes activos, es decir todos los pacientes que no tengan fecha de egreso (continuen admitidos) o hayan sido dados de alta después del último procesamiento, es decir, dentro de las 24 horas anteriores. Ese listado de pacientes se devuelve al iterador, que continua el proceso.

ITERADOR

El iterador es el componente central del proceso y es el que nuclea a todos los demás. Como su nombre indica, itera por cada paciente, extrayendo los datos relevantes de la HCE, dándoselos al motor de inferencia y enviando los datos adicionales a ser recolectados según los triggers detectados al módulo recolector.

Una vez identificados todos los datos relevantes, este mismo componente se encarga de anonimizar el ID del paciente y entregárselos al componente de carga de información. Este proceso consiste en la utilización de una función hash con una clave para convertir un ID del paciente que contiene información identificatoria, como un número de DNI, en un ID para el módulo no identificable. Es decir, se cifra el DNI usando una clave guardada en la configuración del sistema y el resultado del cifrado se transforma en un identificador alfanumérico, del cual se muestran los primeros 6 caracteres. En caso de querer identificar al paciente en pasos posteriores, se puede utilizar un componente Identificador que descripta este ID.

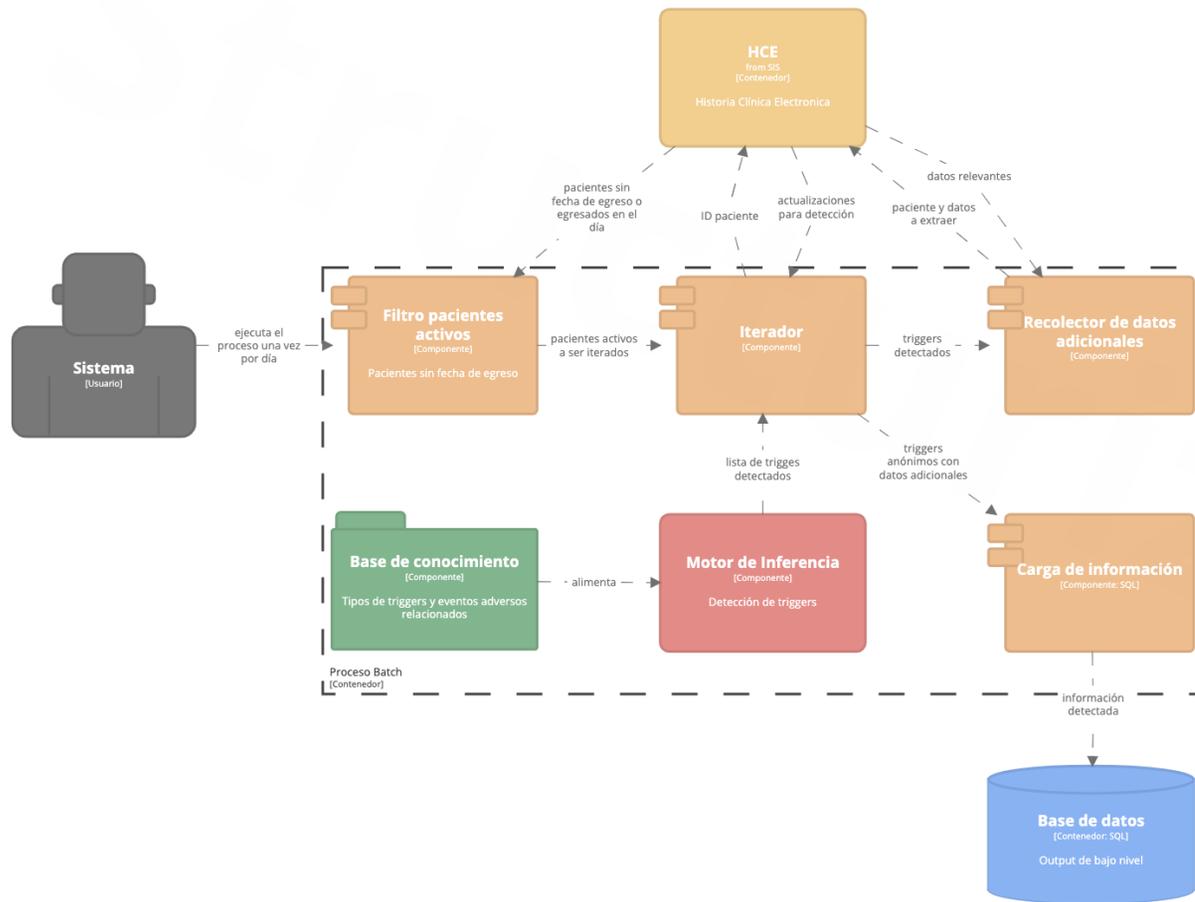


Figura 13: Diagrama de componentes del proceso Batch

MOTOR DE INFERENCIA

El motor de inferencia como se indicó anteriormente es el elemento de un CDSS que procesa el input a partir de lo indicado por la base de conocimiento para obtener el output. El proceso batch descrito anteriormente se encarga de filtrar y preparar el input para poder procesarlo de acuerdo a ciertas reglas lógicas booleanas simples, del tipo if-condition=true-then-else. Según la fuente de las actualizaciones que ingresan al motor se aplican las siguientes reglas:

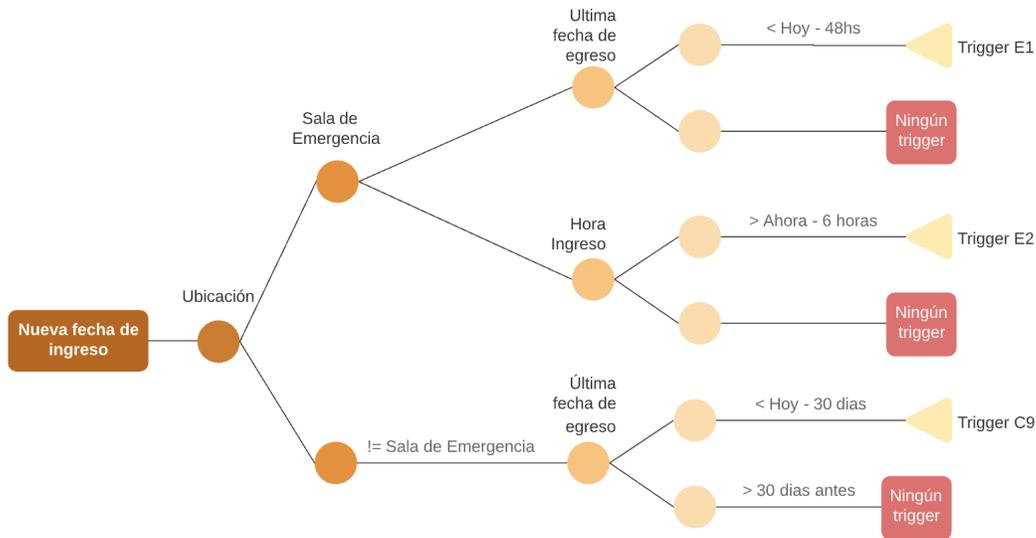


Figura 14: Triggers detectados ante un nuevo ingreso.

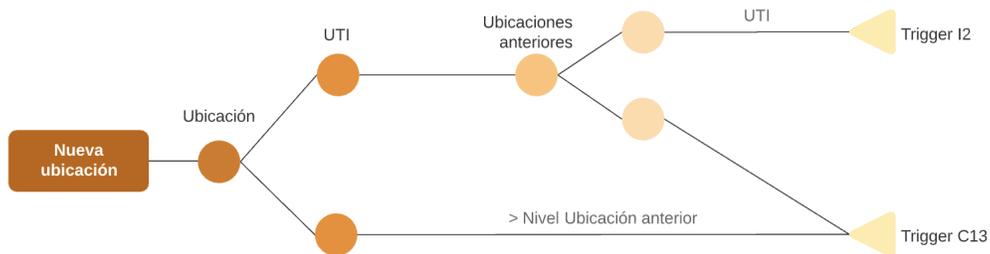


Figura 15: Triggers detectados ante un cambio en la ubicación del paciente.

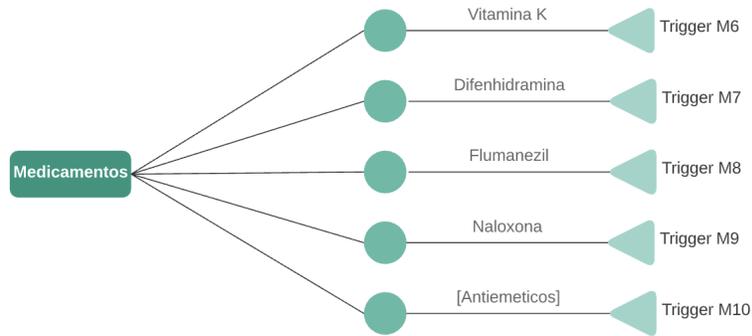


Figura 16: Triggers detectados ante un nuevo medicamento indicado.

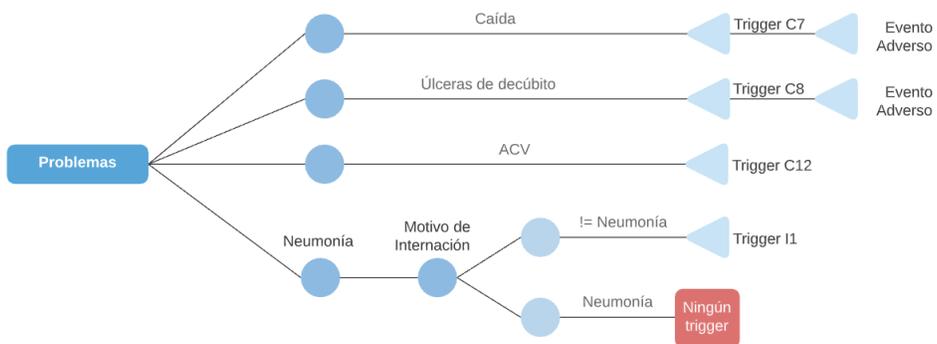


Figura 17: Triggers detectados ante nuevo problema agregado.

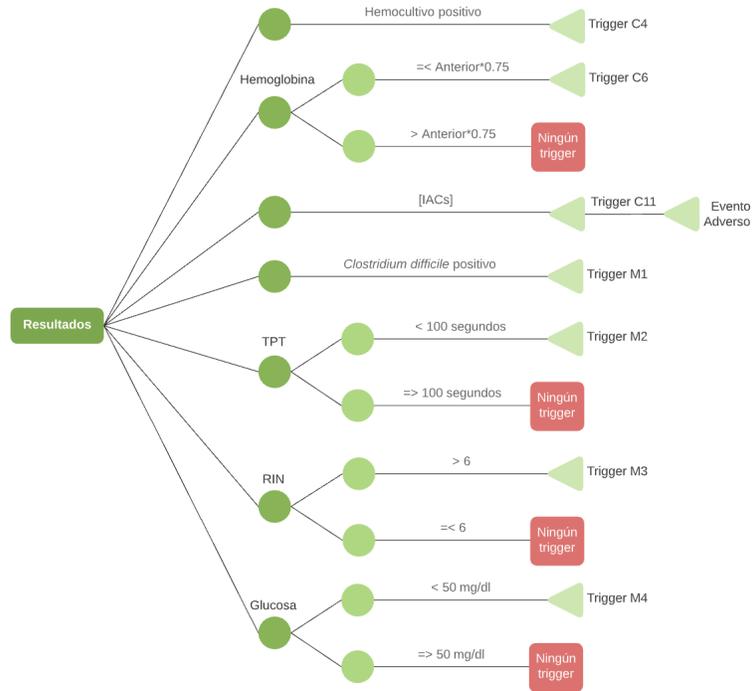


Figura 18: Triggers detectados ante una actualización de resultados diagnósticos.

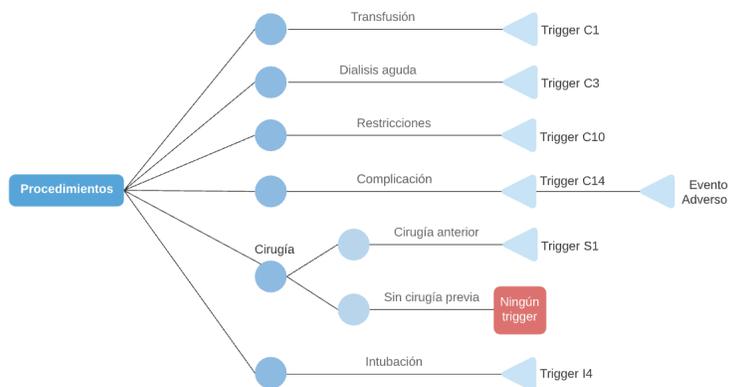


Figura 19: Triggers detectados ante una actualización de procedimientos.

