



Universidad de Valladolid

FACULTAD DE MEDICINA

MÁSTER EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD:
FARMACOLOGÍA, NEUROBIOLOGÍA Y NUTRICIÓN.

Curso Académico 2012-13

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA COMO
HERRAMIENTA DE INVESTIGACIÓN**

Sara González De Zárata Catón

Tutorizado por:

Alfonso Carvajal García-Pando

Departamento de Biología Celular, Histología y Farmacología

Índice

Introducción.....	3
Importancia de las bases de datos. Historia Clínica Electrónica.....	4
Evolución de la Historia Clínica Electrónica en Castilla y León.....	6
Objetivos.....	8
Método.....	9
Resultados.....	11
Sistemas de historias clínicas en España.....	12
Bases de datos clínicas en Atención Especializada en Castilla y León.	14
Bases de datos clínicas en Atención Primaria en Castilla y León. MedoraCyl®.....	14
Mecanismos de explotación de datos de MedoraCyl® para la investigación.....	26
Discusión.....	28
Conclusiones.....	34
Bibliografía.....	36

Introducción

Una base de datos es un conjunto de datos ordenados y organizados de tal modo que permite obtener con rapidez diversos tipos de información. Para que la información contenida en una base de datos pueda ser aprovechada, ésta debe estar estructurada e interrelacionada¹. Un Sistema de Gestión de Bases de Datos (SGBD) engloba los programas y aplicaciones que permiten el uso de la información contenida en las bases de datos². Los orígenes de las bases de datos se remontan a la Antigüedad donde ya existían bibliotecas y toda clase de registros, también se empleaban para recoger información sobre las cosechas y censos, sin embargo su búsqueda era lenta y poco eficaz, no se contaba con la ayuda de herramientas informáticas que pudieran reemplazar el trabajo manual. Hoy en día no se concibe la vida cotidiana sin el empleo continuo de distintas bases de datos.

Los SGBD llevan a cabo un control centralizado de los datos, evitando desplazarse hasta los emplazamientos para realizar tareas de programación o ajuste, almacenan datos íntegros no redundantes, soportan las adaptaciones y modificaciones de la base de datos, mantienen independientes algunos datos según el usuario que esté utilizando la base de datos. Además un SGBD tiene herramientas para restaurar la base de datos en caso de infortunio gracias a las copias de seguridad (*back-up*) y bloquea las actuaciones de cualquier usuario para que no interfiera con las del resto de usuarios³. La seguridad se enmarca en la confidencialidad de los datos. En España,

una ley regula la protección y la confidencialidad de los datos⁴. La confidencialidad en el SGBD se consigue gracias a autorizaciones para acceder al sistema así como a las técnicas de encriptación. Los primeros sistemas de Gestión de las Bases de Datos en los años sesenta estaban orientados a permitir la utilización de grandes conjuntos de datos con interrelaciones complejas entre ellos. Se trataba de sistemas completamente centralizados en los que el *hardware* era un gran ordenador con una red de terminales sin inteligencia ni memoria. Los programas de aplicación de estas bases de datos utilizaban lenguajes específicos, en caso de precisar modificaciones del diseño o de la organización, se requería gran destreza por parte del programador. En los años 80 con la aparición de los ordenadores de menor tamaño, la informática se extendió a todos los ámbitos, incluso el personal; las aplicaciones de las bases de datos fueron más sencillas, creando programas independientes, lo cual supuso un avance en la programación de las bases de datos. En 1986, con la creación del lenguaje SQL (*Structure Query Language*) se favoreció la estandarización en las aplicaciones de las bases de datos³. Los sistemas actuales permiten trabajar con distintas bases de datos como si se tratase de una sola. En la actualidad, se han incorporado tecnología multimedia (imagen y sonido) a las bases de datos, así como recursos para convertirse en servidores de páginas web.

Importancia de las bases de datos en investigación. Historia clínica electrónica

Dado que las bases de datos pueden almacenar gran cantidad de información, permiten su recuperación rápida, la información está organizada y puede obtenerse en distintos formatos, se han convertido en una herramienta muy útil en el área de la investigación. En el ámbito de la Medicina, entre las bases de datos más importantes se encuentran PubMed, que es un sistema integrado que incluye en la actualidad 19 millones de registros bibliográficos (Septiembre, 2013); Medline es la base de datos de la Biblioteca Nacional de Medicina de EEUU con referencias de artículos publicados a partir de 1984, UpToDate, reúne información médica tanto para profesionales como para pacientes siguiendo los principios de la Medicina Basada en la Evidencia; Biblioteca Cochrane Plus, es una colección de revisiones sistemáticas a partir de ensayos clínicos controlados. Aparte de estas bases de datos bibliográficos, en el marco de la Investigación Médica, cada vez son más los estudios llevados a cabo con información extraída de distintas bases de datos clínicos⁵.

