Facultad de Ingeniería Universidad de la Republica Oriental del Uruguay



SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA RESULTADOS DE EXAMENES IMAGENOLÓGICOS

INFORME FINAL

Tutores: Integrantes:

Ing. Raul Ruggia
Ing. Gregory Randall

Cecilia Firpo 3.881.850-8 Pablo Garula 2.666.233-9 Fernando Panizza 3.219.753-6

INDICE

<u>1.</u>	<u>INTRODUCCIÓN</u>	.1
	1.1 Realidad Actual	1
	1.2 Contexto del Sistema	
	1.3 Sistema Propuesto.	
•	CONOCIMIENTO EXISTENTE	
<u>2.</u>		
	2.1 <u>Estudio de Normas y Estándares en Sistemas Médicos</u>	
	<u>2.1.1</u> <u>DICOM</u>	
	<u>2.1.2</u> <u>ACR</u>	
	<u>2.1.3</u> <u>HL7</u>	
	2.1.4 Sistemas de Imágenes	4
<u>3.</u>	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA	.5
	3.1 Funcionalidades	5
	3.1.1 Análisis de requerimientos	5
	3.1.1.1 Requerimientos del Software	5
	3.1.2 Casos de Uso.	6
	3.1.3 <u>Modelo de Análisis</u>	
	3.2 Arquitectura y Diseño General	
	3.2.1 <u>Diseño Conceptual de la Base de Datos</u>	
	3.2.2 <u>Diseño arquitectónico del Sistema</u>	
	3.2.2.1 <u>DICOM</u>	
	<u>3.2.2.2</u> <u>ACR</u>	
	3.2.2.3 Lenguaje Visual C++	
	3.2.2.4 Modularidad: División interfase, núcleo y BD	
	3.2.2.5 <u>Diseño de la Base de Datos</u> .	
	3.2.2.6 Arquitectura del Sistema	
	3.2.2.7 Manejo de Imágenes	
	3.2.2.8 <u>Interfase con los Equipos médicos</u>	
<u>4.</u>	<u>IMPLEMENTACIÓN</u>	
	4.1 Implementación de Primer Prototipo	19
	4.2 <u>Implementación de la Versión Final</u>	20
<u>5.</u>	FUTURO Y POSIBLES MEJORAS	23
<u>6.</u>	CONCLUSIONES	24
<u>7.</u>	GLOSARIO	26
<u>8.</u>	REFERENCIAS	31
9.	APÉNDICES	33

INFORME FINAL

1. Introducción

Este proyecto apunta a desarrollar una primera versión de un Sistema de Información de Resultados de Exámenes Imagenológicos (SIREI), en el cual se integran datos textuales e imágenes.

Esta iniciativa surge a partir de la necesidad planteada por un grupo de técnicos del Hospital de Clínicas de contar con un sistema de información para los resultados de análisis Imagenológicos y afines.

En lo referente al manejo de imágenes en el sistema se cuenta con el apoyo de grupos especializados del INCO e IIE, en los cuales existen varios proyectos estudiando el tema.

Se intenta iniciar experiencias en el área de Sistemas de Información Médicos y en particular aquellos que involucran imágenes.

1.1 Realidad Actual

Actualmente el Hospital de Clínicas no cuenta con un sistema adecuado para almacenar datos o imágenes de los estudios que allí se realizan.

Los resultados de los exámenes son almacenados en documentos físicos (papeles, placas, etc.). Esto implica que sea muy difícil o imposible tener un histórico de los estudios realizados a los pacientes, asi como poder obtener datos estadísticos a partir de los mismos. A su vez a todo esto se le suma el posible deterioro y/o perdida de dicha información.

Desde el punto de vista educativo y de investigación se observan dos puntos importantes de falencias. Primeramente como el hospital es además un centro de estudios es necesario contar con datos organizados de los distintos diagnósticos para poder ser utilizados como material de estudio. En segunda instancia se vio la necesidad de intercambio de estos datos con otros profesionales u otros centros médicos de manera ágil y sencilla.

1.2 Contexto del Sistema

La realidad que se pudo recavar en el hospital sobre el proceso de realización de estudios imagenológicos consta de 3 grandes aspectos.

Primeramente el paciente llega al hospital para realizar un pedido de hora para ser atendido. En segunda instancia el paciente es atendido por el medico en la fecha correspondiente al pedido de hora y se procede a lo que llamamos la realización del estudio. Los datos recabados durante el estudio se almacenan en la BD. El tercer componente de esta realidad se refiere a que en cualquier momento los médicos pueden acceder a la BD para realizar consultas sobre la información recabada.

1

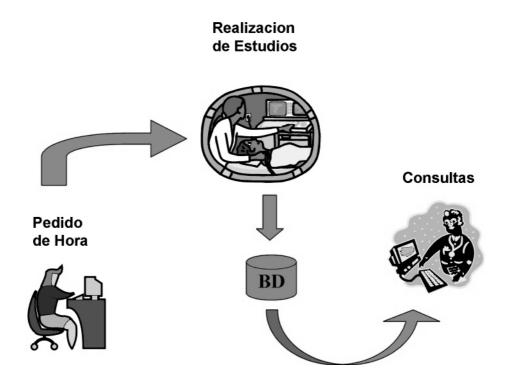


Fig. 1 Contexto planteado

De los puntos que se vieron anteriormente, cuando se delimito el alcance del proyecto, se decidió no incluir las funcionalidades relacionadas con el pedido de hora. Con el tiempo y los recursos con los que contaba el proyecto no era posible realizar todo el sistema planteado, por lo que se decidió eliminar las funcionalidades relacionadas al pedido de hora pues se entendió que dichas funcionalidades son meramente administrativas y no aportan a los aspectos fundamentales especificados, siendo lo suficientemente independientes como para ser desarrolladas en próximas versiones del producto.

1.3 Sistema Propuesto

El proyecto propuesto por el INCO (Instituto de Computación) y el IIE (Instituto de Ingeniería Eléctrica) consiste en realizar un Sistema de Información para resultados de exámenes Imagenológicos. Dicho Sistema abarca el desarrollo de un sistema de Información que permite la realización de Altas, Bajas y Modificaciones de registros de análisis Imagenológicos. La información involucrada en dichos resultados consta de datos textuales e imágenes (referencias a ellas). El sistema a desarrollar deberá permitir a los Médicos la manipulación de la información, asociando datos textuales con las imágenes correspondientes.

La captura de las imágenes se realizara a través de interfases especializadas desde los equipos médicos que serán provistas por el IIE.

2. Conocimiento Existente

A partir de las reuniones con el grupo de médicos del Hospital de Clínicas se vio la necesidad de investigar los diferentes estándares utilizados actualmente en sistemas médicos y en particular que involucren imágenes.

2.1 Estudio de Normas y Estándares en Sistemas Médicos

Se estudiaron distintas alternativas existentes en busca de las mas adecuadas para la realidad del Hospital.

Se puede encontrar información más detallada acerca de los estándares estudiados en la Sección 8 - Referencias .