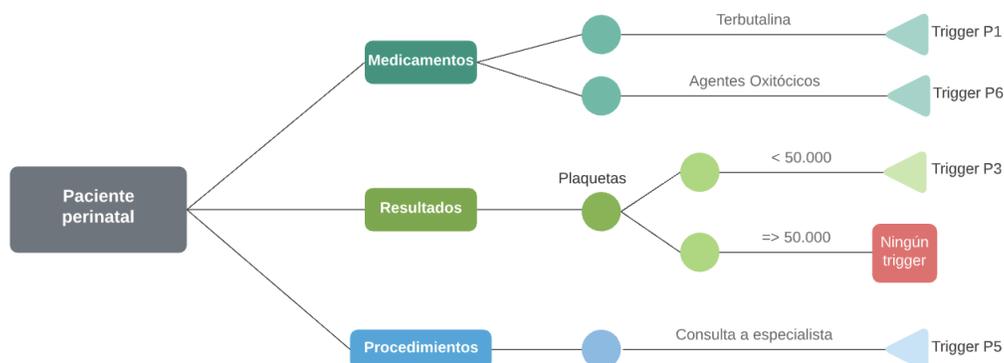


Figura 20: Triggers detectados para un paciente perinatal.

El desarrollo del pseudo-código de las reglas lógicas propuestas para el motor de inferencia puede observarse en el Anexo B.

RECOLECTOR DE INFORMACIÓN ADICIONAL

Según que trigger ha sido detectado, este componente se encarga de extraer de la HCE los datos que puedan facilitar la confirmación o no de la ocurrencia del evento adverso. El componente iterador le dará el trigger hallado y el tipo de información adicional a ser recolectada, y el recolector devuelve está última asociada. Que tipo de datos se buscan esta definido previamente en la base de conocimiento del CDSS, según el tipo de trigger. Estos datos buscan ayudar al revisor clínico a tomar una decisión, pero bajo ninguna circunstancia son exhaustivos y queda a criterio clínico definir si son suficientes o si se debe revisar la historia clínica completa.

CARGA DE INFORMACIÓN

Este componente es el último ejecutor en el proceso Batch y como su nombre indica es el encargado de guardar toda la información adquirida por los otros componentes en la base de datos, distribuyendo la información en las tablas adecuadas de acuerdo al diagrama de entidad-relación presentado en la Figura 22.

MÓDULO DE REPORTING

- Conexión a la base de datos.
- Validación de autenticación.
- Validar autorizaciones para desanonimizar pacientes.
- Validar rol de revisor clínico o analista estadístico.

GESTIÓN DE ACCESOS

Este componente permite validar la autenticación del usuario para acceder al dashboard y a su vez definir sus pacientes a cargo para poder desanonimizar sus identificadores. También puede ser utilizado por administradores del módulo para agregar, modificar o eliminar roles.

IDENTIFICADOR

Como se indicó anteriormente, este componente permite descryptar los identificadores alfanuméricos encriptados en el proceso anterior, permitiendo devolver un ID del paciente que los profesionales de la salud puedan utilizar para acceder a su historia clínica completa de ser necesario.

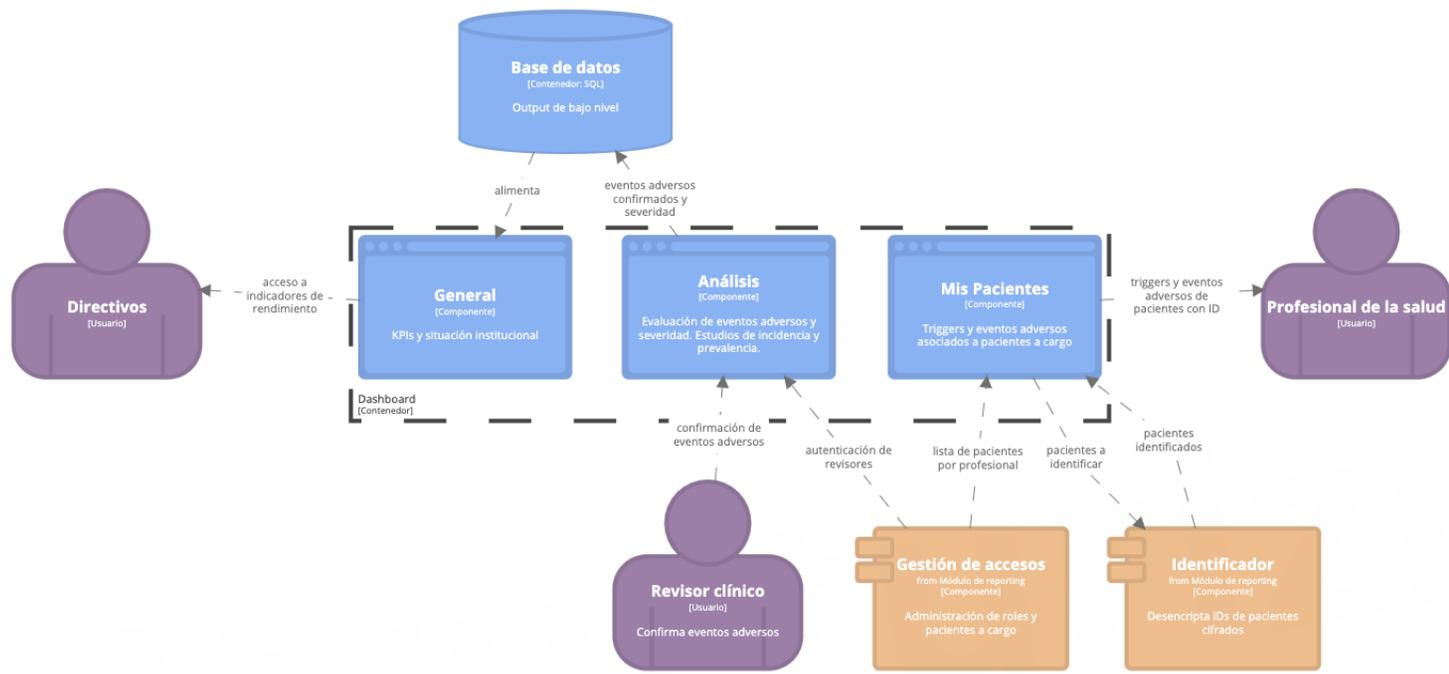


Figura 21: Diagrama de componentes del módulo de reporting

9.2.4 Código

RECURSOS FHIR

Para explorar en mayor detalle el código del motor de inferencia se pueden explorar los recursos FHIR relevantes para el mismo. Dentro de FHIR, los recursos más importantes para esta funcionalidad se encuentran en los módulos administrativos y de registro, niveles 3 y 4 respectivamente. En particular, para iniciar el proceso se debe tomar el listado de pacientes activos (*Patients* con *Patient.active* verdadero).

A su vez, para aplicar las reglas lógicas se deben extraer los recursos con datos constantes y actualizaciones para cada paciente activo. Esto es, datos constantes referidos a sus *Encounters*, como si están hospitalizados o fue una visita ambulatoria, las últimas fechas de ingreso y egreso de los mismos y su historial de ubicación (*Location*), si estuvieron en Emergencias, UTI, entre otras. Respecto a actualizaciones son todos los recursos creados en las últimas 24 horas descriptos a continuación:

Recurso FHIR	Concepto	Descripción
<i>Condition</i>	Problema	Condición clínica, problema o diagnóstico.
<i>Procedure</i>	Procedimiento	Acción que se realiza en o para un paciente.
<i>Observation</i>	Resultados	Mediciones y afirmaciones simples.
<i>DiagnosticReport</i>	Resultados	Resultados de pruebas diagnósticas.
<i>MedicationAdministration</i>	Medicamento	Administración de un medicamento.
<i>ServiceRequest</i>	Procedimiento	Consulta a especialista.

Tabla 5: Recursos FHIR de actualizaciones

El diagrama detallado en UML con todos los atributos de cada recurso relevante para el módulo puede encontrarse en el Anexo C: Recursos del presente proyecto.

BASE DE DATOS

La base de datos relacional propuesta se puede observar con el diagrama de datos relacional (ERD) presentado en la siguiente figura:

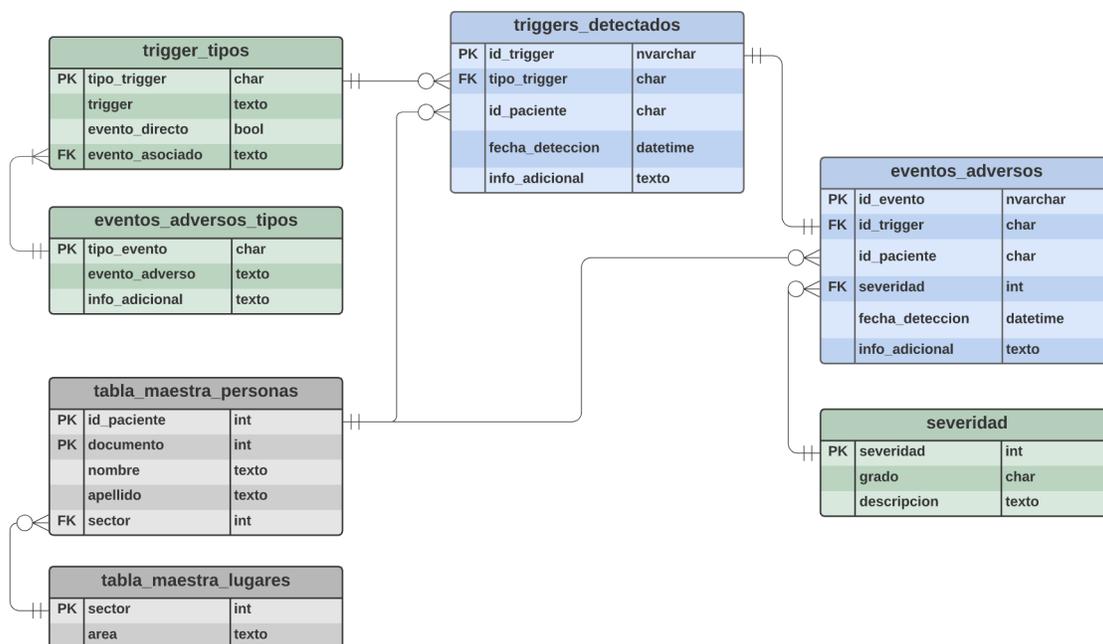


Figura 22: ERD propuesto para información a recolectar

Como es recomendable en un sistema de base de datos relacional, cada tabla tiene claves o *keys* que funcionan como identificadores únicos de un registro y no deben repetirse. Estas se indican con PK (*Primary Key*), clave propia, o FK (*Foreign Key*) en el caso de ser PK de otra tabla. Las dos tablas grises representan datos ya contenidos en el SIS actual, con datos de los pacientes y ubicaciones dentro del hospital respectivamente. Las otras cinco tablas restantes son las que se deberían agregar al SIS con el módulo propuesto. Las tablas sombreadas en verde contienen información constante definida en la base de conocimiento del sistema, mientras que las tablas de triggers detectados y eventos adversos (azules) son registros propiamente dichos del CDSS. Esta última tiene injerencia del usuario, ya que además de registrar los triggers que son un evento en sí mismo, guarda aquellos que fueron confirmados como eventos adversos por un revisor clínico.

10 Prototipado

10.1 Dashboard de resultados

Con el objetivo de modelar el posible output del sistema se creó un prototipo del panel de control del Global Trigger Tool con la herramienta Google Data Studio. La misma presenta grandes ventajas por ser una herramienta de uso libre, tener gran compatibilidad con Google Spreadsheets por pertenecer a Google Suite, y permitir compartir los resultados de manera online.

El panel desarrollado se puede observar en <http://bit.ly/dashboardGTT> y es allí donde se podrá obtener el mejor análisis del mismo ya que permite la interacción con los datos y elegir distintos filtros según lo que se esté buscando.

Como primer paso para poder prototipar el dashboard se debe crear una fuente de datos para alimentarlo. Para esto, y considerando la compatibilidad mencionada anteriormente, se modeló la base de datos planteada en SQL en un Spreadsheet de Google (disponible en <http://bit.ly/basedatosGTT>). Se creó una hoja de datos para cada tabla modelada en el ERD, completándolas con datos estimados para el año 2020.