La historia clínica es el conjunto de información que hace referencia a episodios de salud y de enfermedad de una determinada persona, así como la actividad sanitaria que ello genera con motivo de un episodio⁶. Las funciones de la historia clínica serían por una parte la asistencial, pero también permite una utilidad docente, de gestión, legal y, por lo que nos interesa, investigadora⁷. La función asistencial es principal, permitiendo una recopilación ordenada por procesos según el paciente, con la finalidad de mejorar el diagnóstico y el tratamiento en cada caso, protegiendo la información contenida. Por otra parte, manteniendo todos los datos y las actuaciones realizadas en cada caso, es posible evaluar la calidad de la asistencia así como planificar nuevas mejoras. También, por su autenticidad al constar siempre la firma electrónica, por su seguridad, dado que sólo pueden tener acceso a ella profesionales de la salud en cada caso, por su intangibilidad y por ser testimonio de asistencia prestada, es un documento legal. Por último, con la obtención de datos generales acerca de determinados procesos se pueden obtener muestras aptas de población

En el ámbito sanitario, las tecnologías de la información se iniciaron en los departamentos de laboratorio y radiología de los hospitales. Actualmente todos los centros emplean el soporte informático en la creación de informes y recopilación de datos⁸. La historia clínica electrónica, se refiere al formato y a la forma en que se almacenan la información, ha recibido distintas denominaciones, algunas de ellas con el mismo significado, pero otras aportan matices sobretodo en el grado de informatización del contenido de la historia clínica. En este caso y para el tema que nos ocupa, distinguiremos la Historia Clínica Electrónica, de la Historia Clínica Informatizada.

La Historia Clínica Electrónica, también conocida como CPR (*Computer-Based Patient Record*), recopila toda la información médica de un sujeto, de forma organizada y estructurada y sobretodo codificable⁹. En este caso, no sólo todos los datos están informatizados, también están codificados, de forma que se convierten en variables en una base de datos. Sin embargo, la Historia Clínica Informatizada recoge datos médicos de un sujeto en formato informático, pero sin codificación, de manera que toda esa información no es explotable posteriormente a una base de datos.

En España se está logrando cada vez más obtener todas las historias clínicas en versión informática, algunas de ellas en versión electrónica. Para alcanzar este propósito se precisa realizar una integración de la información médica en la Historia Clínica Electrónica, lo cual consta de dos fases¹⁰:

1. Integración de la presentación: Permite al usuario asistencial visualizar la información clínica del paciente almacenada en distintos sistemas (radiología, laboratorio, informes clínicos, etc.). Es la empleada actualmente en la mayoría de hospitales, útil en la práctica clínica diaria, pero insuficiente cuando el usuario pretende recopilar información ya que los datos ahí contenidos no se encuentran codificados. Se trataría de Historias Clínicas Informatizadas. En Valladolid el sistema informático de historias clínicas Avicena® (del Hospital Clínico Universitario) y Jimena® (del Hospital Río Hortega) emplean historias clínicas de este tipo, en las que la información médica se encuentra en soporte informático pero no es explotable al tratarse de documentos formato de documento portátil (PDF) o WORD asociados a cada paciente.

2. Integración de los datos: Exige que todos los sistemas y departamentos utilicen la misma codificación de los datos y que existan mecanismos de transferencia de los datos a un sistema central que permita su recuperación y explotación. En Valladolid el Sistema de Información de Atención Primaria MedoraCyl® está instalado en todos los centros de salud con información codificada y explotada periódicamente por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León para el almacenamiento de los datos.

En el proceso de informatización de la historia clínica, la Historia Clínica Electrónica tendría el grado máximo de integración y la Historia Clínica Informatizada alcanzaría solo la integración de la presentación de los datos. El tipo de integración condiciona el uso que se haga de la historia clínica electrónica; desde el punto de vista asistencial en el que se precisa de un interfaz sencilla, con tiempo de respuesta cortos y una presentación flexible de listas diagnósticas, notas de evolución y resultados de pruebas, hasta el acceso al conjunto de datos complejos de población asistida con fines de investigación clínica.