2.1.1 DICOM

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) es un estándar que fue desarrollado en conjunto por The American College of Radiology (ACR) y The National Electrical Manufacturers Association (NEMA) en 1983. Ver información Básica de DICOM [1].

Este estándar define protocolos que permiten la comunicación de imágenes digitales e información asociada, asi como para su almacenamiento. Provee también interfases de comunicación con otros sistemas y la especificación de los datos a guardar en los distintos tipos de archivos Imagenológicos. Una introducción al mismo se puede encontrar en [2] y el estándar completo en [3]

Se puede encontrar información adicional sobre el estándar en paginas de FAQs y universitarias en [4], [5], [6], [7] y [8].

2.1.2 ACR

Codificación de patologías radiológicas según la American College of Radiology. Esta codificación permite clasificar los diferentes diagnósticos radiológicos según un estándar utilizado mundialmente.

Se decidió estudiar la factibilidad de incluir al sistema el uso de esta codificación, ya que los médicos del Hospital de Clínicas nos presentaron esta posibilidad como viable y útil para realizar los diagnósticos de los estudios.

La clasificación completa se puede encontrar en [9].

2.1.3 HL7

El propósito de HL7 es facilitar la comunicación en entornos médicos. El objetivo principal es proveer estándares para el intercambio de datos entre aplicaciones informáticas en el área de la salud que eliminan o reducen sustancialmente las interfases de programación propias y mantenimiento de los programas.

Para obtener información adicional de este estándar y su implementación ver [10] y [11].

2.1.4 Sistemas de Imágenes

Se investigo también el rol de las imágenes en sistemas médicos. En este tema principalmente nos basamos en el libro Medical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine, en particular en su capitulo 14. Se puede encontrar dicho libro en [12].

3. Descripción General del Sistema

A continuación se presenta en forma resumida una descripción general del sistema presentando las principales decisiones tomadas a lo largo del proyecto y los motivos que la fundamentan. Dentro de esta descripción se pueden encontrar referencias al conjunto de documentos anexos de forma que se pueda profundizar en los temas de interés.

3.1 Funcionalidades

Primeramente se intentó adquirir un conocimiento general de la realidad y los objetivos que tendría el programa a desarrollar. Una vez que se obtuvo una visión global, se pasó a realizar un Análisis de Requerimientos más detallado, mediante el apoyo de los usuarios.

A través de la comunicación con ellos, se llegó a un acuerdo de lo que debería proveer el sistema a desarrollar.

A partir de este momento, se estuvo en condiciones de definir en forma más precisa y concreta lo que debería realizar el sistema, o sea, las funcionalidades que este proveería, lo cuál se especifica en los Casos de Uso.

Luego, se procedió a identificar las partes del sistema que brindarían estas funcionalidades, para lo cual se realizó el Modelo de Análisis.

3.1.1 Análisis de requerimientos

Mediante las reuniones realizadas con los usuarios del sistema se identificaron los requerimientos principales con los que debía contar el sistema a realizar. Dichos requerimientos, una vez formalizados, fueron planteados a los usuarios para obtener un feedback de ellos, y ver que modificaciones debían hacerse. De esta manera se fue refinando el documento con las modificaciones sugeridas hasta llegar a los requerimientos finales del sistema.

Dichos requerimientos fueron acotados de acuerdo al tiempo y recursos con los que se contaron.

3.1.1.1 Requerimientos del Software

Los principales requisitos que el software provee son:

- El producto permitirá la realización de Altas, Bajas y Modificaciones de registros de resultados de análisis Imagenológicos.
- Que sea capaz de interactuar con el usuario, brindando una interfase amigable que permita la fácil manipulación de la información, así como su visualización.
- El producto contará con una Base de Datos que contendrá datos textuales e imágenes (o referencias a ellas), en la cual se almacenarán los resultados de los exámenes.
- El sistema permitirá realizar consultas de manera sencilla y flexible, permitiendo acceder al análisis de todos los datos significativos deseados.

• Aunque sea suficiente que el producto ejecute de forma monousuaria es deseable que sea extensible a trabajar sobre una arquitectura cliente-servidor.

• Que el sistema tenga herramientas de seguridad, para controlar el acceso de los usuarios a los datos.

Se identificaron los principales objetos que conforman el sistema y las actividades que realizan.

Se pueden destacar como las entidades principales que interactúan con el sistema a los médicos, técnicos y administrativos quienes son los encargados de realizar los estudios, actividad fundamental del sistema.

Los pacientes son las personas a las que son atendidos en el hospital, o sea a las que se les realizan los estudios, recabándose la información correspondiente.

Los estudios son parte fundamental del sistema y constan de un conjunto de imágenes que son obtenidas a partir de los equipos médicos y que se agrupan en series. Incluyen además diagnósticos asociados con su posible codificación ACR e informes que pueden ser obtenidos a partir de preinformes existentes.

Además se tienen entidades auxiliares como los tipos de estudios, los servicios a los que pertenecen el estudio, equipos médicos en los que se realizaron, los insumos utilizados, etc.

También se definieron las estructuras auxiliares a utilizar para el manejo de la seguridad del sistema que constan de la definición de usuarios, funciones y perfiles asociados.

El Análisis realizado se puede consultar de manera mas detallada en el documento anexo Software Requirements Specifications (Anexo 1 – Análisis de Requerimientos - SRS).

3.1.2 Casos de Uso

Teniendo en claro los objetivos del sistema, se procedió a especificar las funcionalidades que el mismo debe proveer a los usuarios.

En una primera instancia, se identificaron los actores y los casos de uso del sistema.

A continuación se reconocieron las relaciones entre ambos, o sea, que caso de uso se asocia a que actores.

Los actores principales identificados en el sistema son las personas involucradas con el mismo: Médicos, Técnicos, Paciente, Administrativos y Administrador de la Base de Datos.

Cada uno de ellos cumplen distintas funciones en el sistema que constituyen los distintos casos de usos, entre los cuales podemos destacar los siguientes:

Los Médicos son los encargados de la realización y diagnostico de estudios, permitiéndose el alta, modificación y baja de los mismos. Los estudios se dividen en generales y ecográficos, pues su manera de realización es diferente.

Los estudios generales se pueden ingresar en etapas llenando los datos clínicos en una primera instancia y luego diagnosticando el estudio. Esto permite que la primera etapa pueda ser realizada también por un Técnico o Administrativo, ya que no se necesitan conocimientos médicos para realizarla. Se debe tener en cuenta que son solo los médicos los que realizan los diagnósticos de los mismos.

Los estudios ecográficos son diferentes en su ingreso, pues son realizados y diagnosticados en

el mismo momento por parte del medico tratante, por lo tanto conforman un caso de uso diferente cuyo único actor es el medico.

En ambos casos se puede proceder a la obtención de la/s imágene/s del estudio, esta acción se realiza en el momento de ingreso del estudio y por su complejidad se identifico como un caso de uso mas, donde es fundamental la interacción con los equipos médicos. También se identifico, a partir de la decisión de incorporar DICOM como estándar a utilizar, la necesidad de proveer la importación y exportación de imágenes en dicho formato para permitir la comunicación con otros sistemas y en particular con los equipos médicos.