	A	B	C	D	E
1	Tipo Trigger	Trigger	Evento adverso en si mismo	Evento adverso asociado	Información adicional
2	C1	Transfusión de sangre o uso de productos sanguíneos	<input type="checkbox"/>	Sangrado relacionado con el uso de anticoagulantes, aspirinas o complicaciones quirúrgicas. Daño accidental a un vaso sanguíneo, evento adverso quirúrgico.	- Procedimientos quirúrgicos
3	C3	Dialisis aguda	<input type="checkbox"/>	Falla renal inducida por medicamentos o reacción al tinte de procedimientos radiológicos.	- Procedimientos radiológicos - Medicamentos indicados (renal)
4	C4	Cultivo de sangre positivo	<input type="checkbox"/>	Infecciones relacionadas al cuidado de la salud (IACS), como infecciones de vías centrales, sepsis de otros dispositivos, entre otras.	
5	C5	Rayos X o Doppler para embolia o trombosis	<input type="checkbox"/>	Trombosis venosa profunda o Embolismo pulmonar.	
6	C6	Disminución de la hemoglobina o hematocrito de 25% o más	<input type="checkbox"/>	Sangrado relacionado con el uso de anticoagulantes, aspirinas o complicaciones quirúrgicas.	Uso de anticoagulantes, aspirina, cirugía
7	C7	Caida del paciente	<input checked="" type="checkbox"/>	-	
8	C8	Ulceras de decúbito	<input checked="" type="checkbox"/>	-	
9	C9	Readmisión dentro de 30 días	<input type="checkbox"/>	Complicación causada por el tratamiento recibido.	- Motivos de internación - Sectores/bases de internación
10	C10	Uso de restricciones	<input type="checkbox"/>	Confusión causada por medicamentos	- Medicamentos indicados
11	C11	Infecciones asociadas al cuidado de la salud	<input checked="" type="checkbox"/>	-	
12	C12	ACV intrahospitalario	<input type="checkbox"/>	ACV contribuido por un procedimiento clínico o anticoagulación.	
13	C13	Transferencia a un nivel superior de atención	<input type="checkbox"/>	Complicación causada por el tratamiento recibido.	
14	C14	Complicación de procedimiento	<input checked="" type="checkbox"/>	-	
15	M1	Muestra positiva a <i>Clostridium difficile</i>	<input type="checkbox"/>	IACS, complicación por antibióticos.	
16	M2	Tiempo parcial de tromboplastina (PTT) mayor de 100 segundos	<input type="checkbox"/>	Exceso de anticoagulación, sobredosis de anticoagulantes como heparina.	Indicaciones médicas Lista de problemas
17	M3	Coefficiente normalizado internacional (RIN) mayor que 6	<input type="checkbox"/>	Exceso de anticoagulación, sobredosis de anticoagulantes como heparina.	
18	M4	Glucosa menor a 50 mg/dl	<input type="checkbox"/>	Mal manejo de homeostasis	
19	M6	Administración de vitamina K	<input type="checkbox"/>	Mal manejo de anticoagulación.	- Medicamentos indicados
20	M7	Administración de difenhidramina	<input type="checkbox"/>	RAM o reacción alérgica a transfusión sanguínea.	- Medicamentos indicados
21	M8	Administración de flumanezil	<input type="checkbox"/>	RAM (sobredosis de benzodiazepinas)	- Medicamentos indicados
22	M9	Administración de naloxona	<input type="checkbox"/>	RAM (sobredosis de morfina)	- Medicamentos indicados
23	M10	Administración de antieméticos	<input type="checkbox"/>	Nausea o vómitos como consecuencia de medicamentos que interfieren con la alimentación, recuperación post-quirúrgica o alta demorada.	
24	S1	Reingreso a cirugía	<input type="checkbox"/>	Complicaciones quirúrgicas	
25	I1	Inicio de neumonía	<input type="checkbox"/>	IACS	Fecha de ingreso / Motivo de Internación / Fecha de ingreso problema neumonía
26	I2	Readmisión a UCI	<input type="checkbox"/>	Complicación causada por el tratamiento recibido.	
27	I4	Intubación o reintubación	<input type="checkbox"/>	Complicación causada por el tratamiento recibido.	
28	P1	Uso de terbutalina	<input type="checkbox"/>	Cesárea innecesaria y/o complicación del trabajo de parto	
29	P3	Plaquetas menores a 50000	<input type="checkbox"/>	Sangrado excesivo causado por complicaciones del tratamiento. ACVs, hematomas, hemorragias que requieren transfusiones.	
30	P5	Consulta a especialista	<input type="checkbox"/>	Indicación de daño o complicación causada por el tratamiento recibido.	
31	P6	Administración de agentes oxytocínicos	<input type="checkbox"/>	Complicación causada por el tratamiento recibido. Control de hemorragia post-parto.	
32	E1	Readmisión a sala de emergencia en 48 hs	<input type="checkbox"/>	Complicación causada por el tratamiento recibido: RAMs o IACS.	
33	E2	Tiempo en unidad de emergencia mayor a 6 horas	<input type="checkbox"/>	Complicación causada por el tratamiento recibido: tratamiento subóptimo, caídas o hemorragias	
34					
35					
36					
37					
38					
39					

Figura 23: Tipos de Triggers

	A	B	C
1	Tipo de Evento	Evento adverso	Información adicional
2	EA-C1	Sangrado relacionado con el uso de anticoagulantes, aspirinas o complicaciones quirúrgicas. Daño accidental a un vaso sanguíneo, evento adverso quirúrgico.	- Procedimientos quirúrgicos
3	EA-C3	Falla renal inducida por medicamentos o reacción al tinte de procedimientos radiológicos.	- Procedimientos radiológicos - Medicamentos indicados (renal)
4	EA-C4	Infecciones relacionadas al cuidado de la salud (IACS), como infecciones de vías centrales, sepsis de otros dispositivos, entre otras.	
5	EA-C5	Trombosis venosa profunda o Embolismo pulmonar.	
6	EA-C6	Sangrado relacionado con el uso de anticoagulantes, aspirinas o complicaciones quirúrgicas.	Uso de anticoagulantes, aspirina, cirugía
7	EA-C7	Caida del paciente	
8	EA-C8	Ulceras de decúbito	
9	EA-C9	Complicación causada por el tratamiento recibido.	- Motivos de internación - Sectores/bases de internación
10	EA-C10	Confusión causada por medicamentos	- Medicamentos indicados
11	EA-C11	Infecciones asociadas al cuidado de la salud	
12	EA-C12	ACV contribuido por un procedimiento clínico o anticoagulación.	
13	EA-C13	Complicación causada por el tratamiento recibido.	
14	EA-C14	Complicación de procedimiento	
15	EA-M1	IACS, complicación por antibióticos.	
16	EA-M2	Exceso de anticoagulación, sobredosis de anticoagulantes como heparina.	Indicaciones médicas Lista de problemas
17	EA-M3	Exceso de anticoagulación, sobredosis de anticoagulantes como heparina.	
18	EA-M4	Mal manejo de homeostasis	
19	EA-M6	Mal manejo de anticoagulación.	- Medicamentos indicados
20	EA-M7	RAM o reacción alérgica a transfusión sanguínea.	- Medicamentos indicados
21	EA-M8	RAM (sobredosis de benzodiazepinas)	- Medicamentos indicados
22	EA-M9	RAM (sobredosis de morfina)	- Medicamentos indicados
23	EA-M10	Nausea o vómitos como consecuencia de medicamentos que interfieren con la alimentación, recuperación post-quirúrgica o alta demorada.	
24	EA-S1	Complicaciones quirúrgicas	
25	EA-I1	IACS	Fecha de ingreso / Motivo de Internación / Fecha de ingreso problema neumonia
26	EA-I2	Complicación causada por el tratamiento recibido.	
27	EA-I4	Complicación causada por el tratamiento recibido.	
28	EA-P1	Cesárea como resultado de la administración de terbutalina y/o complicación del trabajo de parto	
29	EA-P3	Sangrado excesivo causado por complicaciones del tratamiento. ACVs, hematomas, hemorragias que requieren transfusiones.	
30	EA-P5	Indicación de daño o complicación causada por el tratamiento recibido.	
31	EA-P6	Complicación causada por el tratamiento recibido. Control de hemorragia post-parto.	
32	EA-E1	Complicación causada por el tratamiento recibido: RAMs o IACS.	
33	EA-E2	Complicación causada por el tratamiento recibido: tratamiento subóptimo, caídas o hemorragias	
34			
35			
36			
37			

Figura 24: Tipos de Eventos adversos

	A	B	C
1	Severidad	Grado	Descripción
2	5	Leve	Category E: Temporary harm to the patient and required intervention
3	4	Moderado	Category F: Temporary harm to the patient and required initial or prolonged hospitalization
4	3	Grave	Category G: Permanent patient harm
5	2	Muy grave	Category H: Intervention required to sustain life
6	1	Fatal	Category I: Patient death
7			

Figura 25: Severidad

	A	B	C	D	E	F	G	I
1	ID Trigger	Tipo Trigger	ID Paciente	Fecha	Información adicional	Revisado?		
2	M2_50171	M2	P28058124	01/01/2020		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	C9_67511	C9	P21428689	01/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
4	M10_12556	M10	P89499382	01/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	C11_25245	C11	P11387444	01/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
6	C11_19761	C11	P28777874	01/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
7	M9_48963	M9	P54787125	01/01/2020		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	E1_27436	E1	P79335229	01/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
9	S1_73770	S1	P36113293	01/01/2020		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	M1_18135	M1	P53819291	01/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
11	S1_52238	S1	P50842358	01/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
12	M1_44331	M1	P92882379	01/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
13	I2_33084	I2	P17969744	01/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	C4_45856	C4	P51758342	01/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
15	C13_73578	C13	P62449548	02/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	E2_19693	E2	P75042457	02/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
17	C10_77756	C10	P70256126	02/01/2020		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	M8_44402	M8	P10950141	02/01/2020		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	P1_51590	P1	P35392628	02/01/2020		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	P1_87310	P1	P81981587	02/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
21	E1_58098	E1	P64941678	02/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22	M2_22839	M2	P67231071	02/01/2020		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23	I1_97292	I1	P70149972	02/01/2020		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24	C8_53317	C8	P57756978	02/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
25	C6_63372	C6	P92125935	02/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
26	E1_99687	E1	P55520186	03/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
27	M1_23155	M1	P14665866	03/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28	P1_33392	P1	P45797249	03/01/2020		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
29	M1_41868	M1	P72261378	03/01/2020		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
30	C14_17029	C14	P54916759	03/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
31	M6_90918	M6	P22824808	03/01/2020		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32	I1_85427	I1	P29232727	03/01/2020		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
33	C4_45129	C4	P85039431	03/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
34	C14_49319	C14	P86861539	03/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
35	P6_76593	P6	P83530604	03/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
36	P1_45097	P1	P62636472	03/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
37	P6_58271	P6	P78889657	03/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
38	C3_19028	C3	P55587476	03/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
39	M7_11831	M7	P47684931	03/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
40	C1_86254	C1	P10988718	03/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
41	S1_71927	S1	P32278413	03/01/2020		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

+ ☰
Tipos de triggers ▾
Tipos de eventos adversos ▾
Severidad ▾
Triggers detectados ▾
Eventos adversos ▾
Resumen ▾

Figura 26: Triggers detectados

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	ID Evento	ID Trigger	ID Paciente	Severidad	Fecha detección	Información adicional				
2	EA-C9_67511	C9_67511	P21428689	1	03/11/2020					
3	EA-C11_25245	C11_25245	P11387444	3	28/01/2020					
4	EA-C11_19761	C11_19761	P28777874	1	24/01/2020					
5	EA-E1_27436	E1_27436	P79335229	5	07/11/2020					
6	EA-M1_18135	M1_18135	P53819291	2	04/11/2020					
7	EA-S1_52238	S1_52238	P50842358	5	18/11/2020					
8	EA-M1_44331	M1_44331	P92882379	2	09/11/2020					
9	EA-C4_45856	C4_45856	P51758342	3	05/11/2020					
10	EA-E2_19693	E2_19693	P75042457	5	03/11/2020					
11	EA-P1_87310	P1_87310	P81981587	1	06/11/2020					
12	EA-C8_53317	C8_53317	P57756978	1	03/11/2020					
13	EA-C6_63372	C6_63372	P92125935	5	06/11/2020					
14	EA-E1_99687	E1_99687	P55520186	1	06/11/2020					
15	EA-P1_33392	P1_33392	P45797249	4	06/11/2020					
16	EA-C14_17029	C14_17029	P54916759	4	28/10/2020					
17	EA-C14_49319	C14_49319	P86861539	1	28/10/2020					
18	EA-P6_58271	P6_58271	P78889657	2	10/11/2020					
19	EA-C3_19028	C3_19028	P55587476	4	02/11/2020					
20	EA-M7_11831	M7_11831	P47684931	5	06/11/2020					
21	EA-S1_71927	S1_71927	P32278413	4	05/01/2021					
22	EA-E2_36469	E2_36469	P82416991	1	05/11/2020					
23	EA-C5_37237	C5_37237	P80611333	4	06/11/2020					
24	EA-C14_35194	C14_35194	P31489966	3	28/10/2020					
25	EA-C8_33345	C8_33345	P19794779	3	07/11/2020					
26	EA-C14_93182	C14_93182	P38142852	5	02/11/2020					
27	EA-M10_49556	M10_49556	P45561759	3	06/11/2020					
28	EA-M7_86612	M7_86612	P26198454	2	08/11/2020					
29	EA-M4_65110	M4_65110	P80191619	5	07/11/2020					
30	EA-C11_96328	C11_96328	P41856868	2	09/02/2020					
31	EA-C9_89451	C9_89451	P24000874	3	07/11/2020					
32	EA-M10_51320	M10_51320	P95388301	3	06/11/2020					
33	EA-M7_87036	M7_87036	P15207508	3	06/11/2020					
34	EA-M9_19387	M9_19387	P31823809	3	05/11/2020					
35	EA-M10_68783	M10_68783	P81355756	3	08/11/2020					
36	EA-P5_34811	P5_34811	P74751447	3	09/11/2020					
37	EA-C7_60452	C7_60452	P38969696	4	07/11/2020					
38	EA-C8_64952	C8_64952	P89122914	5	05/11/2020					
39	EA-C12_76912	C12_76912	P11619662	1	12/7/2020					
40	EA-M10_20590	M10_20590	P65236547	2	09/11/2020					
41	EA-P1_73380	P1_73380	P14641655	3	06/11/2020					
42	EA-M9_52010	M9_52010	P62782527	5	06/11/2020					

Figura 27: Eventos adversos

Por último, también se modelo una tabla Resumen, que funciona como una query de agregación de los triggers detectados y eventos adversos confirmados agrupados por fecha, para facilitar su procesamiento en el dashboard.