Evolución de la historia clínica electrónica en Castilla y León

En Castilla y León desde el año 2000 se ha llevado a cabo la informatización de las historias clínicas en papel debido a los inconvenientes que ellas conllevan como falta de orden y uniformidad en los documentos, información ilegible, la información contenida no es inalterable, dudosa garantía de privacidad y confidencialidad de la información al ser mucho más accesible, errores parciales de archivado, deterioro del soporte documental, dificultad para separar los datos más relevantes, etc. Así pues,

con la incorporación de las tecnologías de la información y telecomunicaciones a la actividad asistencial sanitaria, la historia clínica deja de ser un mero registro de información para convertirse en un sistema integrado de información clínica. De esta forma, el empleo de la Historia Clínica Electrónica no sólo está limitado al Servicio Sanitario, también se benefician de sus funciones los Servicios Sociales, Servicios de Salud Pública, gestores, Servicios Administrativos e incluso en determinadas comunidades el propio ciudadano. El Servicio Sanitario emplea la historia clínica electrónica con la finalidad de mantener y promocionar la salud de la población. Gracias a la historia clínica electrónica los Servicios Sociales consiguen una mejor valoración de las capacidades del individuo y de su contexto para facilitar un enlace con su entorno social. La información correspondiente a acciones preventivas (vacunaciones, EDOs, protocolos de prevención) debe constar en la historia clínica electrónica y ser accesibles a los Servicios de Salud Pública. A pesar de que la historia clínica no se emplea en primera instancia como elemento de gestión, la información ahí contenida, cuando se presenta de manera agregada facilita la obtención de datos que permiten la planificación de recursos así como la evaluación de los resultados. En determinadas comunidades, el ciudadano participa activamente en la actualización de los datos concernientes a su historia clínica.

Objetivos

El presente trabajo tiene como objetivo principal conocer la disponibilidad y el funcionamiento del sistema de historias clínicas electrónicas en Atención Primaria de Castilla y León (MedoraCyL®), así como valorar la viabilidad de esta fuente de información en investigación. Otra finalidad importante es determinar los posibles mecanismos de explotación de los datos contenidos en la historia clínica e identificar las posibles limitaciones de la investigación a través de estas historias electrónicas.

Asimismo entre los propósitos complementarios de este trabajo, se encuentran el de revisar las bases de datos clínicas más relevantes empleadas para la investigación en España y el estado en que se encuentran los sistemas de historias clínicas a nivel nacional.

Método

Para la realización del presente estudio se ha realizado un rastreo a través de buscadores con la finalidad de conocer las bases de datos de información clínica en España. Se indagó en el portal de referencias bibliográficas PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>) para conocer las publicaciones más relevantes que habían empleado historias clínicas electrónicas. En el soporte web se estudiaron las páginas más importantes en cuanto a bases de datos clínicas, de esta forma se estudió la página web de la *Clinical Practice Research Datalink*, disponible en <http://www.cprd.com/intro.asp> así como publicaciones científicas que hacen mención a esta base de datos. De este mismo modo se tuvo acceso a la Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria en su portal web <http://www.bifap.org/> y a publicaciones que consideraban esta base de datos. En Atención Primaria otra base de datos española a la que se tuvo acceso es la del Sistema de Información para el desarrollo de la Investigación en Atención Primaria, a cuya información se accedió a través de: <http://www.sidiap.org/>. Se realizó también una búsqueda en el sitio web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (<http://www.msssi.gob.es/>) para conocer el estado a nivel nacional en el ámbito público de las bases de datos de historias clínicas a nivel general.

Cada Comunidad Autónoma posee portales de Sanidad donde están presentes sus programas de gestión de historias clínicas en Atención Primaria, se examinó pues, el Portal web de Salud Gallego (www.sergas.es), el Portal web de Salud Del Principado

de Asturias (www.astursalud.es), el del Servicio Cántabro de Salud (www.scsalud.es), el Portal de Sanidad Pública Vasca (<http://www.osakidetza.euskadi.net>), el Portal del Servicio Aragonés de Salud (www.aragon.es/sas), el del Servicio Catalán de Salud (www.gencat.cat), el Portal de Salud de Castilla La Mancha (www.sescam.jccm.es), en Valencia el Portal de la Consejería de Sanidad (www.san.gva.es), en Extremadura el Portal de Salud (www.saludextremadura.gobex.es), en las Islas Baleares el Portal del Servicio de Salud (www.ibsalud.es), el Portal Sanitario de la Región de Murcia (www.murciasalud.es), el Portal de Salud de la Junta de Andalucía (www.juntadeandalucia.es/salud), el Portal del Servicio Canario de Salud (www.gobiernodecanarias.org/sanidad.scs), el Portal de Salud de la Comunidad de Madrid (www.madrid.org/cs), el Portal de Salud de Navarra (www.navarra.es), y el Portal de Salud de la Rioja (www.riojasalud.es). Finalmente en Castilla y León, el Portal de Sanidad (www.saludcastillayleon.es).