Las tareas de mantenimiento y actualización que debe proveer el sistema conforman otros casos de uso identificados. Estos casos de uso describen las distintas altas, bajas y modificaciones de los objetos identificados en el sistema: médicos, pacientes, tipos de estudio, insumos, etc.

Además se proveen funcionalidades para la consulta de los datos del sistema permitiéndose la creación de informes de una manera flexible y general.

Los casos de uso encontrados se pueden consultar en el documento anexo de Casos de Uso (Anexo 2 – Casos de Uso).

3.1.3 Modelo de Análisis

A partir de los documentos anteriores, se procedió a especificar el Modelo de Análisis del sistema para lo cual se utilizó la herramienta Visual Modeler.

En este modelo se identificaron las distintas partes del sistema y las principales funcionalidades que los mismos proveerían.

Los subsistemas principales identificados fueron: Personas, Estudios, Consultas y obtener Imágenes.

En cada uno de estos se agrupan las entidades y funciones identificadas en las partes anteriores. En personas se tienen los diferentes grupos de individuos que interactúan con el sistema (médicos, pacientes, técnicos, etc.), en estudios se encuentran los datos relacionados a los mismos y las funciones para su realización y diagnósticos, consultas engloba la generación de informes para la obtención de datos almacenados en la BD y obtener imágenes agrupa las funcionalidades para dicha acción.

El Modelo de Análisis puede encontrarse en el anexo correspondiente (Anexo 4 – Modelo de Análisis y Diseño – Sistema.mdl).

3.2 Arquitectura y Diseño General

Con la información recabada en la etapa de Análisis, se diseñaron las estructuras que representan la realidad allí planteada. Esto luego se tradujo en el diseño del sistema, el cual especifica dicha conceptualización.

Este diseño se realizó siguiendo una metodología Top-Down, identificando primero los subsistemas más importantes, para mas tarde refinarlos hasta llegar a un nivel de detalle que fuera posible implementar.

Primeramente se definieron las estructuras de los datos a almacenar y se realizó el Modelo Entidad - Relación (MER).

A continuación, se procedió a realizar el Modelo de Diseño del sistema, para identificar los principales subsistemas y sus interrelaciones. También se identificaron los bloques que forman cada subsistema.

3.2.1 Diseño Conceptual de la Base de Datos

Se realizo el diseño de la base de Datos utilizando como lenguaje de representación el Modelo Entidad Relación (MER) que especifica la realidad identificada y se adecua al análisis realizado.

Las principales Entidades que se identificaron fueron:

- Estudio: Entidad encargada de contener toda la información relativa a un estudio.
- Imagen: Esta entidad contiene la información necesaria acerca de las Imágenes, en particular, la referencia al archivo de la imagen. A cada estudio se le asocian una o más imágenes.
- Diagnóstico: Contiene la información asociada a los diagnósticos, realizados por los médicos para un estudio. Un Estudio tiene asociados uno o más diagnósticos.
- Paciente: Datos de la persona a la que se le realizan estudios.
- Médico: Datos del médico que realiza y/o diagnostica el estudio. Un estudio puede tener asociados uno o más médicos.

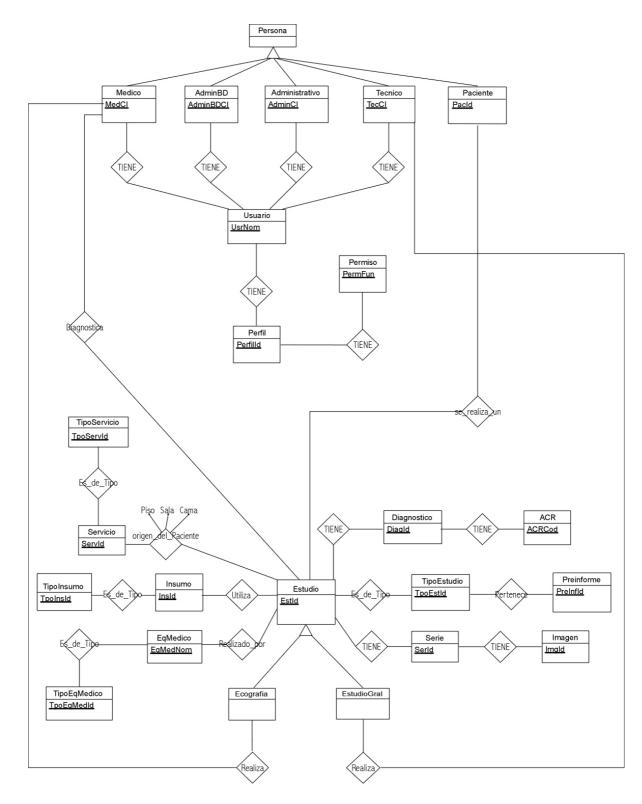


Fig. 2 Modelo Entidad Relación (MER)

3.2.2 Diseño arquitectónico del Sistema

El sistema desarrollado se dividió en 5 grandes bloques, que se muestran en la siguiente figura.

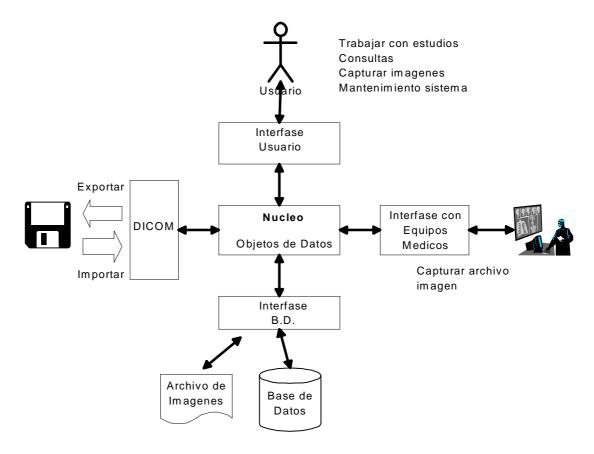


Fig. 3 Diseño arquitectónico del sistema

Estos bloques son: Núcleo, DICOM, Interfase con Usuario, Interfase con BD, Interfase con Equipos Médicos. Cada uno de estos bloques nos permite encapsular las funcionalidades relacionadas y separar las que no lo están, permitiendo un diseño modular e independiente, facilitando de esta manera el desarrollo y mantenimiento del sistema.

En el núcleo se encuentran los objetos de datos principales que conforman el sistema y las funcionalidades relacionadas con estos.

En DICOM se agrupan las funcionalidades de exportación e importación de archivos con dicho formato.

La interfase de usuario se encarga de proveer las interfases graficas necesarias para que los usuarios puedan acceder a las funcionalidades del sistema. Allí se permiten las consultas y actualizaciones de los datos del sistema.

La interfase BD realiza la conexión a la BD permitiendo la actualización de los objetos de datos en la BD del sistema así como el acceso a los archivos de imágenes.

La interfase con equipo medico se utiliza para la captura de la imagen a partir de los distintos equipos a los que se tenga acceso.