	A	B	C	D	E	K	L	M	N	O
1	Fecha	Pacientes	Triggers detectados	Triggers evaluados	Eventos detectados	Medicación	Internación	Cirugía	Perinatal	UTI
2	01/01/2020	210	13	10	8	4	7	0	0	1
3	02/01/2020	509	11	7	3	4	4	0	2	1
4	03/01/2020	551	16	16	8	6	5	1	3	0
5	04/01/2020	587	15	15	10	9	4	0	1	1
6	05/01/2020	195	17	17	13	7	3	2	2	2
7	06/01/2020	287	16	16	10	6	7	0	3	0
8	07/01/2020	231	7	7	5	2	1	0	2	1
9	08/01/2020	661	17	17	11	4	6	2	4	1
10	09/01/2020	557	11	11	8	3	4	0	3	0
11	10/01/2020	734	9	9	4	4	5	0	0	0
12	11/01/2020	382	20	20	17	4	9	1	3	1
13	12/01/2020	503	18	18	15	2	11	1	1	2
14	13/01/2020	440	13	13	9	2	4	0	4	0
15	14/01/2020	567	19	19	7	9	5	0	3	1
16	15/01/2020	678	11	11	9	3	5	2	1	0
17	16/01/2020	597	12	12	7	1	5	0	1	4
18	17/01/2020	289	7	7	4	2	2	0	1	1
19	18/01/2020	601	15	15	10	2	6	0	3	2
20	19/01/2020	514	17	17	12	4	6	1	2	3
21	20/01/2020	229	9	9	7	4	4	0	0	1
22	21/01/2020	588	19	19	10	7	5	0	2	4
23	22/01/2020	691	10	10	6	3	5	0	1	1
24	23/01/2020	477	14	14	7	3	5	2	1	3
25	24/01/2020	549	14	14	8	5	7	0	2	0
26	25/01/2020	213	12	12	9	3	5	1	0	3
27	26/01/2020	359	15	15	9	3	7	0	3	2
28	27/01/2020	344	14	14	10	5	4	0	1	3
29	28/01/2020	223	13	13	11	1	4	0	2	5
30	29/01/2020	285	15	15	10	7	7	0	0	1
31	30/01/2020	674	18	18	12	2	12	1	2	1
32	31/01/2020	702	10	10	7	2	6	1	1	0
33	01/02/2020	335	13	13	8	4	3	0	2	3
34	02/02/2020	375	16	16	12	1	7	1	2	3
35	03/02/2020	518	5	5	4	1	3	0	1	0
36	04/02/2020	255	17	17	12	5	8	0	1	1

Figura 28: Agrupación por fecha

Una vez terminada la base de datos, se procedió a conectarla con el reporte en Data Studio. Cada una de las pestañas, General, Mis Pacientes y Análisis fue diseñada considerando que en español se lee de izquierda a derecha y de arriba a abajo, para aumentar la legibilidad.

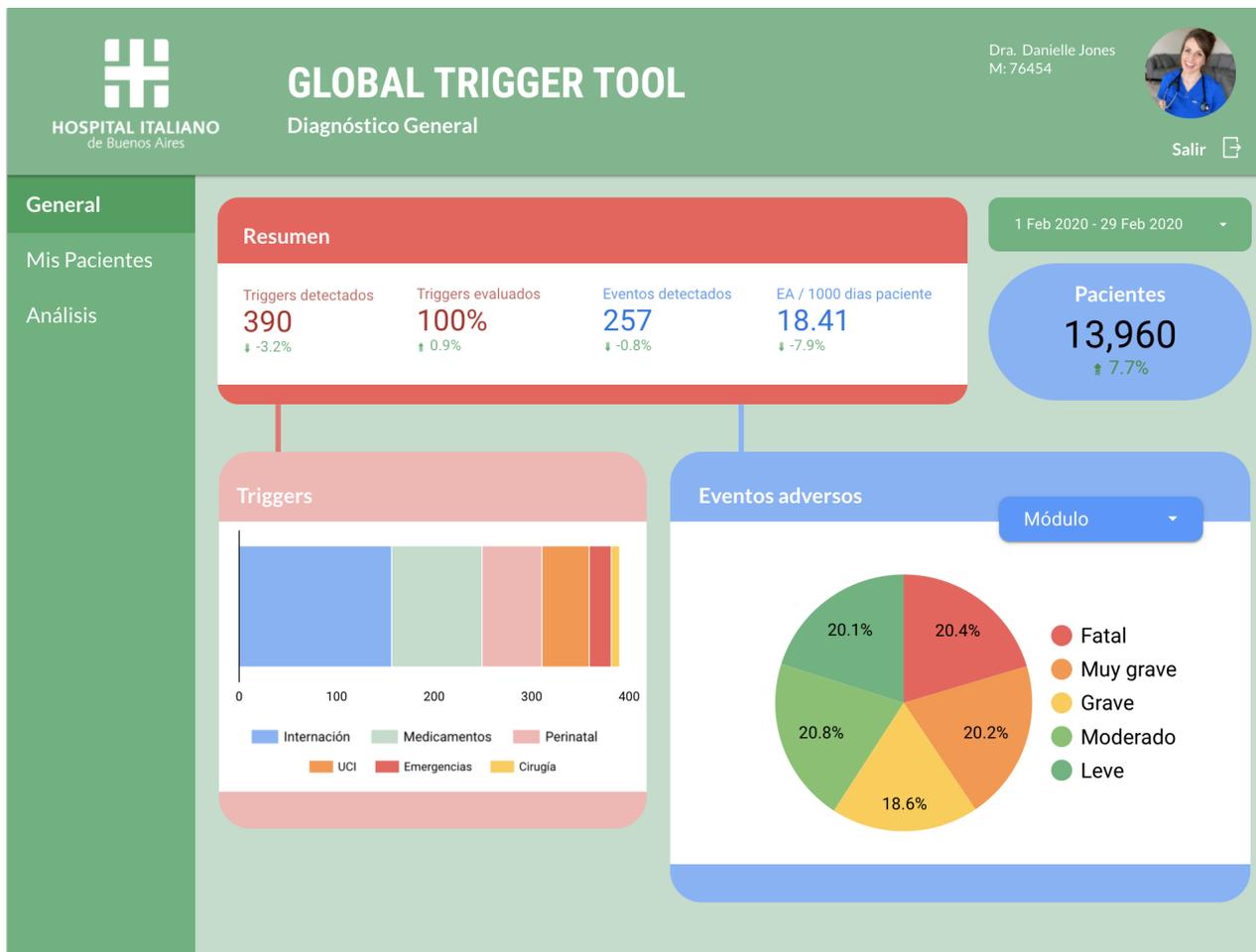


Figura 29: Pestaña de Diagnóstico General

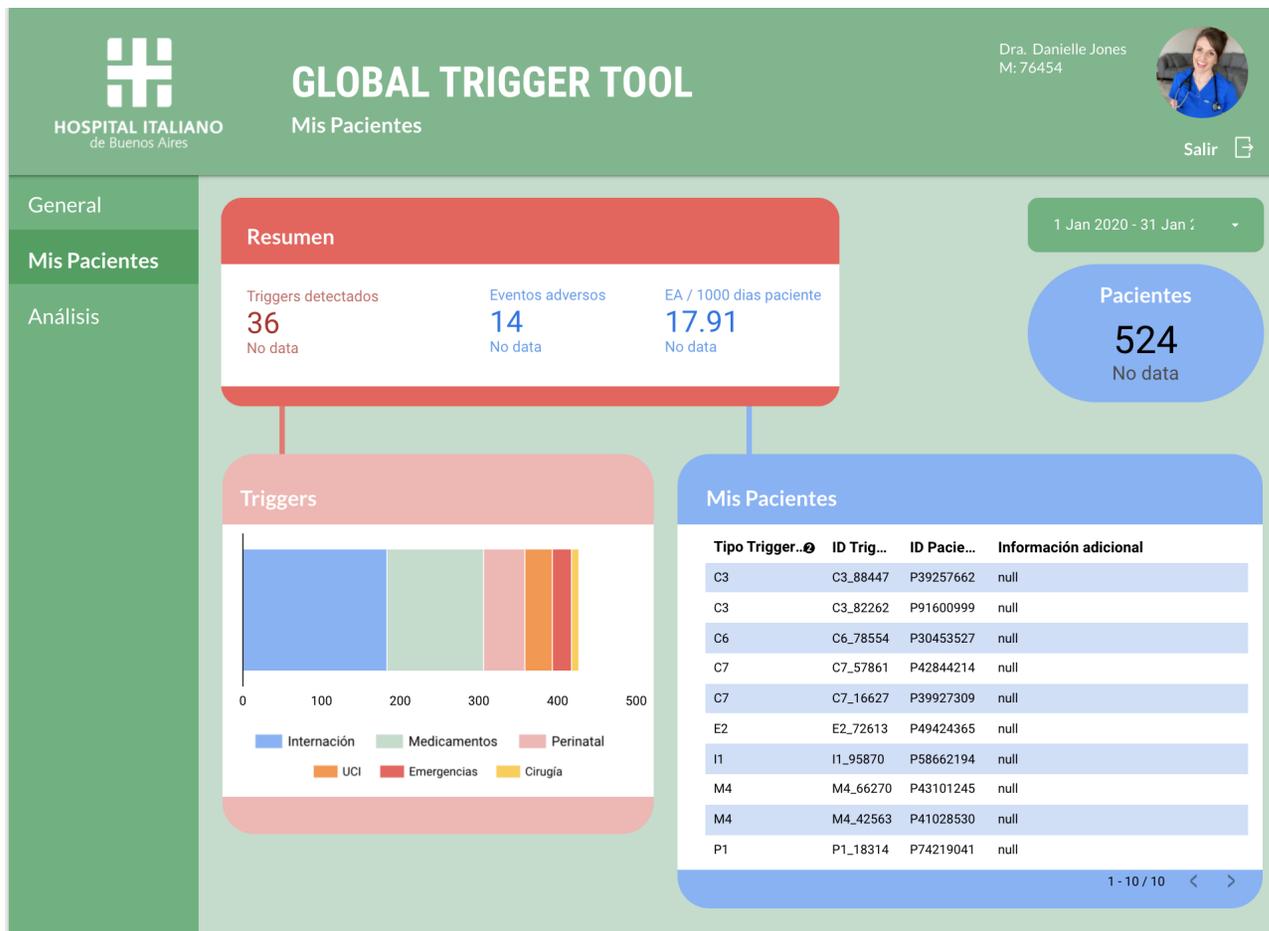


Figura 30: Pestaña de Mis Pacientes

HOSPITAL ITALIANO
de Buenos Aires

GLOBAL TRIGGER TOOL

Bioing, Frida Smith
M: 76454

Salir 

General

Mis Pacientes

Análisis

1 Jan 2020 - 31 Jan 2020

Resumen

Triggers sin evaluar
10
No data

Triggers pendientes por módulo



Eventos adversos a evaluar

Modulo

Tipo Trigger	ID Trigger	ID Paciente	Información adicional
C3	C3_88447	P39257662	null
C3	C3_82262	P91600999	null
C6	C6_78554	P30453527	null
C7	C7_57861	P42844214	null
C7	C7_16627	P39927309	null
E2	E2_72613	P49424365	null
I1	I1_95870	P58662194	null
M4	M4_66270	P43101245	null
M4	M4_42563	P41028530	null
P1	P1_18314	P74219041	null

1 - 10 / 10 < >

Figura 31: Pestaña de Análisis

Teniendo en cuenta ese orden, se describirán los principales elementos de cada pestaña a continuación.

El primer elemento en las tres pestañas es el resumen, con los KPIs más relevantes para cada pestaña y su relación respecto a la misma cantidad de días inmediatamente anteriores.



Figura 32: Módulo de resumen

A la derecha del resumen se encuentra en todas las pestañas un selector de fechas y un contador de la cantidad de pacientes activos durante ese período. De esta manera se puede tener una idea de la magnitud absoluta de la demanda del centro de salud en comparación con otros períodos.



Figura 33: Selector de fecha y contador de pacientes

Tanto en la pestaña General como en Mis Pacientes, se encuentra un gráfico de la distribución de los triggers por módulos, con la diferencia de que en Mis Pacientes hay un filtro adecuado al profesional que este utilizando la interfaz, visualizando solo los triggers de los pacientes que tenga a cargo.

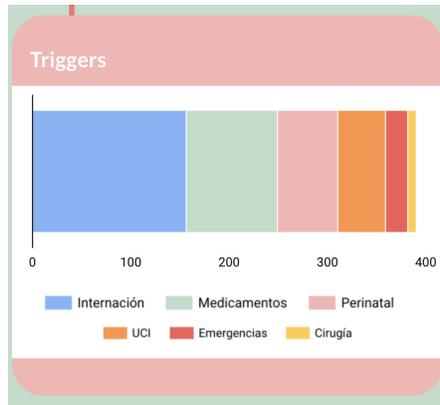


Figura 34: Tipos de triggers detectados

La pestaña de Análisis en cambio, tiene un explorador de los triggers pendientes a evaluarse, con su frecuencia absoluta y relativa por módulo.