El análisis de cada una de las bases de datos se ha llevado a cabo tras el estudio de las características que poseen el propio sistema y su interés para la investigación. Son datos de importancia a la hora de conferir validez y fiabilidad a esas bases de datos: la información recogida, la codificación de los distintos datos de la historia clínica, el usuario que recoge esa información, los niveles de población que engloban cada una, el acceso por parte del usuario investigador a los datos recogidos, así como los mecanismos que posea cada una para la validación de los datos.

Se profundizó en el marco de la Atención Primaria en Castilla y León y para determinar el mecanismo de explotación de los datos contenidos en la historia clínica electrónica se precisó colaboración del Servicio de Análisis y Evaluación de Procesos Asistenciales y Aplicaciones Informáticas de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, con el que se tuvo contacto por correo electrónico.

La valoración de la idoneidad de las bases de datos de Historias Clínicas, más concretamente en a nivel de Atención Primaria de Castilla y León se basó en el cumplimiento de las características revisadas en el análisis de éstas, sobretodo el nivel de cumplimentación de la historia clínica, las variables codificadas que pueden ser posteriormente explotables, el cupo de población que forma parte de esa base de datos, la veracidad de los datos introducidos y la accesibilidad a los mismos.

Todos los datos recogidos se muestran y analizan de una forma narrativa descriptiva.

Resultados

Desde el año 2000 el uso de bases de datos de historias clínicas electrónicas ha presentado un progresivo aumento tal como pone de manifiesto los resultados de la búsqueda bibliográfica en la base de datos PubMed¹¹ (Fig.1).

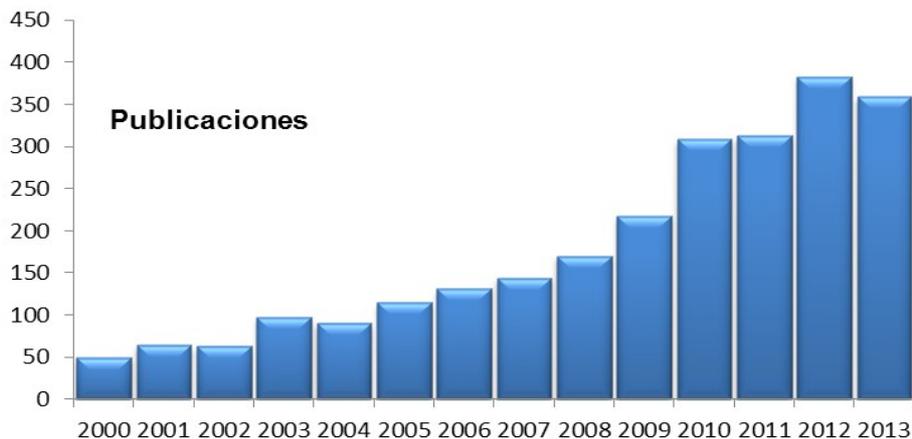


Fig 1. Referencias bibliográficas encontradas en PubMed que han empleado historias clínicas electrónicas en la metodología del estudio. Desde el año 2000 hasta la actualidad. Término empleado para la búsqueda, "Electronic medical record".

Entre los recursos de interés encontrados, cabría mencionar a nivel internacional la base de datos británica CPRD (*Clinical Practice Research Database*) (<http://www.cprd.com/intro.asp>) que contiene datos obtenidos e introducidos por médicos de Atención Primaria del Reino Unido, comprendiendo datos prospectivos desde 1987¹². Otra base de datos relevante similar a CPRD es THIN (*The Health Improvement Network*) creada en 1994, con usuarios como la Universidad de Nottingham y la Universidad de Pensilvania. (<http://www.thin-uk.com>).

En España las primeras bases de datos clínicas aparecen en 1982 con la creación del Conjunto Mínimo de Datos al Alta Hospitalaria (CMBD), con el apoyo de la Comunidad Económica Europea y la Organización Mundial de la Salud (www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbd.htm) El Conjunto Mínimo de Datos es una base de datos clínicos y administrativos que proceden de la historia clínica y se obtienen al alta hospitalaria del paciente. La importancia del CMBD está determinada por la necesidad de disponer de una fuente de datos uniforme y suficiente, que posibilite los procesos de gestión hospitalaria, la implantación de

nuevos sistemas de financiación, la elaboración de indicadores de rendimiento y utilización y control de la calidad asistencial y la disponibilidad de la información para la investigación clínica y epidemiológica. En España se implantó como elemento fundamental del sistema de información de la asistencia especializada siendo obligatoria su cumplimentación en todo el territorio nacional desde 1992¹³.