El Diseño se puede ver en mayor detalle en el anexo de Documento de Diseño del Sistema (Anexo 5 – Diseño del Sistema) y en el Modelo del Sistema (Anexo 4 – Modelo de Análisis y Diseño – sistema.mdl).

3.2.2.1 DICOM

Se eligió el formato estándar DICOM para el intercambio de imágenes (exportación e importación) con otros sistemas.

Este estándar, se adopto luego de analizar distintas alternativas, debido a que es uno de los más difundidos y utilizados en la actualidad en sistemas Médicos. Buscando información del mismo, se encontraron ejemplos de diversas aplicaciones que lo utilizan y librerías que permiten manipular imágenes con dicho formato. Para realizar el módulo DICOM, se utilizó una de ellas, llamada ctn_lib desarrollada por el Mallinckrodt Institute of Radiology de Washington University School of Medicine, que fue una de las primeras implementadas. Dicha librería fue realizada como parte de un proyecto para demostrar la viabilidad del uso del estándar DICOM en aplicaciones.



Fig. 4 Imagen DICOM con datos

Además, la mayoría de los equipos médicos son compatibles con dicho formato, permitiendo obtener y manipular imágenes de este formato.

Este estándar, almacena en la Imagen además de los píxeles de la misma, información acerca del estudio realizado, como puede ser, fecha del estudio, paciente, tipo de estudio, médicos que intervienen, etc. Los datos textuales son separados de los píxeles de la imagen la cual se almacena como una imagen TIFF o BMP, mientras que los datos textuales se guardan en las tablas apropiadas de la BD.

3.2.2.2 ACR

A pedido de los usuarios se decidió utilizar la codificación ACR, mencionada en el punto 2.1.2, pues es un estándar utilizado mundialmente y es de utilidad contar con una codificación de este estilo para poder especificar con mas precisión el resultado de los diagnósticos.

De esta manera se pueden clasificar los estudios según sus diagnósticos de una manera precisa y clara, permitiendo especificar de manera estándar las patologías a la hora de la realización de consultas y estadísticas.

Los usuarios mencionaron la posibilidad de adaptar el estándar a sus necesidades particulares, dado que la codificación existente es en ocasiones demasiado detallada y no se aplicaba a la realidad del hospital. Esto fue previsto mediante la posibilidad de insertar, modificar o eliminar códigos.

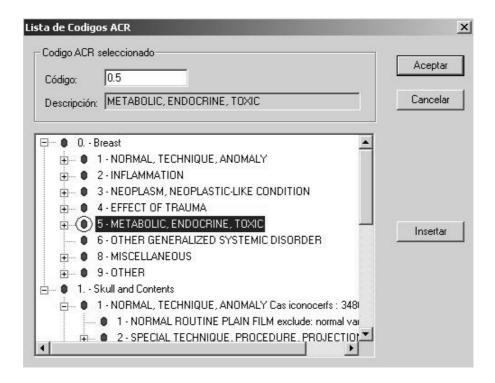


Fig. 5 Selección de Códigos ACR

Para permitir una rápida y sencilla selección de códigos ACR por parte de los usuarios dichos códigos se presentan en forma de árbol, lo que permite visualizar las jerarquías existentes entre ellos.

3.2.2.3 Lenguaje Visual C++

Se estudiaron las distintas alternativas de lenguajes de programación que se adaptan a la realización de un programa de estas característica.

Entre las principales características que debe tener dicho lenguaje se pueden mencionar: proveer de interfases amigables para el usuario final (cabe destacar que en su mayoría los usuarios no poseen experiencia en el manejo de programas informáticos), crear ejecutables para la plataforma Windows, permitir una buena modularización del sistema y facilidades para la extensibilidad del mismo.

Estas características son cumplidas por varios lenguajes visuales existentes en el mercado.

Se considero que pueden ser adecuados los siguientes lenguajes: Java, Visual Basic, Visual C++, C++ con librerías wxWindows.

Otro factor a tener en cuenta para la elección del lenguaje fue la utilización de la librería de DICOM mencionada en el punto 3.2.2.1, que esta implementada en C++.

La decisión entonces se baso en permitir la realización de todo el proyecto en un mismo lenguaje de programación para facilitar su mantenimiento. A partir de estas condiciones las opciones mas adecuadas son: Visual C++ y C++ con librerías wxWindows. Se optó por utilizar el lenguaje de programación Visual C++ dado que ofrecía un entorno de programación que permitía una mayor productividad a la hora de implementar el sistema.

En conclusión se logra realizar todo el proyecto en un mismo lenguaje, que es muy conocido y utilizado, que provee facilidades de programación, diseño modular y nos permite a su vez la utilización de la librería DICOM necesaria.

3.2.2.4 Modularidad: División interfase, núcleo y BD

Se entendió conveniente separar en el diseño las diferentes funcionalidades que provee el sistema de forma tal que se agruparan aquellas que se comportan de manera similar.

De esta manera se logro una división modular del sistema, lo que beneficia el desarrollo y el futuro mantenimiento del mismo. Esta división fue observada en el punto 3.2.2 y aquí se puede ver con mayor detalle.

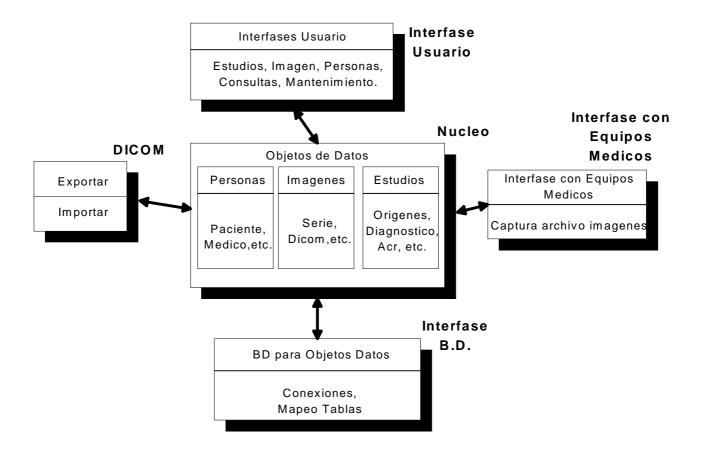


Fig. 6 Diseño detallado del sistema

Cada bloque contiene módulos similares y relacionados entre si, de esta manera se agruparon los objetos en subconjuntos con funcionalidades afines y lo mas independientes posibles de los otros grupos.

La interfase de usuario se compone de los objetos para realizar las consultas y actualizaciones sobre los datos del sistema. Esta formado por objetos de interfase para realizar alta, baja y modificación de entidades como médicos, estudios, imágenes, etc. Además se tienen las interfases que permiten realizar consultas.

En el núcleo se encuentran los objetos de datos que conforman el sistema. Se pueden agrupar en tres grandes bloques: Personas, Imágenes, Estudios.

En personas se encuentras representados todos aquellos individuos que interactúan con el sistema, por ejemplo: paciente, medico, tecnico, etc.

Imágenes esta formada por los objetos de datos de las series de imágenes, las imágenes en su formato DICOM y en su estructura de la BD, por ejemplo: serie, DICOM, ImagenBD.