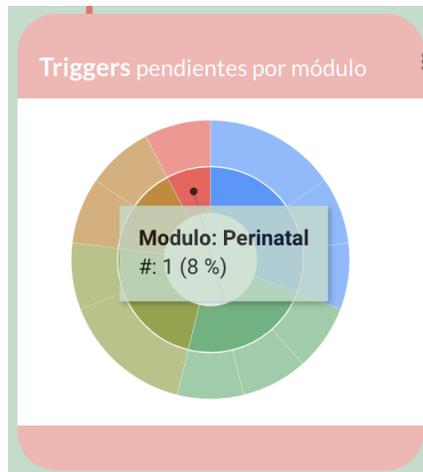


Figura 35: Tipo de triggers pendientes de evaluación

Por último, en la pestaña General se observa la distribución de la severidad de los eventos adversos, pudiendo filtrarla por uno o más módulos.

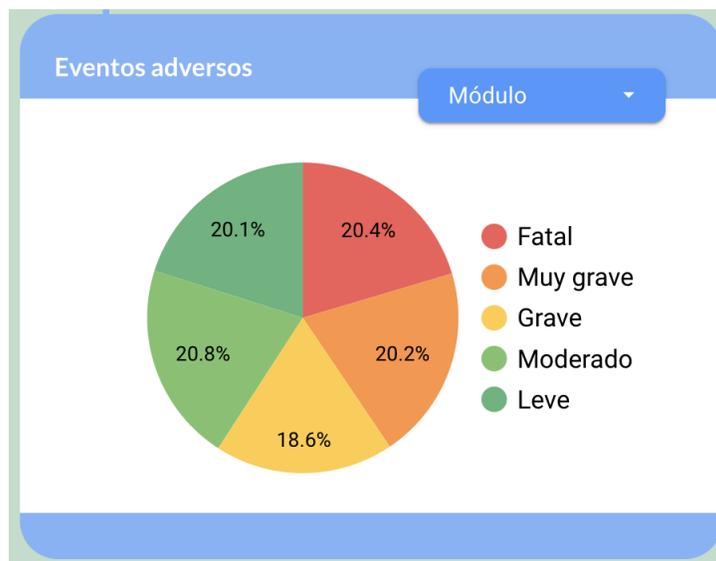


Figura 36: Severidad de los eventos adversos

Las pestañas de Mis Pacientes y Análisis contienen en su lugar tablas con el detalle de los pacientes o los eventos adversos a confirmar respectivamente.

DISCUSIÓN

11 Logro de los objetivos

En cuanto al logro de los objetivos, planteados en detalle en la introducción, estos fueron alcanzados, con excepción del objetivo de máxima del análisis de incidencia tomando datos actuales del HIBA. El desarrollo de cada uno y sus principales resultados se exponen a continuación.

11.1 Objetivos de mínima

Los objetivos de mínima se lograron en su totalidad.

PRIMER OBJETIVO: ESTUDIO DE CONTEXTO. En primer lugar se realizó un estudio de la situación actual de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la nación Argentina y el mundo sobre la problemática de los eventos adversos (Sección 2.1). El mismo ejemplifico que los métodos de detección utilizados distaban de ser ideales, y la información disponible era escasa y desactualizada en su mayoría. Una búsqueda extensa de la literatura mostró escasa implementación de métodos se beneficiaban de la implementación de SIS y HCE. Todo esto hizo aún más motivante el desarrollo del presente proyecto.

SEGUNDO OBJETIVO: SELECCIÓN DE TRIGGERS. La selección y parametrización de triggers se realizó a partir de los triggers originales propuestos por IHI, con recomendaciones de profesionales de la salud. De esta forma, se eligieron los triggers más adecuados para tratarse en conjunto con una detección electrónica. A través de

entrevistas con profesionales y búsqueda bibliográfica se determinó si los mismos se consideraban un evento adverso en si mismo o que eventos adversos tenían asociados. Adicionalmente, se determinó que datos podían ayudar a un revisor a confirmar la presencia o no de un evento adverso en base al trigger detectado.

TERCER OBJETIVO: DISEÑO DE CDSS. El CDSS se diseñó en su totalidad, describiendo en detalle su input, base de conocimiento, motor de inferencia y output. Esto se puede observar tanto en la concepción del sistema, durante la narrativa y la descripción del sistema, como en su diseño propiamente dicho. En particular, la base de conocimiento se compone de los triggers seleccionados dispuestos en la base de datos descrita en la sección 9.2.4. Código. El motor de inferencia se describe en detalle con las reglas lógicas a aplicarse, en la descripción del contenedor (Sección 9.2.2). Finalmente, el output es descripto arquitectónicamente en su contenedor Módulo de Reporting y prototipado en la sección con este nombre.

CUARTO OBJETIVO: REQUERIMIENTOS Y CONDICIONES DE INTEGRACIÓN. Los requerimientos y las condiciones de integración con el sistema pre-existente se desarrollan en el modelado de requerimientos, planteando un módulo a desarrollarse con máximos estándares de interoperabilidad, estableciendo los recursos FHIR de interés y buscando el mayor nivel de seguridad y confidencialidad. De esta manera, se diseñó un módulo no solo compatible con el SIS sino que mantenga atributos de calidad de software elevados.

11.2 Objetivos de máxima

Finalmente, considerando los objetivos de máxima, se diseñó y prototipó un dashboard de control en Google Data Studio, que permite interacción del usuario. Para permitir una mejor experiencia y generar un prototipo más accesible, se utilizaron principios de diseño centrado en el usuario. A su vez, se modeló una base de datos completa con datos similares a lo observado a nivel local. La primera estimación de incidencias de acuerdo al output del sistema no se pudo realizar en el proyecto ya

que las restricciones en contexto de pandemia hicieron imposible la integración del módulo al SIS actual y el acceso a datos reales del mismo. Sin embargo, con el diseño propuesto podría realizarse.

12 Beneficios y limitaciones

12.1 Beneficios de GTT Electrónico

En condiciones clásicas, la metodología propuesta por IHI recomienda una muestra de 10 registros cada dos semanas, o 20 registros mensuales. Se ha argumentado que esta es una muestra muy pequeña para estimar la incidencia de eventos adversos en una institución [56], más aún en el caso de centros de salud de gran tamaño, como es el caso del HIBA. Adicionalmente, la extrapolación usada para calcular los índices aumenta la probabilidad de variabilidad aleatoria. Todo esto hace que un incremento en la cantidad de historias evaluadas aumente la precisión de los indicadores buscados. Al tener detección en la población total de muestras y mayor cantidad de eventos adversos absolutos se evitan errores por submuestreo o propios de extrapolación.

La automatización del método GTT permite evaluar todas las historias clínicas del hospital sin tener que hacer un muestreo como en el método original. En estudios realizados anteriormente, al hacer un método modificado las historias clínicas a revisar, aquellas con triggers detectados, se redujeron hasta en un 50% [28]. Más aún, se pueden elegir áreas de particular interés para alocar los recursos en la evaluación de determinados triggers, mientras se mantiene una perspectiva preliminar de todo el centro de salud.

Adicionalmente, la detección de los triggers propiamente dicha no requiere recursos humanos, mientras que en el sistema tradicional se debían dedicar 20 minutos por historia clínica, en el caso del sistema informático propuesto se ejecuta automáticamente sin intervención. Esto acumula más de 6 horas mensuales de trabajo de profesionales

de la salud ahorrados, que pueden dedicar su tiempo exclusivamente a la validación de los mismos.

12.2 Limitaciones

12.2.1 Limitaciones del método GTT

Este proyecto tiene algunas limitaciones en primer lugar por encontrarse dentro del marco del Global Trigger Tool original desarrollado por IHI. El mismo funciona como un sistema de reglas delimitado que busca detectar y clasificar todo el universo de los eventos adversos posibles en solo 57 triggers, por lo que siempre van a quedar elementos por fuera del mismo.

Una de las principales limitaciones del método GTT que se traslada a la versión electrónica planteada es la subjetividad propia de la evaluación de un gatillo por un revisor humano. Distintos revisores a lo largo del tiempo pueden tener diferentes criterios sobre si un evento adverso ocurrió o no, incorporando falsos positivos difíciles de cuantificar sin complejizar el proceso.

Desde su concepción, el método de GTT se basa en la revisión de la historia clínica del paciente. Sin embargo, la historia clínica, ya sea en papel o en formato electrónico, no contiene toda la información sobre lo que le ocurre a un paciente. Su precisión y exhaustividad depende del conocimiento y la voluntad de los profesionales involucrados de documentar todo el manejo del paciente de manera precisa y completa. Tampoco cuenta con información de lo que le ocurre al paciente fuera del contexto sanitario, a menos que se necesite un reingreso. Otra limitación del diseño mismo del método es la exclusión de errores de omisión, como diagnósticos erróneos o la falta de atención adecuada [58].

12.2.2 Limitaciones del método GTT electrónico

Al modificar el método GTT para realizar una detección electrónica de los triggers, una limitación importante es que 26 de los 57 triggers originales (45%) fueron excluidos del sistema. Dos de los triggers originales, denominados 'Otros', solo pueden ser detectados por revisores clínicos manualmente, ya que justamente existen para casos excepcionales que no pueden ser categorizados con las reglas de GTT. De los triggers restantes, dos de ellos (C5 y M5) fueron excluidos ya que son evaluados por el SIS actualmente implementado y los demás por recomendación dado que no son datos que se ingresen de manera consistente. Por todo esto, 55 de los 57 triggers originales (96%) podrían ser incluidos en diseños futuros si todos los datos del paciente fueran incluidos correctamente en las HCEs.

Adicionalmente, si bien se puede medir la eficiencia del sistema con una herramienta como PPV, este análisis no permite identificar cuantos eventos reales no fueron identificados por el sistema de reglas. A su vez, es una métrica muy influenciada por la prevalencia absoluta de eventos adversos, pudiendo reflejar un rendimiento bajo por una baja tasa de EAs [58].

Más aún, el método de Global Trigger Tool electrónico propuesto detecta los triggers a través de un sistema de reglas. Esto le da la ventaja de ser fácil de comprender e implementar, pero plantea ciertas limitaciones:

1. No es escalable; si ocurre un crecimiento veloz de la cantidad de reglas se genera una red compleja de reglas simples que pueden terminar siendo contradictorias y de mantenimiento complicado.
2. No se adaptan a datos incompletos o incorrectos.
3. No manejan eficientemente variables continuas.

Siempre existe la posibilidad de que los datos necesarios para detectar un trigger no se hayan registrado correctamente en la HCE. Si bien esto también podría ser un

problema con el método tradicional un ingreso irregular pero no incompleto podría permitir que un revisor encuentre manualmente gatillos que sean pasados por alto por el módulo. Esto podría causar que la detección de ciertos eventos adversos sea pasada por alto.

Por último, el método todavía requiere cierto tiempo de revisores clínicos asignando la existencia o no de un evento adverso y su severidad para aquellos triggers que no son un EA en sí mismos. Este trabajo manual podría reducirse con el tiempo a medida que se recolecta más conocimiento sobre como funciona la detección y se analiza el razonamiento de los revisores para tomar una decisión, pero no es posible con el alcance actual del proyecto.

13 Implementaciones futuras

En iteraciones posteriores a la implementación del presente diseño, se podrían considerar determinadas mejoras o adiciones al módulo. En particular, se recomienda la creación de un módulo de alertas tempranas y/o la inclusión en la interfaz de usuario de guidelines específicas para la prevención y mitigación del evento adverso detectado. Para lograr un mayor impacto con estos desarrollos es fundamental la puesta en práctica y evaluación del módulo propuesto en primer lugar.

Contando con datos históricos de las revisiones manuales el sistema puede optimizarse y avanzar en su automatización. En un primer momento se podrían realizar sugerencias o proveer de guías paso a paso para apoyar la revisión de cada trigger. Eventualmente, a medida que los datos recolectados aumenten se puede integrar o hasta reemplazar el sistema de reglas booleanos por métodos de inteligencia artificial de aprendizaje supervisado para la detección y clasificación de eventos en base a un set de entrenamiento.

Adicionalmente, una vez validada la utilidad del módulo para los profesionales clínicos, se puede implementar la incorporación de una sección de eventos adversos directamente en la HCE de cada paciente. Esto permitiría a los profesionales de la salud consultar los detalles de cada paciente directamente en su historia clínica y no solo a través de la pestaña de Mis Pacientes en el tablero de control.

CONCLUSIÓN

El presente proyecto cumple con los objetivos formulados de diseñar un módulo de Global Trigger Tool electrónico para incorporar a un sistema de información en salud. A su vez, el prototipo propuesto del dashboard en Google Data Studio funciona como modelo de las métricas que se podrían obtener del output del sistema.

El módulo de software diseñado, funciona como un sistema de soporte a la toma de decisiones clínicas (CDSS). Al adquirir múltiples observaciones y datos presentes en el SIS el módulo efectivamente permite que se conviertan en información útil y eventualmente conocimiento para influenciar las decisiones de profesionales de la salud tanto a nivel de pacientes específicos como al nivel del centro de atención de salud en general.

Es importante destacar sin embargo, que la detección y medición de eventos adversos no tiene todavía una solución ideal o un gold standard verdadero, por lo que la implementación efectiva de este módulo sería tan solo un primer paso de un largo camino. Si bien las herramientas de gatillos son de los métodos más recomendados de acuerdo a la bibliografía, en cuanto a detección de daño y su relación costo-beneficio [58], una evaluación exhaustiva de la seguridad del paciente en un centro de salud debería adoptar múltiples métodos complementarios.