Otra base de datos en España con información clínico-administrativa con gran potencial investigador es la base de datos del Proyecto BIFAP de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (www.bifap.org) BIFAP es una base de datos informatizada de registros médicos de Atención Primaria de salud para la realización de estudios fármacoepidemiológicos. En este caso la información es aportada de manera voluntaria y específica por médicos colaboradores de todo el país que se seleccionan entre aquellos que cumplen una serie de requisitos y criterios de calidad¹⁴. En la actualidad hay seis trabajos publicados en Medline^{14,15,16,17,18,19} y más de cuatro proyectos de investigación en curso con la información obtenida en BIFAP²⁰. En relación con el estudio de efectos de los medicamentos en la sociedad, más concretamente a nivel de la farmacovigilancia, aparte de las bases de datos sobre reacciones adversas populares en nuestro medio (FEDRA, Vigibase y Eudravigilance)^{21,22,23} existen otras bases de datos que permiten interrelacionar información con un gran número de pacientes²⁴.

En 2010 en la Comunidad Autónoma de Cataluña se creó el Sistema de Información para el desarrollo de la Investigación en Atención Primaria (SIDIAP). El objetivo del SIDIAP es crear una gran base de datos con información proveniente de las historias clínicas electrónicas de Atención Primaria de la población de la comunidad, junto con otras fuentes complementarias ya que permite cruzar datos con la Base de datos de Altas Hospitalarias de Cataluña, el registro de mortalidad, el registro de procedimientos ortopédicos y otros registros. Esto permite obtener una información más rica y completa, además, no supone la participación activa del paciente cuando se recoge la información. En la actualidad SIDIAP participa en más de 20 proyectos nacionales e internacionales²⁵.

Sistemas de historias clínicas en España

La gestión de las prestaciones sanitarias públicas se llevó a cabo entre los años 1978 y 2002 bajo la supervisión del entonces Instituto Nacional de la Salud (INSALUD); en

el período 1981-2002 se traspasaron las competencias a las Comunidades Autónomas. Desde entonces cada Comunidad Autónoma gestiona sus propios servicios sanitarios. De esta forma se han desarrollado en cada Comunidad Autónoma sistemas de historias clínicas distintos (Tabla 1), si bien la mayoría comparte un sistema de historias clínicas común; el resto, posee sistemas diferentes y por tanto incompatibles con el resto de comunidades.

Tabla 1. Bases de datos de Atención Primaria de cada una de las comunidades

Comunidad Autónoma	Modelo de Base de Datos de Historia Clínica
Galicia	OMI-AP®
Asturias	OMI-AP®
Cantabria	OMI-AP®
País Vasco	OSABIDE®
Navarra	OMI-AP®
La Rioja	OMI-AP®
Aragón	OMI-AP®
Cataluña	ECAP®
Castilla y León	MEDORACYL®
Comunidad de Madrid	OMI-AP®
Castilla-La Mancha	TURRIANO®
Comunidad Valenciana	ABUCASIS®
Extremadura	OMI-AP®
Islas Baleares	e-SIAP®
Región de Murcia	OMI-AP®
Andalucía	DIRAYA®
Canarias	DRAGO-AP®

OMI-AP®, creada en 1996, es la más compartida. Se trata de un sistema de gestión de información clínica en Atención Primaria para el desempeño de la labor asistencial. En Castilla y León fue una de las primeras bases de datos clínicas implantadas, actualmente ha sido sustituida por MedoraCyL®.

Bases de datos clínicas en Atención Especializada en Castilla y León

Las historias clínicas hospitalarias han sufrido transformaciones. En el año 2010 se inició en el Complejo Asistencial de Ávila el proyecto piloto del sistema de historia clínica electrónica de la Gerencia Regional de Salud, Jimena®. Hasta entonces existían distintos sistemas de gestión de historias clínicas en cada hospital, sin un

repositorio centralizado, con un seguimiento principalmente en formato papel y con la solicitud de pruebas diagnósticas en formato papel. Desde el año 2010 se han ido implantando el sistema Jimena® en los complejos asistenciales de Ávila, Burgos, Salamanca, Segovia, Soria, en el Hospital Universitario Río Hortega y Hospital Santiago Apóstol de Miranda de Ebro²⁶. En estos casos han integrado la historia clínica de atención primaria con la hospitalaria, logrando que cada ciudadano posea una historia de salud con información integrada de los diferentes servicios asistenciales a los que precisa acudir. En los restantes complejos hospitalarios de la comunidad la migración de los datos a este sistema de gestión de bases de datos clínicas se está realizando paulatinamente.

El Hospital Clínico de Valladolid posee el sistema Avicena®, el Complejo Asistencial de Palencia el sistema Averroes®. Jimena® reúne datos clínicos y personales de cada sujeto²⁷. Las historias compartidas por cada servicio médico del hospital obligan a dividir cada proceso según el servicio. La información clínica almacenada se encuentra en formato PDF, de forma que por cada visita el médico especialista emite un informe en ese formato cuya impresión le entrega al paciente en formato papel, permaneciendo una copia en la historia clínica. Los resultados de las pruebas diagnósticas, así como los parámetros analíticos, historias de enfermería e informes de intervenciones quirúrgicas también se almacenan en ese formato.