Dentro del bloque estudios se encuentran los objetos relacionados con la realización de un estudio. Por ejemplo: Diagnostico, ACR, Tipo de Estudio, etc.

La interfase BD permite realizar la conexión con la BD y la actualización de los distintos objetos en la BD.

La interfase con el equipo medico permite realizar la captura de imágenes con interfases diferentes según el equipo medico al cual se conecta.

El bloque de DICOM encapsula las funciones de importación y exportación de archivos con este formato.

3.2.2.5 Diseño de la Base de Datos

Luego de realizado el diseño conceptual de la BD visto en el punto 3.2.1, se refino este análisis y se comenzó a estudiar el impacto de incluir DICOM en el diseño. Como los archivos de imagen DICOM traen datos asociados era necesario convertir y adquirir estos datos por la BD.

En esta etapa surgió el inconveniente de que si se guardan los archivos DICOM tal cual como son adquiridos de los equipos medico, se genera un duplicado de información no deseable, provocando la desnormalización de la BD. Como solución ante este problema y como se desea tener estos datos en la BD se decidió tomar los datos asociados al archivo DICOM y distribuirlos en las tablas correspondientes en la BD. Por ejemplo el nombre del Paciente, que viene en el archivo, se guarda en la tabla de paciente si este no existe en el sistema. En caso contrario no es necesario ingresar nuevamente dicha información. Si se hubiera guardado el archivo DICOM tal cual es obtenido se almacenaría esta información repetida en la BD por cada uno de estos archivos.

La implementación de este diseño fue pensada para realizarse en cualquier manejador de base de datos que permitiera acceso mediante una fuente de datos ODBC de manera de hacerlo lo mas general posible. Se decidió realizar la implementación en SQL Server 7.0, pues es un manejador compatible con la plataforma Windows y de fácil manejo. Por la falta de recursos económicos esta primera versión se realizo utilizando Microsoft Access 2000, hasta que sea posible la adquisición de SQL Server.

El diseño final de la BD se pueden consultar en el documento anexo de Documento de Diseño del Sistema (Anexo 5 – Diseño del Sistema).

3.2.2.6 Arquitectura del Sistema

El sistema esta funcionando actualmente en un equipo que se conecta al tomógrafo y que se utiliza a su vez como servidor de base de datos y archivos. Igualmente el diseño y la implementación apuntan a una arquitectura cliente servidor que se muestra a continuación:

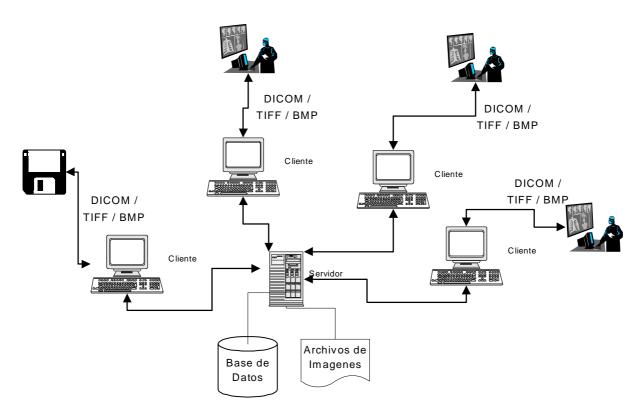


Fig. 7 Arquitectura del Sistema

En esta arquitectura existe un equipo que es el servidor de archivos y base de datos y otras maquinas clientes que se conectan a el para transmitirle los estudios ingresados junto con las imágenes adquiridas. Las maquinas clientes son las que realizan la conexión con los correspondientes equipos médicos a través de interfases adecuadas. Esta será seguramente la arquitectura de la solución a mediano plazo.

3.2.2.7 Manejo de Imágenes

En cuanto al manejo de las imágenes se opto por guardar una referencia a ellas y tener los archivos físicos en un Servidor de Archivos.

Se eligió esta alternativa dado que los manejadores de BD, si bien ofrecen facilidades para almacenar Objetos Binarios de Gran Tamaño (BLOBS), no lo hacen con gran eficiencia. Además, el hecho de tener las imágenes en archivos nos facilita el poder sacar de línea (tener un respaldo fuera del sistema) las imágenes que no se estén usando actualmente para no saturar el espacio disponible en el Servidor de Archivos, pero de todos modos tenerlas accesibles de forma sencilla cuando se desean recuperar.

Otra alternativa más adecuada hubiera sido el tener un Servidor de Imágenes, pero no se consideró dado que no se contaba con los recursos necesarios.

En el Servidor de Archivos se tiene un directorio, que se utiliza como raíz para almacenar los archivos de imágenes. Se diseñó de esta manera para permitir un mayor control sobre la ubicación de las imágenes. De todos modos, dentro de ese directorio raíz se permite la creación de subdirectorios para organizar las imágenes como se crea conveniente.

Las imágenes se almacenan en formato TIFF dado que es un formato muy conocido y permite almacenar imágenes con compresión sin pérdida, característica que no poseen otros formatos como por ejemplo JPG. Además se tiene la posibilidad de cambiar el formato en que se desea almacenar la imagen mediante un parámetro del sistema, pudiéndose almacenar si se desea en BMP o en JPG (no recomendado por la característica explicada anteriormente).

Se emplean los discos compactos tanto como unidad de respaldo de las imágenes como para sacarlas de línea, ya que permiten almacenar un gran volumen de información a un bajo costo, y con un nivel de seguridad aceptable.

Se ofrece además la posibilidad de exportar imágenes de estudios en formato DICOM, agregándose en las mismas los datos correspondientes almacenados en la BD. También se puede ingresar al sistema estudios y/o imágenes a partir de imágenes en formato DICOM.

3.2.2.8 Interfase con los Equipos médicos

Para la conexión con los equipos médicos se comenzó como prueba piloto con la conexión a dos equipos existentes en el Clínicas: un Tomógrafo y un Ecógrafo.

Los dos casos son diferentes y se explican a continuación.

En el caso del Tomógrafo se decidió conectar el mismo a un PC en red y transmitir allí los archivos de imágenes que se desean conservar. Como el Tomógrafo posee un formato de imagen propietario se contó con la colaboración del grupo de ingenieros de TERA quienes se encargaron de proveer el software y hardware para obtener las imágenes desde el equipo. El software provisto permite grabar las imágenes como PAPYRUS (formato de imágenes similar a DICOM) y luego estas se convierten a un formato manejable por nuestro sistema. Este proceso se realiza a través de un software obtenido en Internet (Osiris [14]) que permite el pasaje de PAPYRUS a TIFF o DICOM, luego estos archivos pueden ser adquiridos por nuestro sistema.