Por todo lo descrito anteriormente, se considera que el diseño propuesto y su estudio consecuente pueden servir como una base sobre la cual avanzar en la implementación de sistemas de detección de eventos adversos automáticos, moviendo la frontera hacia mecanismos de detección precoz y alertas tempranas en un futuro y preparando el terreno para el uso de métodos más avanzados y complejos como la inteligencia artificial.

Como se expresaba en la introducción de este proyecto se busca llevar a la atención de la salud a un paradigma donde cada evento adverso que genera daño a un paciente es un 'accidente de avión' y se trata con la misma seriedad. Es fundamental generar una cultura donde la seguridad del paciente es primordial y los eventos adversos sean detectados, evaluados y estudiados en profundidad para evitarlos en un futuro.

Appendix A

Triggers

Module	Code	Trigger
Cares	C1	Transfusion of Blood or Use of Blood Products
	C2	Code, Cardiac or Pulmonary Arrest, or Rapid Response Team Activation
	C3	Acute Dialysis
	C4	Positive Blood Culture
	C5	X-Ray or Doppler Studies for Emboli or Deep Vein Thrombosis
	C6	Decrease in Hemoglobin or Hematocrit of 25% or Greater
	C7	Patient Fall
	C8	Pressure Ulcers
	C9	Readmission within 30 Days
	C10	Restraint Use
	C11	Healthcare-Associated Infections
	C12	In-Hospital Stroke
	C13	Transfer to Higher Level of Care
	C14	Any Procedure Complication
	C15	Other
Medication	M1	<i>Clostridium difficile</i> Positive Stool
	M2	Partial Thromboplastin Time (PTT) greater than 100 seconds
	M3	International Normalized Ratio (INR) greater than 6
	M4	Glucose Less than 50 mg/dl
	M5	Rising BUN or Serum Creatinine two times (2x) over baseline
	M6	Vitamin K Administration
	M7	Diphenhydramine (Benadryl) Administration
	M8	Romazicon (Flumazenil) Administration
	M9	Naloxone (Narcan) Administration
	M10	Anti-Emetic Administration
	M11	Over-Sedation/Hypotension
	M12	Abrupt Medication Stop
	M13	Other

Surgical	S1	Return to Surgery
	S2	Change in Procedure
	S3	Admission to Intensive Care Post-Operatively
	S4	Intubation or Reintubation or Use of BiPap in PACU
	S5	X-Ray Intra-Operatively or in Post Anesthesia Care Unit
	S6	Intra- or Post-Operative Death
	S7	Mechanical Ventilation greater than 24 Hours Post-Operatively
	S8	Intra-Operative Administration of Epinephrine, Norepinephrine, Naloxone, or Romazicon
	S9	Post-Operative Increase in Troponin Levels greater than 1.5 ng/ml
	S10	Injury, Repair, or Removal of Organ during Operative Procedure
	S11	Occurrence of Any Operative Complication
Intensive Care	I1	Pneumonia Onset
	I2	Readmission to the Intensive Care Unit
	I3	In-Unit Procedure
	I4	Intubation/Reintubation
Perinatal	P1	Terbutaline Use
	P2	3rd- or 4th-Degree Lacerations
	P3	Platelet Count Less than 50,000
	P4	Estimated Blood Loss greater than 500 ml for Vaginal Delivery, or greater than 1,000 ml for Cesarean Delivery
	P5	Specialty Consult
	P6	Administration of Oxytocic Agents (such as oxytocin, methylergonovine, and 15-methyl-prostaglandin in the post-partum period)
	P7	Instrumented Delivery
	P8	Administration of General Anesthesia
Emergency	E1	Readmission to the ED within 48 Hours
	E2	Time in ED Greater than 6 Hours

Tabla 1: Triggers originales de GTT

Code	Trigger	Comentario
C2	Code, Cardiac or Pulmonary Arrest, or Rapid Response Team Activation	No se registra en HCE actual.
C5	X-Ray or Doppler Studies for Emboli or Deep Vein Thrombosis	Sistema de alerta institucional para TEP preexistente.
C15	Other	No parametrizable.
M5	Rising BUN or Serum Creatinine Two Times (2x) over Baseline	Sistema AKI preexistente.
M11	Over-Sedation/Hypotension	Difícil de medir en HCE actual.
M12	Abrupt Medication Stop	No se registra en HCE actual.
M13	Other	No parametrizable.
S2	Change in Procedure	No parametrizable.
S3	Admission to Intensive Care Post-Operatively	Información quirúrgica registrada por otras vías o con procesos particulares.
S4	Intubation or Reintubation or Use of BiPap in Post Anesthesia Care Unit (PACU)	
S5	X-Ray Intra-Operatively or in PACU	
S6	Intra- or Post-Operative Death	
S7	Mechanical Ventilation Greater than 24 Hours Post-Operatively	
S8	Intra-Operative Administration of Epinephrine, Norepinephrine, Naloxone, or Romazicon	
S9	Post-Operative Increase in Troponin Levels greater than 1.5 Nanogram/ml	
S10	Injury, Repair, or Removal of Organ during Operative Procedure	
S11	Occurrence of Any Operative Complication	
I3	In-Unit Procedure	No parametrizable.
P2	3rd- or 4th-Degree Lacerations	No parametrizable.
P4	Estimated Blood Loss greater than 500 ml for Vaginal Delivery, or greater than 1,000 ml for Cesarean Delivery	No parametrizable.
P7	Instrumented Delivery	No hay un registro consistente.
P8	Administration of General Anesthesia	No estructurado actualmente.

Tabla 2: Triggers no considerados en GTT electrónico

Appendix B

Pseudocódigo del sistema de reglas

```
if new Encounter.admissionDate then
  if Location = ER then
    if last Encounter.admissionDate < 48 hs before then
      new TriggerE1
    if Encounter.admissionTime > 6 hs before then
      new TriggerE2
  else if last Encounter.admissionDate < 30 days before then
    new TriggerC9
```

```
if new Location then
  if Location = UTI then
    if last Location = UTI then
      new TriggerI2
    else new TriggerC13
  elseif new Location.level > last Location.level then
    new TriggerC13
```

```
if new MedicationAdministration then
  if MedicationAdministration.Medication = Vitamin K then
    new TriggerM6
  if MedicationAdministration.Medication = Diphenhydramine then
    new TriggerM7
  if MedicationAdministration.Medication = Romazicon then
    new TriggerM8
  if MedicationAdministration.Medication = Naloxone then
    new TriggerM9
  if MedicationAdministration.Medication = Anti-Emetic then
    new TriggerM10
```

```
if new Condition then
  if Condition = Fall then
    new TriggerC7
    new AdverseEventC7
  if Condition = Pressure ulcer then
    new TriggerC8
    new AdverseEventC8
  if Condition = Stroke then
    new TriggerC12
  if Condition = Pneumonia then
    if Patient.AdmissionProblem is not Pneumonia then
      new TriggerI1

if new DiagnosticReport.Result then
  if DiagnosticReport = Blood culture
  and DiagnosticReport.Result = Positive then
    new TriggerC4
  if DiagnosticReport = Hemoglobin then
    if previous DiagnosticReport = Hemoglobin then
      if new DR.Result =< 0.75 * last DR.Result then
        new TriggerC6
  if DiagnosticReport = [HAIs] and DiagnosticReport.Result = Positive then
    new TriggerC11
    new AdverseEventC11
  if DiagnosticReport = Clostridium difficile
  and DiagnosticReport.Result = Positive then
    new TriggerM1
  if DiagnosticReport = Partial Thromboplastin Time (PTT)
  and DiagnosticReport.Result < 100 seconds then
    new TriggerM2
  if DiagnosticReport = International Normalized Ratio (INR)
  and DiagnosticReport.Result > 6 then
    new TriggerM3
  if DiagnosticReport = Glucose and DiagnosticReport.Result < 50 then
    new TriggerM4

if new Procedure then
  if Procedure = Blood transfusion then
    new TriggerC1
```

```
if Procedure = Acute dialysis then
  new TriggerC3
if Procedure = Restrictions then
  new TriggerC10
if Observation = Complication then
  new TriggerC14
  new AdverseEventC14
if Procedure = Surgery and previous Procedure = Surgery then
  new TriggerS1
if Procedure = Intubation then
  new TriggerI4

if Encounter.reason = Perinatal then
  if new MedicationAdministration then
    if MedicationAdministration.Medication = Terbutaline then
      new TriggerP1
    if MedicationAdministration.Medication = [Oxytocic Agents] then
      new TriggerP6
  if new DiagnosticReport then
    if DiagnosticReport = Platelets and
      DiagnosticReport.Result < 50.000 then
      new TriggerP3
  if new Procedure then
    if Procedure = Specialty consult then
      new TriggerP5
```

Appendix C

Recursos FHIR

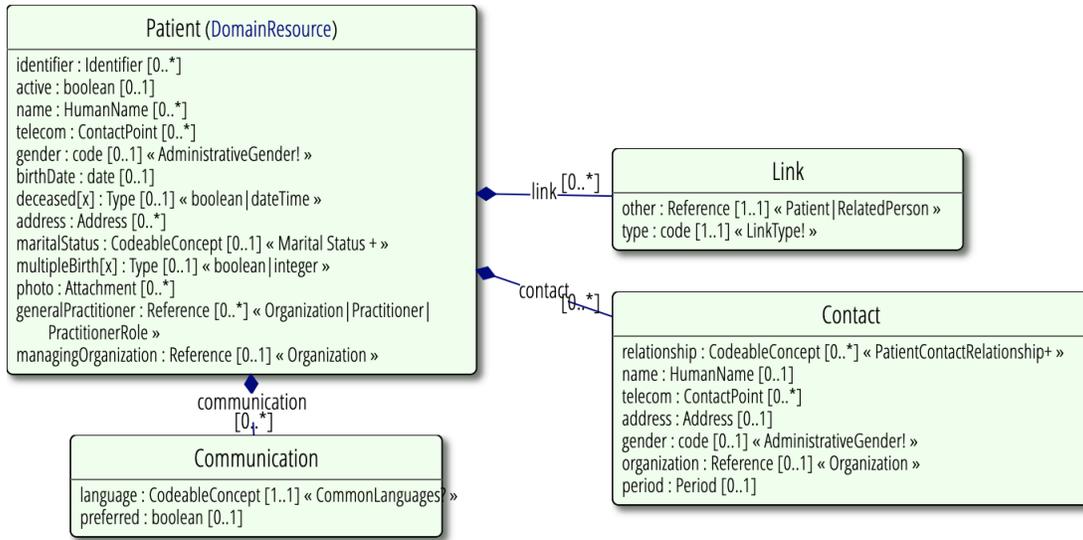


Figura B0: Recurso *Patient* [59]

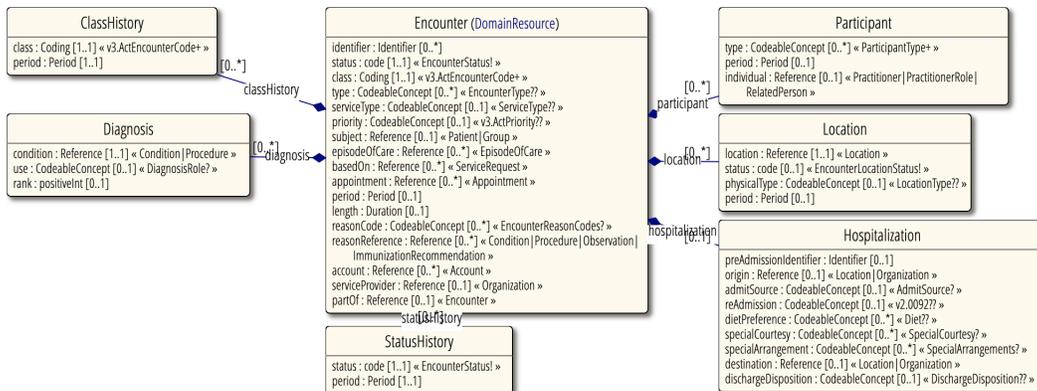


Figura B0: Recurso *Encounter* [60]

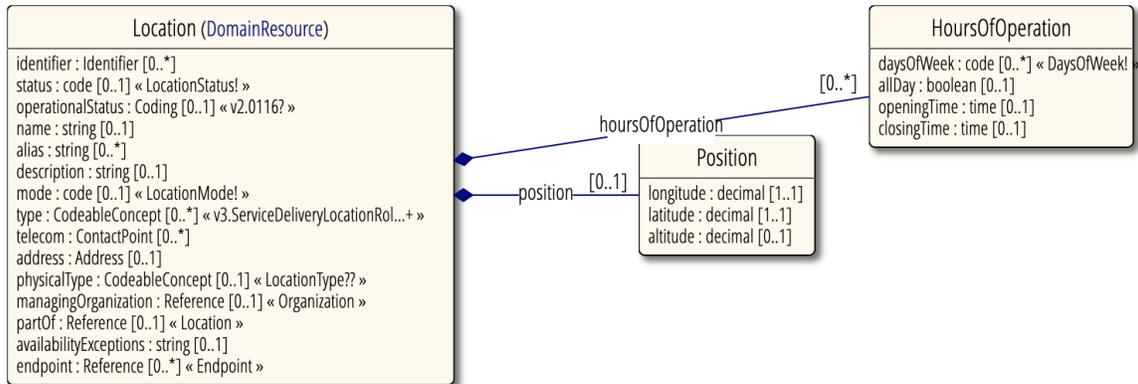


Figura B0: Recurso *Location* [61]