Base de datos clínica en Atención Primaria en Castilla y León: MedoraCyl®

La historia clínica electrónica en Castilla y León en Atención Primaria tiene sus inicios en el año 2000, sin embargo existía una dispersión en cuanto a herramientas de gestión clínica. Coexistían distintos proveedores con soluciones incompatibles (OMI-AP®, Siap-WIN® y Medora®), siendo imposible recuperar la información existente de cada paciente en la red asistencial. En el año 2006, la Gerencia Regional de Salud unifica el programa de gestión clínica de pacientes en toda la comunidad, con la migración de datos desde los servidores previos a un mismo sistema (MedoraCyl®), logrando en 2010 un sistema de gestión clínica uniforme en la Atención Primaria de Castilla y León. En la actualidad, no hay ningún consultorio local sin acceso a la historia clínica electrónica. En aquellos en los que no llega la línea, se disponen de soportes portátiles que posteriormente vuelcan los datos actualizando las historias²⁶.

MedoraCyl® constituye la herramienta de la historia clínica electrónica en Atención Primaria, destacando por la automatización y disminución de la burocratización de las tareas, la integración de la información clínica y la ayuda al profesional en la actuación clínica. Incluye recomendaciones basadas en la evidencia científica relacionadas con la prevención, el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento siendo la herramienta básica que facilita la gestión clínica de los procesos asistenciales. En la actualidad MedoraCyl® está formado por 248 bases de datos correspondientes a cada una de las zonas básicas de salud, de esta forma la asistencia clínica de cada médico se centra en cada zona básica de salud. Las bases de datos de cada centro son equiparables, con actualizaciones en red de todo el sistema y mismas prestaciones²⁸.

MedoraCyl® se divide en tres estructuras; un modelo de citas, un bloque clínico-asistencial y el bloque administrativo. El modelo de citas da acceso al personal administrativo a las citas de cada sujeto con los servicios dispuestos en el centro de salud. El bloque clínico-asistencial es la base principal del programa y la estructura administrativa permite explotar los datos concernientes a variables de cada zona básica de salud. El acceso a MedoraCyl® se realiza mediante código y clave de usuario Sacyl. Estos códigos llevan asociado la zona básica de salud que permite visualizar así como su lista de trabajo de pacientes sujetos a cada cupo de personal médico. La lista de trabajo es propia de cada personal médico, con un listado de nombre y apellidos de pacientes citados ese día y como tramo horario dedicado a cada paciente (Fig. 1).

La historia clínica electrónica como herramienta de investigación

The screenshot shows the 'Lista de Trabajo' (Work List) interface in MedoraCyl. The window title is 'MedoraCyl - C.S.' and it is running in 'Windows Internet Explorer'. The main menu includes 'Consulta', 'Agenda', 'Pacientes', 'Personal', 'Informes', 'Configuración', and 'Herramientas'. The current view is 'Pendientes' (Pending) under 'Lista de Trabajo'. The search criteria are 'MEDICO DE FAMILIA' and 'JESUS', with the date set to '03/09/2013'.

TIPO	HORA	CITA	PACIENTE	OBSERVACIONES
C	08:00	PRO	[Paciente]	LLAMAR POR TELEFONO...
C	09:30	DEM	[Paciente]	LT
C	09:40	DEM	[Paciente]	
C	09:50	DEM	[Paciente]	AA
C	10:00	DEM	[Paciente], ANGEL	BB
C	10:10	DEM	[Paciente], CESAR	AA
C	10:20	DEM	[Paciente], TEODORO	
C	10:30	DEM	[Paciente], FRANCISCA	
C	10:40	DEM	[Paciente], JENNIFER	
C	10:50	DEM	[Paciente], SERGIO	
C	11:00	DEM	[Paciente], CRISTINA	
C	11:03	DEM	[Paciente], PETRA	
C	11:10	DEM	[Paciente], LAURA	
C	11:20	DEM	[Paciente]	
C	11:30	DEM	[Paciente], MARTIN	AA
C	11:45	DEM	[Paciente], MARIA	
C	11:50	DEM	[Paciente], INOCENCIO	
C	12:00	DEM	[Paciente], ROSA	AA
C	12:10	DEM	[Paciente], ESPERANZA	
C	12:19	URG	[Paciente], OSCAR	LT
C	12:20	DEM	[Paciente], INOCENCIO	
C	12:30	DEM	[Paciente], VILMA	AA

At the bottom of the interface, there are radio buttons for 'Pendientes', 'No presentados', 'Atendidos', 'Todos', and 'Diario'. There are also checkboxes for 'Médico' and 'Pediatría'. A legend shows color-coded boxes for 'Pendiente' (blue), 'No presentado' (orange), and 'Atendido' (green). Action buttons include 'No presentado', 'Ver historia', 'Pasar consulta', and 'Paciente sin cita'.