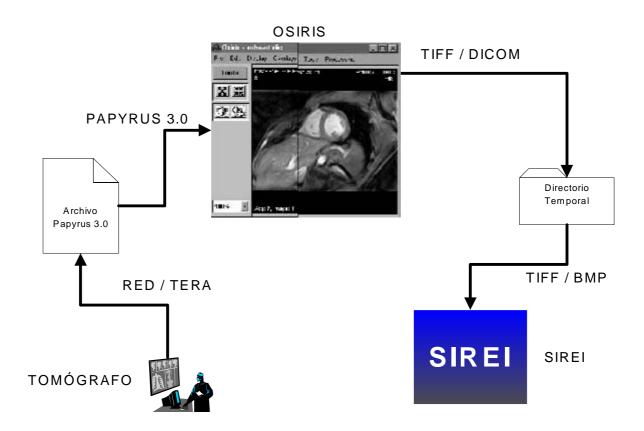


Fig. 8 Conexión del Tomógrafo

El Ecógrafo en cambio posee salida de video analógica, por lo que para realizar la interfase es necesario contar con una tarjeta digitalizadora para capturar las imágenes. La tarjeta a utilizar depende del ecógrafo y se esta en proceso de realizar la compra e instalación de dicha tarjeta con ayuda de la empresa distribuidora del equipo.

4. Implementación

Para la implementación se utilizo una metodología de desarrollo incremental, ya que el proceso se realizo mediante aproximaciones sucesivas.

Dentro de estas aproximaciones debemos destacar el desarrollo del prototipo inicial y la versión final actualmente instalada en el hospital.

4.1 Implementación de Primer Prototipo

El primer prototipo instalado en el hospital provee las funcionalidades principales del sistema, agrupadas en los menúes: Mantenimiento, Personas, Estudio e Imágenes.

En el menú Mantenimiento se encuentran las funcionalidades necesarias para manejar datos que se utilizaran posteriormente en la realización de un estudio (Insumos, Servicios, Preinformes, etc.). En Personas se agrupan las interfases para trabajar con los individuos que interactúan con el sistema (Médicos, Pacientes, Técnicos, etc.). En Imagen se tiene acceso al manejo de las imágenes que existen en el sistema y en el menú de Estudio se incluye la funcionalidad principal de creación y modificación de estudios.

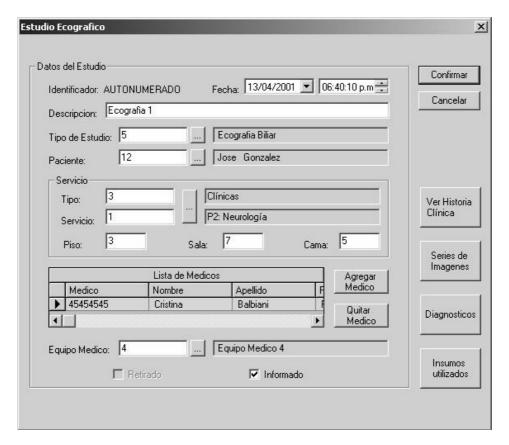


Fig. 9 Inserción de Estudios

La realización de este primer prototipo fue fundamental para recibir el feedback por parte de los usuarios del sistema sobre las funcionalidades que provee. De esta manera se logro identificar que detalles faltaban implementar y si lo realizado hasta el momento les parecía adecuado para manejar la realidad del hospital.

A partir de este primer prototipo se obtuvo una respuesta muy positiva sobre lo implementado lo que nos permitió comenzar a desarrollar las nuevas funcionalidades que no se incluían en esta primera versión.

4.2 Implementación de la Versión Final

En la segunda etapa se realizo la implementación de las funcionalidades que se habían dejado de lado en la primer versión.

A dicha versión se le agregó el manejo de la seguridad que permite identificar, a través de su nombre de usuario y su password, las funciones que cada usuario está habilitado a realizar en el sistema.

También se realizó un generador de informes que permite a los usuarios realizar consultas sobre los datos almacenados con una importante flexibilidad y en forma sencilla.

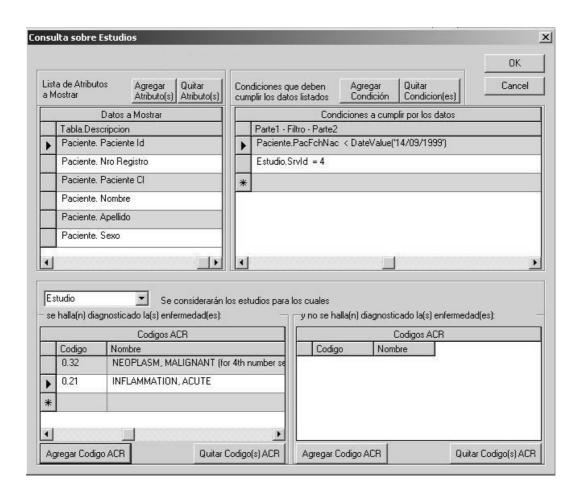


Fig. 10 Generador de informes

Este generador permite un fácil manejo de las consultas a realizar ya que simplemente se seleccionan los atributos que se desean consultar y las condiciones que los registros deben cumplir. De esta manera se crea la consulta deseada, la cual puede ser almacenada en la BD para su utilización posterior y ejecutada para obtener los datos correspondientes.

Se implementaron también dos consultas parametrizadas por un período de tiempo, para facilitar la ejecución de las mismas. En dichas consultas se muestran los insumos utilizados y la cantidad de estudios agrupados por tipos de estudios, realizados en un período de tiempo, respectivamente.

Por sugerencia de los usuarios se identifico la necesidad de mejorar el sistema de visualización de imágenes, obteniéndose la pantalla que se muestra a continuación.

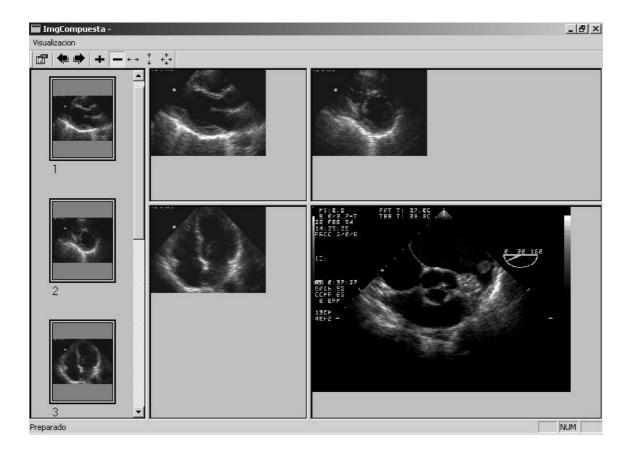


Fig. 11 Nuevo Visualizador

Este nuevo visualizador de imágenes permite ver varias imágenes a la vez e incluso se pueden elegir cuantas filas y columnas de imágenes se desean ver. Además muestra todas las imágenes del conjunto de imágenes en miniatura en un control de Thumbnails que se encuentra a la izquierda de la pantalla.

Otras funcionalidades que provee son: Zoom, Fit to Page, Fit to Width, Fit to Height y los controles que permiten desplazarse en el conjunto de imágenes.

Otra mejora que se realizo respecto a la primera versión fue el agregado de la opción de impresión en las consultas obtenidas y en las pantallas principales.

También se agregaron las funcionalidades de Exportar e Importar imágenes DICOM, Mover Imágenes y visualización de los datos DICOM asociados a Estudios, Series, Equipos Médicos e Imágenes.