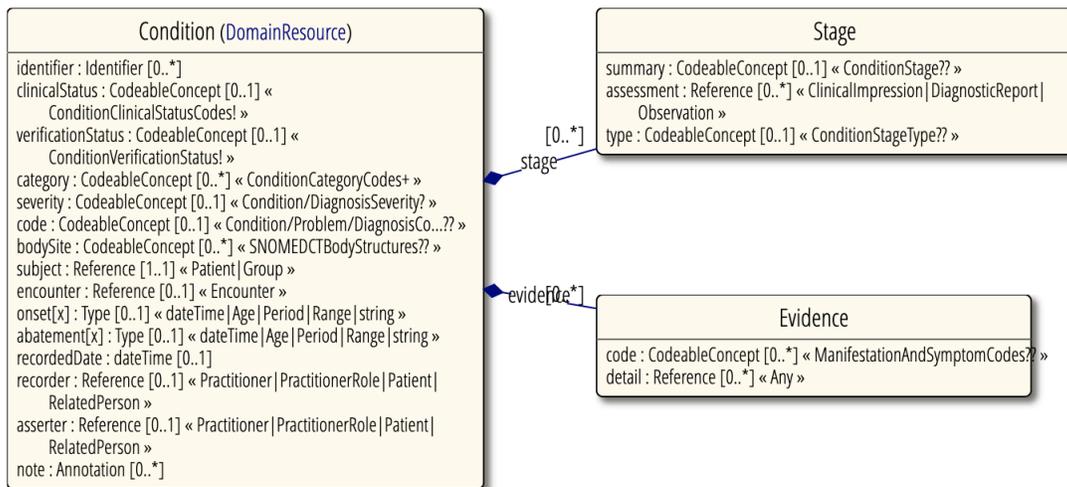


Figura B0: Recurso *Condition* [62]

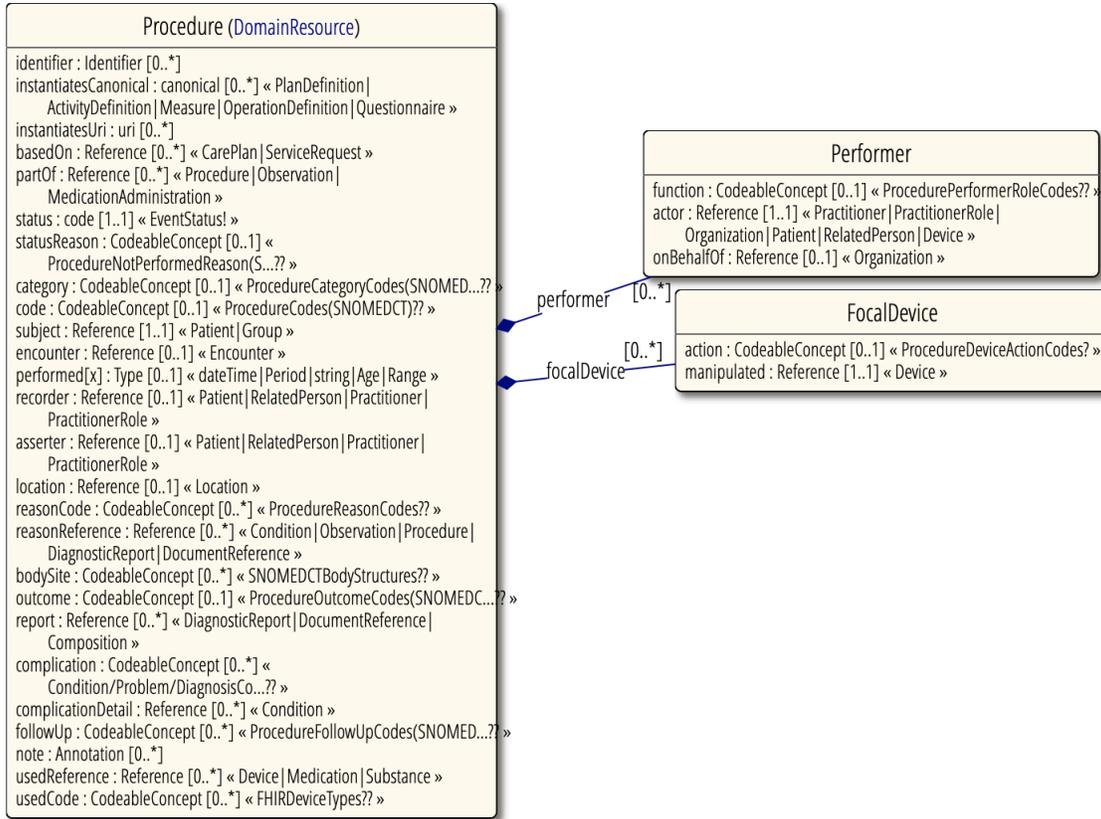


Figura B0: Recurso *Procedure* [63]

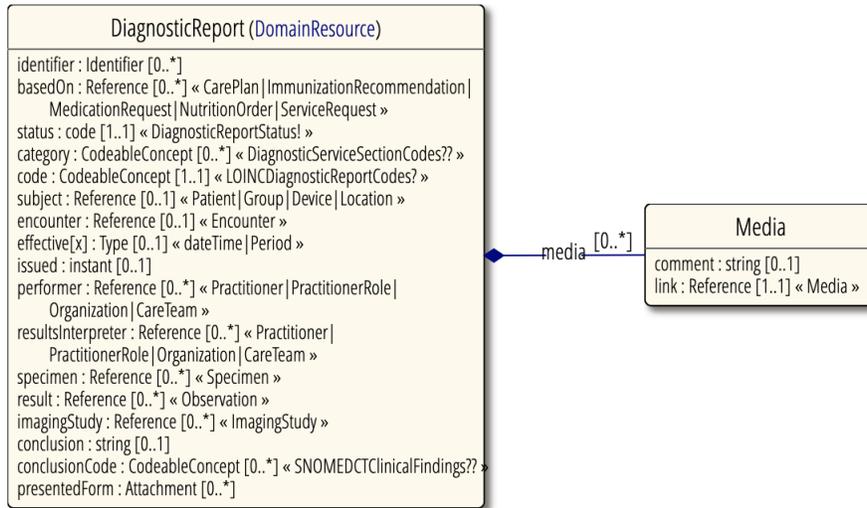


Figura B0: Recurso *DiagnosticReport* [64]

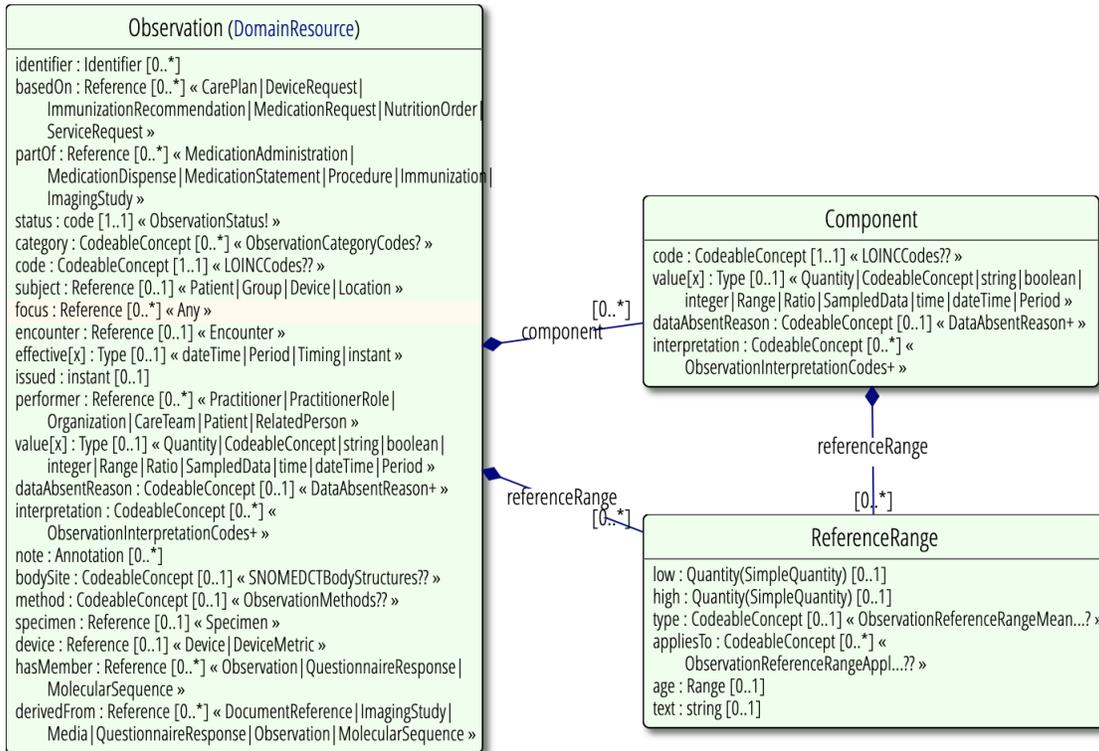


Figura B0: Recurso *Observation* [65]

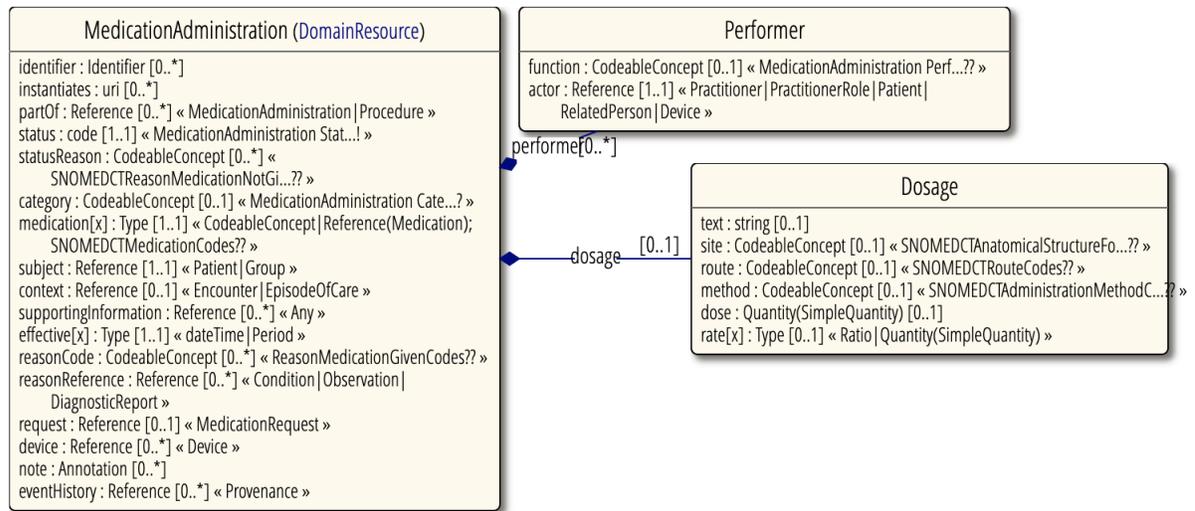


Figura B0: Recurso *MedicationAdministration* [66]

ServiceRequest (DomainResource)
<p> identifier : Identifier [0..*] instantiatesCanonical : canonical [0..*] « ActivityDefinition PlanDefinition » instantiatesUri : uri [0..*] basedOn : Reference [0..*] « CarePlan ServiceRequest MedicationRequest » replaces : Reference [0..*] « ServiceRequest » requisition : Identifier [0..1] status : code [1..1] « RequestStatus! » intent : code [1..1] « RequestIntent! » category : CodeableConcept [0..*] « ServiceRequestCategoryCodes?? » priority : code [0..1] « RequestPriority! » doNotPerform : boolean [0..1] code : CodeableConcept [0..1] « ProcedureCodes(SNOMEDCT)? » orderDetail : CodeableConcept [0..*] « ServiceRequestOrderDetailsCod...? » quantity[x] : Type [0..1] « Quantity Ratio Range » subject : Reference [1..1] « Patient Group Location Device » encounter : Reference [0..1] « Encounter » occurrence[x] : Type [0..1] « dateTime Period Timing » asNeeded[x] : Type [0..1] « boolean CodeableConcept; SNOMEDCTMedicationAsNeededRea...? » authoredOn : dateTime [0..1] requester : Reference [0..1] « Practitioner PractitionerRole Organization Patient RelatedPerson Device » performerType : CodeableConcept [0..1] « ParticipantRoles?? » performer : Reference [0..*] « Practitioner PractitionerRole Organization CareTeam HealthcareService Patient Device RelatedPerson » locationCode : CodeableConcept [0..*] « v3.ServiceDeliveryLocationRol...? » locationReference : Reference [0..*] « Location » reasonCode : CodeableConcept [0..*] « ProcedureReasonCodes?? » reasonReference : Reference [0..*] « Condition Observation DiagnosticReport DocumentReference » insurance : Reference [0..*] « Coverage ClaimResponse » supportingInfo : Reference [0..*] « Any » specimen : Reference [0..*] « Specimen » bodySite : CodeableConcept [0..*] « SNOMEDCTBodyStructures?? » note : Annotation [0..*] patientInstruction : string [0..1] relevantHistory : Reference [0..*] « Provenance » </p>