Fig. 1. Lista de trabajo de MedoraCyl®. Tras el acceso autorizado por contraseña cada usuario clínico accede al listado de pacientes que tienen prevista la visita en el día seleccionado. Cada paciente estará englobado en un tramo horario junto con un denominador del tipo de visita que efectúa; demanda, programada, urgencia o domicilio. Este visor general permite además introducirse en el historial de algún paciente sin necesidad de forzar una visita, así como introducir nuevos pacientes que hayan acudido sin cita previa. Seleccionando el nombre de cada paciente el programa accede a la historia clínica electrónica de cada uno.

Tras la identificación del paciente de interés, se abre una ventana con la que accedemos a toda su historia clínica (Fig. 2).

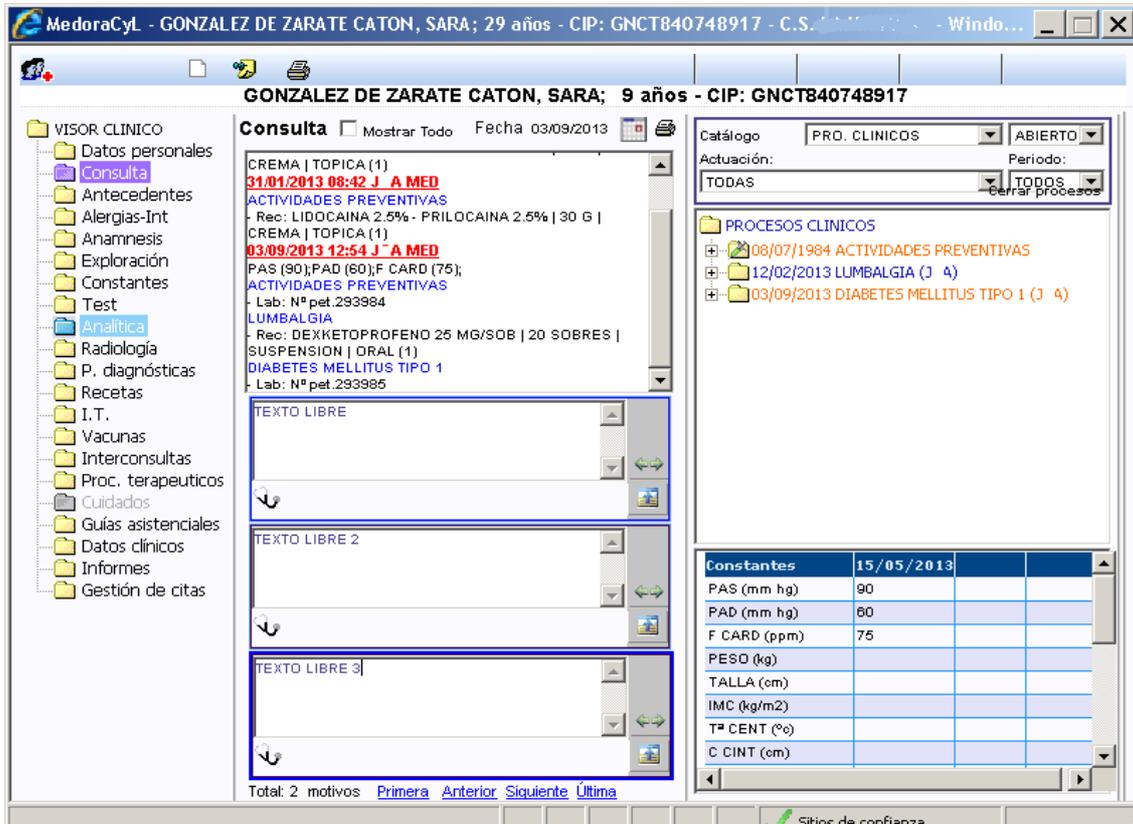


Fig. 2: Visor clínico general de un paciente. Permite la visualización de todas las actuaciones por realizar de ese paciente, un breve resumen de sus visitas anteriores, los procesos clínicos así como sus alergias. Con esta ventana es factible una visión generalizada de toda la historia de salud del paciente.