La exportación de imágenes DICOM se incluye con el objetivo primordial de posibilitar el intercambio de imágenes con otros centros de salud, principalmente con fines de investigación.

La importación de imágenes DICOM además de posibilitar el intercambio de imágenes con otros centros de salud, se utiliza para la captura de imágenes a partir de determinados equipos médicos que poseen salida DICOM.

La Importación y Exportación DICOM también se pensó teniendo en cuenta la posibilidad de que el sistema funcione en un futuro como parte de un sistema integrado en el ámbito de todo el Hospital.

La funcionalidad que permite mover imágenes puede ser utilizada para dos fines, para organizar las imágenes de determinada manera y para sacar de línea las imágenes que no se quieran tener almacenadas en el Servidor de Archivos.

Los datos DICOM se pueden visualizar en las interfases asociadas como listas de propiedades, para facilitar su visualización y modificación dado que son una cantidad considerable de atributos.

Finalmente se brinda en esta versión la posibilidad de acceder en línea al Manual de Usuario de la aplicación en formato HTML, en caso de que existan dudas de su manejo.

5. Futuro y posibles mejoras

El sistema de información de resultados de exámenes imagenológicos desarrollado contiene las funcionalidades previstas, dejando abierto varios caminos en los que se puede continuar avanzando.

El manejo de las imágenes provisto por el sistema no fue una prioridad importante en esta primera etapa, y están abiertos temas como la realización de módulos o programas accesorios para el manejo de imágenes en 3D y su manipulación para sacar datos a partir de estas o realizar modificaciones en las mismas.

La utilización del sistema adaptado e integrado a otros sistemas dentro del hospital es otro paso que se puede dar en próximas versiones, permitiendo el intercambio de información entre los sistemas existentes.

El intercambio de los datos almacenados con otras instituciones o profesionales también nos parece fundamental. En este aspecto se dio un primer paso con la exportación e importación DICOM. En esta línea se puede continuar con ideas tales como la presentación de estudios en Internet o similares.

También quedó pendiente la realización de las funciones administrativas anexas (por ejemplo los pedidos de hora) que no se implementaron en esta versión por las razones vistas en el punto 3.1.1.1.

6. Conclusiones

Se realizo un primer paso en la realización de un sistema de información de resultados de exámenes imagenológicos, combinando datos textuales e imágenes en el mismo Sistema de Información.

Es la primera experiencia por parte del Departamento de Radiología del Hospital de Clínicas en este sentido, lográndose una mejor organización de la información que genera el departamento a través de la realización de los estudios imagenológicos. Además esta información es ahora fácilmente accesible para la realización de consultas estadísticas, la educación y el conocimiento del hospital, información que anteriormente era imposible de manejar.

Las funcionalidades previstas en el Documento de Especificación de Requerimientos, realizado a partir de las reuniones con los usuarios al comienzo del proyecto, se cumplieron de manera estricta y correcta. Para la realización de estas especificaciones se debió realizar también un estudio de las distintas alternativas a utilizar, adecuadas a la realidad del hospital, lo que consumió los primeros meses del proyecto.

El sistema se entrego acompañado de una documentación completa del diseño e implementación del mismo, incluyendo documentación técnica exhaustiva para facilitar su mantenimiento por parte de futuros desarrolladores. Los documentos realizados a lo largo del proyecto se pueden consultar en la sección <u>9 - Apéndices</u>. En cuanto al Manual del Usuario, se puso principal énfasis en el hecho de que los posibles usuarios del sistema no tuvieran conocimientos adecuados en el área de la informática, explicándose las funcionalidades del mismo en un lenguaje lo más entendible y claro posible.

En cuanto al diseño se entendió que era importante realizarlo de la manera más modular y clara posible facilitando el mantenimiento y adición de funcionalidades al sistema. Se logró obtener un diseño que separara con claridad los diferentes bloques del sistema: Interfaz de Usuario, Interfase con la BD, Interfaz con los Equipos Médicos, Exportación/Importación DICOM y el Núcleo del mismo.

La implementación también se realizo en etapas sucesivas creando prototipos que eran evaluados en conjunto con los usuarios, lo que nos permitió ir evolucionando hasta llegar al producto final, al mismo tiempo que se veía que aspectos del producto debían mejorarse, en especial los que tenían que ver con la amigabilidad con el usuario.

Un punto importante a tener en cuenta en el sistema fue el desarrollo de interfaces que fueran lo más sencillas y amigables posibles, ya que los usuarios eran inexpertos en el uso de sistemas informáticos, y el éxito o fracaso del mismo podía depender en gran medida del hecho de que fuera posible su utilización por parte de usuarios con estas características. En este sentido se intentaron realizar las interfaces del sistema en un formato uniforme, facilitando su uso.

Este proyecto también planteó sus dificultades, entre las cuales debemos mencionar el

empleo del estándar DICOM y la captura de las imágenes a partir de los equipos médicos.

El uso del estándar DICOM insumió un tiempo considerable del proyecto que se dedicó a su estudio, evaluación y posterior utilización en el sistema. Si bien se consiguió una librería que permitía manipular archivos con formato DICOM, se encontró que muchas de estas funciones eran inadecuadas, debiéndose en esos casos sustituir las funciones provistas por la librería por otras propias. Además se contó con la dificultad de incluir los datos que el estándar poseía en las tablas de BD y lo que llevó más tiempo, que fue el hecho de consolidar los datos que contenían las imágenes DICOM en los objetos de datos internos que se manejan en la aplicación. Es de destacar que el diseño inicial que se efectuó para la BD no tuvo que modificarse por el agregado de los atributos DICOM, solo se necesitó incluir más atributos a determinadas tablas.

La captura de las imágenes a partir de los equipos médicos planteo la dificultad principal de que los equipos de los cuales se pretende capturar imágenes cuentan con salida analógica, en vez de digital, por lo que fue necesario conseguir primero una tarjeta que convirtiera la señal de analógico a digital y que fuera apropiada a cada equipo. Esto último fue un factor crítico en cuanto al tiempo del proyecto, ya que presentó dificultades en su concreción.

Es importante destacar que se lograron los objetivos propuestos en este proyecto que apuntaban a la realización de una primera experiencia en este tipo de sistemas de información. Quedaron temas abiertos para mejorar, como se puede ver en el punto anterior.

7. Glosario

Se definen abreviaciones y definiciones utilizadas en el documento.

✓ A

ACR

La sigla ACR es utilizada en dos casos:

Para identificar la institución:

American College of Radiology. Autor del estándar DICOM en conjunto con NEMA.

Para identificar la codificación de patologías:

Codificación de patologías radiológicas según la American College of Radiology. Esta codificación permite clasificar los diferentes diagnósticos radiológicos según un estándar utilizado mundialmente.

Ver referencias por mas información.

Administrativo

Individuo que realiza trabajos administrativos en el sistema, tales como ingreso de datos de pacientes, de servicios, etc.

Administrador de la Base de Datos

Individuo que tiene por cometido el mantenimiento del sistema, manejo de permisos y usuarios, realización de backup de la base de datos, etc.