Figura B0: Recurso *ServiceRequest* [67]

Abreviaturas

- ADT** *Admission, Discharge, and Transfer System.* 29
- CDA** *Clinical Document Architecture.* 23
- CDR** *Clinical Data Repository.* 30
- CDSS** *Clinical Decision Support System.* vi, 25, 26, 32, 33, 37, 38, 41, 55, 58, 61, 65, 79, 85
- EA** evento adverso. 1, 3, 12, 15, 16, 27, 45, 55, 82, 83
- EHR** *Electronic Health Record.* 26
- EMR** *Electronic Medical Record.* 26
- ERD** *Entity Relation Diagrams.* vi, 50, 64–66
- ESAVI** Eventos Atribuibles a Vacuna e Inmunizaciones. 18
- FHIR** *Fast Healthcare Interoperability Resources.* 23
- GTT** Global Trigger Tool. vi, 1, 3, 7, 12–16, 33–35, 38, 39, 41, 45, 47, 51, 54, 55, 66, 80–82, 85
- HCE** historias clínicas electrónicas. 1, 26–29, 35, 38, 39, 45, 56, 61, 78, 82, 84
- HIBA** Hospital Italiano de Buenos Aires. 7, 27–29, 32–35, 51, 78, 80
- HL7** *Health Level Seven.* 23
- IACS** Infecciones asociadas al cuidado de la salud. 18, 19
- IBEAS** Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos. 17, 18
- IDE** *Integrated Development Environments.* 50
- IHI** *Institute for Healthcare Improvement.* 4, 7, 9, 12, 15, 38, 78, 80, 81

IOM *Institute of Medicine.* 4

JCI Joint Comission International. 7, 28

OCDE Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. 1

OMS Organización Mundial de la Salud. 4–6, 17, 19

PACS *Picture Archiving and Communication System.* 30

PPV *Positive predictive value.* 16, 82

RAM Reacciones Adversas a Medicamentos. 18, 27

SIHCE Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas. 27

SIS Sistema de Información en Salud. 3, 15, 21, 22, 24, 26–28, 32, 38, 40, 41, 44, 48, 51, 65, 78–80, 82, 85

SPL *Structured Product Labeling.* 23

UML *Unified Modelling Language.* 50, 64

Bibliografía

- [1] Luengas Amaya, S. *Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos*. Revista Vía Salud no. 48; 2009. (<https://oes.org.co/portfolio/revista-via-salud-no48-2009/#1485448737529-740d1049-0965>)
- [2] Slawomirski, L., Auraaen, A., Klazinga N. *The economics of patient safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level*. Paris: OECD; 2017. (<http://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>, accedido el 1 Julio 2020).
- [3] Vítolo, F. *IDENTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS ¿Qué es el Global Trigger Tool?* (http://www.noble-arp.com/src/img_up/07082015.4.pdf)
- [4] Harris, J., Kliff, S. *Do no harm: Some hospitals let a preventable infection kill their patients*. Vox.com. Video
- [5] Kliff, S. *Do no harm: Some hospitals let a preventable infection kill their patients*. Vox.com, 9 Julio, 2015. Article
- [6] Lomangino, K. *Patients are not plane crash victims and hospitals are not plummeting jetliners* . HealthNewsReview.org, 1 Mayo, 2017. Article
- [7] Fernández Busso, N. *Los eventos adversos y la calidad de atención: Estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes pediátricos*. Archivos argentinos de pediatría 102, no. 5; 2004. (402-410).
- [8] Smallwood R. *Learning from adverse events*. International Journal for Quality in Health Care. 2000 12: 359-361.
- [9] Organización Mundial de la Salud. *Noticias de la Asamblea Mundial de la Salud, 25 de mayo de 2019*. (<https://www.who.int/es/news-room/detail/25-05-2019-world-healthassembly-update>.)
- [10] *Constitución de la Organización Mundial de la Salud*. 1948.
- [11] Rocco, C., Garrido A. *Seguridad del paciente y cultura de seguridad*. Revista Médica Clínica Las Condes 28.5 (2017): 785-795.

- [12] Reason, J., E. Hollnagel, and J. Paries. *Revisiting the Swiss cheese model of accidents*. Journal of Clinical Engineering 27.4 (2006): 110-115.
- [13] Cooper, Dominic. *Safety culture*. Professional safety 47.6 (2002): 30-36.
- [14] Thornlow, Deirdre K.; Merwin, Elizabeth *Managing to improve quality*. Health Care Management Review: July 2009 - Volume 34 - Issue 3 - p 262-272. doi: 10.1097/HMR.0b013e3181a16bce
- [15] Tapia Granados, J. A. *Incidencia: concepto, terminología y análisis dimensional*. Med Clin (Barc) 103, 1994. (140-142).
- [16] Tapia Granados, J. A. *Medidas de prevalencia y relación incidencia-prevalencia*. Med Clin (Barc) 105, 1995. (216-218).
- [17] Taylor, J. A., Brownstein, D., Christakis, D. A., Blackburn, S., Strandjord, T. P., Klein, E. J., & Shafii, J. *Use of incident reports by physicians and nurses to document medical errors in pediatric patients*. Pediatrics. 2004. 114(3), 729-735.
- [18] Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, et al. *What can hospitalized patients tell us about adverse events? learning from patient-reported incidents*. J Gen Intern Med. 2005;20(9):830–836.
- [19] Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, et al. *Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review: do patients know something that hospitals do not?* Ann Intern Med. 2008;149(2):100–108.
- [20] Khan A, Furtak SL, Melvin P, Rogers JE, Schuster MA, Landrigan CP. *Parent-reported errors and adverse events in hospitalized children*. JAMA Pediatr. 2016;170(4):e154608.
- [21] Khan A, Coffey M, Litterer KP, et al. *Families as Partners in Hospital Error and Adverse Event Surveillance* JAMA Pediatr. 2017;171(4):372-381. doi: 10.1001/jamapediatrics.2016. [Published correction appears in JAMA Pediatr. 2018 Mar 1;172(3):302].
- [22] Phansalkar, Shobha, et al. *Pharmacists versus nonpharmacists in adverse drug event detection: a meta-analysis and systematic review*. American journal of health-system pharmacy 64.8 (2007): 842-849.
- [23] O’Sullivan D, O’Mahony D, O’Connor MN, Gallagher P, Gallagher J, Cullinan S, O’Sullivan R, Eustace J, Byrne S. *Prevention of Adverse Drug Reactions in Hospitalised Older Patients Using a Software-Supported Structured Pharmacist Intervention: A Cluster Randomised Controlled Trial*. Drugs Aging. 2016 Jan;33(1):63-73. doi: 10.1007/s40266-015-0329-y. PMID: 26597401.

- [24] Hilmer, S. N., and D. Gnjidic. *The effects of polypharmacy in older adults*. *Clinical Pharmacology Therapeutics* 85.1 (2009): 86-88.
- [25] Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. *Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals*. *BMJ*. 2004;328(7433):199. doi:10.1136/bmj.328.7433.199.
- [26] IHI Global Trigger Tools Measures
- [27] Classen DC, Lloyd RC, Provost L, Griffin FA, Resar R. *Development and evaluation of the Institute for Healthcare Improvement Global Trigger Tool*. *Journal of Patient Safety*. 2008 Sep;4(3):169-177.
- [28] Kjersti Mevik, Tonje E Hansen, Ellen C Deilkås, Alexander M Ringdal, Barthold Vonen, *Is a modified Global Trigger Tool method using automatic trigger identification valid when measuring adverse events? A comparison of review methods using automatic and manual trigger identification*, *International Journal for Quality in Health Care*, Volume 31, Issue 7, August 2019, Pages 535–540, (<https://doi.org/10.1093/intqhc/mzy210>)
- [29] Ministerio de Sanidad y Política Social de España, Organización Mundial de la Salud. *Estudio IBEAS: Prevalencia de Efectos Adversos En Hospitales de Latinoamérica*. 2010. (<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/INFORME%20GLOBAL%20IBEAS.pdf>)
- [30] ANMAT. *Informe anual de Farmacovigilancia*. 2017. (<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/informesanuales>)
- [31] Ministerio de Salud de la Nación. *Estudio Nacional de Diagnóstico Institucional y Prevalencia de IACS*. Mar del Plata: Ministerio de Salud de la Nación. 2016.
- [32] Haux, R. *Health information systems—past, present, future*. *International journal of medical informatics* 75.3-4 (2006): 268-281.
- [33] Bates, David W., et al. *A proposal for electronic medical records in US primary care*. *Journal of the American Medical Informatics Association* 10.1 (2003): 1-10.
- [34] <http://hl7.org/implement/standards/fhir/summary.html>
- [35] Gervas, J, Pérez Fernández M. *La historia clínica electrónica en atención primaria. Fundamento clínico, teórico y práctico*. *SEMERGEN-Medicina de Familia* 26.1 (2000): 17-32.
- [36] Lazzarino, C. *Clase: Registros en salud - HCE*. 16.22 - Informática Médica, ITBA. Abril 2020.

- [37] LEY N° 26.529 *DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLÍNICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO. Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.* (Sanción: 21/10/2009. Promulgación de Hecho: 19/11/2009).
- [38] LEY N° 5.669 *LEY DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA. Creación del Sistema Integrador de Historias Clínicas Electrónicas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.* (Sanción: 27/10/2016. Promulgación de Hecho: 22/11/2016).
- [39] Dolci E, Schärer B, Grossmann N, Musy SN, Zúñiga F, Bachnick S, Simon M. *Automated Fall Detection Algorithm With Global Trigger Tool, Incident Reports, Manual Chart Review, and Patient-Reported Falls: Algorithm Development and Validation With a Retrospective Diagnostic Accuracy Study.* J Med Internet Res 2020;22(9):e19516
- [40] Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. *Description of a computerized adverse drug event monitor using a hospital information system.* Hospital Pharmacy. 1992 Sep;27(9):774, 776-9, 783.
- [41] <https://www.hospitalitaliano.org.ar/#!/home/hospital/seccion/20507>
- [42] [https://www.jointcommissioninternational.org/about-jci/accredited-organizations/#f:_Facet_Country=\[Argentina\]](https://www.jointcommissioninternational.org/about-jci/accredited-organizations/#f:_Facet_Country=[Argentina])
- [43] Sosa G, Navas H, Cancio A, Plazzotta F, Otero P, Luna D, et al. *Integration of Specialist and Ancillary Services System into HIS: Development and Implementation of a Generic Report System.* In: Kuhn KA, Warren JR, Leong T-Y, editors. Medinfo 2007: Proceedings of the 12th World Congress on Health (Medical) Informatics; 2007: Amsterdam: IOS Press; 2007. p. [2067]-[9].
- [44] Gambarte ML, Osornio AL, Martinez M, Reynoso G, Luna D, de Quiros FG. *A practical approach to advanced terminology services in health information systems.* Stud Health Technol Inform. 2007;129(Pt 1):621-5.
- [45] Imagen tomada de presentación: *Sistemas de Información en Salud.* Informática Médica. Hospital Italiano de Buenos Aires.
- [46] Soriano E, Plazzotta F, Campos F, Kaminker D, Cancio AH, Díaz JA, Luna DR, Seehaus A, Mónaco RC, de Quirós FG. *Integration of healthcare information: from enterprise PACS to patient centered multimedia health record.* MedInfo. 2010.
- [47] Imagen adaptada de [46].
- [48] Goldenberg MM J, Stanziola E, Gómez A, Luna DR, de Quirós FG. *Rediseño centrado en el usuario de un Portal Personal de Salud.* 2012

- [49] Imagen adaptada de [48].
- [50] Imagen adaptada de [55].
- [51] Sendelbach, S. *Alarm fatigue*. *Nursing Clinics*, 47(3), 375-382. (2012)
- [52] Joint International Commission. *Goal 6: Reduce the harm associated with clinical alarm systems*. NPSG.06.01.01. Hospital National Patient Safety Goals (2019)
- [53] <https://c4model.com/>
- [54] Imagen adaptada de [53]
- [55] Argibay, C. *Clase: Bases de datos en salud*. 16.22 - Informática Médica, ITBA. Abril 2020.
- [56] Mevik, Kjersti, et al. *Does increasing the size of bi-weekly samples of records influence results when using the Global Trigger Tool? An observational study of retrospective record reviews of two different sample sizes*. *BMJ open* 6.4 (2016).
- [57] Adler L, Denham CR, McKeever M, Purunton R, Guilloteau F, Moorhead D, Resar R. *Global Trigger Tool: Implementation basics*. *Journal of Patient Safety*. 2008 Dec;4(4):245-249.
- [58] *Health Quality Safety Commission. The global trigger tool: A review of the evidence*. (2016).
- [59] <http://hl7.org/fhir/R4/patient.html>
- [60] <http://hl7.org/fhir/encounter.html>
- [61] <http://hl7.org/fhir/location.html>
- [62] <http://hl7.org/fhir/R4/condition.html>
- [63] <http://hl7.org/fhir/R4/procedure.html>
- [64] <http://hl7.org/implement/standards/fhir/diagnosticreport.html>
- [65] <http://hl7.org/fhir/R4/observation.html>
- [66] <http://hl7.org/implement/standards/fhir/medicationadministration.html>
- [67] <https://www.hl7.org/fhir/servicerequest.html>