✓ B

Base de Datos

Colección de información organizada de modo tal que un programa de computación pueda acceder y recuperar rápidamente los datos almacenados en dicha información.

Bitmap

Mapa de bits. Es un gráfico creado con un programa de dibujo y almacenado como un mapa de píxeles que forman la imagen. Los bitmaps de Windows tienen generalmente la extensión .BMP.

✓ D

Diagnostico

Informe realizado por el medico a partir de un preinforme que se almacena en el estudio. Además el diagnostico se clasifica según las codificaciones ACR seleccionadas.

DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine. El estándar fue desarrollado en conjunto por The American College of Radiology (ACR) y The National Electrical Manufacturers Association (NEMA) en 1983.

Este estándar permite la comunicación de imágenes digitales e información asociada asi como su almacenamiento e interfase con otros sistemas mediante un protocolo y la especificación de los datos a guardar en los archivos Imagenológicos.

Ver referencias por mas información.

✓ E

Equipo Medico

Aparato utilizado para realizar los estudios. Ejemplo: Ecógrafo, Tomógrafo, etc.

Estudio

Se llama estudio al conjunto de datos que se le asocia a la realización de un examen de un determinado paciente. En el se encuentran los datos del paciente, las imágenes, los diagnósticos e insumos utilizados.

Se divide en estudio general y ecográfico según el equipo medico en que se realiza el estudio y que resultados provee. Para el ecográfico se usan los ecógrafos y el resto de los aparatos entran en la categoría de estudio general.

✓ H

HTML

Hiper Text Markup Lenguage (Lenguaje de Marcado de Hipertexto). Un lenguaje de marcado simple usado para crear documentos de hipertexto que pueden transportarse de una plataforma a otra.

√ |

Insumo

Conjunto de materiales utilizados al realizar los estudios. Por ejemplo: placas, líquido de contraste, etc.

Internet

Un conjunto de redes de equipos diferentes conectadas para la transferencia de datos mediante protocolos TCP/IP.

√ J

JPG / JPEG

Joint Photographic Experts Group (Grupo de expertos en fotografía). Es un estándar usado para compresión de imágenes fotográficas. Se utiliza la transformada discreta del coseno (DCT: Discreet Cosine Transformation) para almacenar la información del color y el brillo, así como la codificación de Huffman (los valores que ocurren seguido reciben un código corto mientras que los valores que ocurren muy poco reciben una codificación más larga).

Este método también elimina información irrelevante que el ojo humano no es capaz de reconocer que falta.

✓ M

Medico

Individuo que realiza y diagnostica el estudio en las ecografías. En el caso del estudio general solo lo diagnostica.

✓ N

NEMA

National Electronic Manufacturers Association. Autores del estándar DICOM en conjunto con ACR.

✓ P

Paciente

Individuo que concurre al hospital para realizarse un estudio.

Personas

Las personas que interactúan en el sistema se agrupan según el rol que cumplen.

Píxel

Es una abreviación de "Picture Element". Desde el punto de vista de los dispositivos de despliegue (Monitores), el tamaño del píxel depende de la resolución del dispositivo de despliegue. La pantalla de un monitor se divide en una cantidad de píxeles por unidad de medida y asigna a cada uno propiedades que determinan como se visualiza en un momento dado una imagen. Desde el punto de vista del almacenamiento es la unidad en la que se representa una imagen en formato bitmap o similar, estos formatos almacenan información de cada píxel de la imagen de acuerdo a las propiedades de ésta.

Preinforme

Informe prefabricado que puede ser utilizado como plantilla en el momento de realizar el informe de un estudio. De esta manera los médicos parten de un informe ya elaborado y le realizan las modificaciones necesarias.

√ S

Servicio

Origen del paciente que se realiza el estudio. Por Ejemplo: Clínicas, Policlínicas, Odontología, DUS(División Universitaria de la Salud), etc.

Servidor de Archivos

Equipo de una red que almacena archivos, brindando funcionalidades para el almacenamiento, administración y acceso a los mismos desde otras máquinas de la red.

Sistema Operativo

Capa de software que permite a los usuarios de la computadora y a los programas que en ella se ejecutan abstraerse del hardware que la misma posee, simplificando su manejo. De esta manera es posible ejecutar el mismo programa sobre máquinas distintas sin tener que preocuparnos por las diferencias, solo basta con que estas máquinas tengan instalado el mismo Sistema Operativo.

✓ T

Técnico

Individuo que realiza el estudio general manipulando los equipos médicos, excepto el ecógrafo.

TIFF

Tag Image File Format, es un formato muy usado para guardar datos de imágenes.

8. Referencias

[1]	Basic DICOM Information	
	http://www.xrav.hmc.psu.edu/dicom/basicinfo.html	

- [2] DICOM: An Introduction to the Standard http://www.xray.hmc.psu.edu/dicom/dicom_intro/index.html
- [3] DICOM 3.0 Standard
 http://www.xray.hmc.psu.edu/cgi bin/ex link.cgi?name=NEMA&url=htpp//www.nem
 a.org
- [4] ACR-NEMA Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM v3.0) FAQ http://www.xray.hmc.psu.edu/dicom/faq.html#Intro
- [5] Medical Image Format FAQ Part 8. DICOM Information Sources http://idt.net/~dclunie/medical-image-faq/html/part8.html
- [6] User Conformance Profile: DICOM Version 3.0 Compliance http://www.xray.hmc.psu.edu/dicom/UCP.html#1
- [7] DICOM 3.0 Home Page (ACR/NEMA)
 http://imsdd.meb.uni-bonn.de/standars/dicom/index.html
- [8] Estándares para Desarrollo. DICOM (Duke University) http://www.mcis.duke.edu/standards/developer.htm

http://www.mcis.duke.edu/standardsDICOM/dicom.htm

- [9] ACR Clasificación de Patologías http://www.med.univ-rennes1.fr/acr/
- [10] Health Level 7 Standards Page http://www.mcis.duke.edu/standards/HL7/hl7.htm
- [11] Health Level 7 Implementations
 http://www.mcis.duke.edu/standards/HL7/implementations/implementation.html
- [12] Medical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine http://smi-web.stanford.edu/textbook/Contents.html
- [13] Pagina del Grupo de Taller

http://www.fing.edu.uy/~t5imrad

[14] Osiris

 $\underline{http://www.expasy.ch/www/UIN/html1/projects/osiris/osiris.html}$

9. Apéndices

Se describen a continuación los documentos anexos al presente que se pueden consultar como apoyo.

- ✓ Anexo 1 _ Análisis de Requerimientos SRS.
- ✓ Anexo 2 _ Casos de Uso.
- ✓ Anexo 3 _ Diagramas de Interacción.
- ✓ Anexo 4 _ Modelo de Análisis y Diseño (Sistema.mdl).
- ✓ Anexo 5 _ Diseño del Sistema.
- ✓ Anexo 6 _ Documentación Técnica de Módulos.
- ✓ Anexo 7 _ Manual de Usuario del Sistema.
- ✓ Anexo 8 _ Estándares.