1. En el **margen superior** de la ventana constan datos como nombre y apellidos de paciente, edad (en años en adultos, en meses en lactantes) e identificación CIP (código de identificación personal propio de cada ámbito territorial)
2. **Columna de la izquierda:** se muestra un visor clínico al cual podemos acceder para obtener una información detallada por actuaciones. Ese visor clínico engloba;
 - 1.1. Datos personales: en esta selección aparecen los datos personales de cada paciente (nombre, apellidos, DNI, domicilio, etc.), datos administrativos (tipo de paciente, número de seguridad social, identificación CIP, entidad concertada, etc.), datos socio-laborales, profesionales asignados y otras historias clínicas.
 - 1.2. Consulta: es el visor general que aparece abierto por defecto (Fig. 2).

- 1.3. Antecedentes: Aparecen antecedentes generales, quirúrgicos-traumatológicos, gineco-obstétricos, tóxico-laborales, perinatales y familiares con fecha de apertura y de cierre. Permite la introducción directa o desde el cierre de procesos clínicos.
- 1.4. Alergias e intolerancias: En esta opción aparece una ventana que discrimina la existencias de no alergias frente a no haber sido preguntado. Se muestra una tabla con la alergia o intolerancia detectada, así como la fecha de introducción y un texto libre para describir las características. En la elección del producto en cuestión MedoraCyl® abre un desplegable para su selección diferenciando alergia medicamentosa y alergia alimentaria o ambiental. El sistema permite a su vez la creación de una alarma, la cual consiste en una franja en color con el producto que produce la reacción en la trama superior de la historia clínica, de forma que siempre esté visible. En esta misma ventana existe la opción de notificación de reacciones adversas a medicamentos, la cual tiene acceso directo a la tarjeta amarilla (Fig. 3).

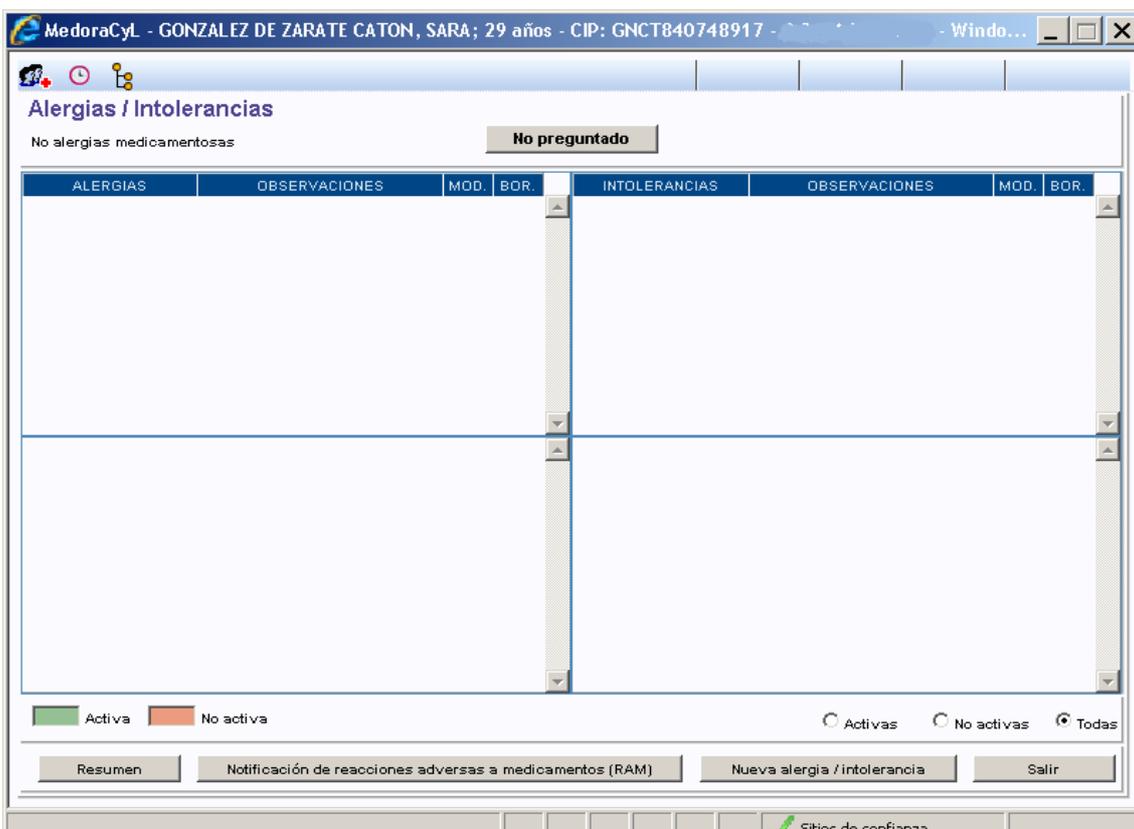


Fig. 3: Ventana de alergias e intolerancias.

1.5. Anamnesis: Dividido en “Anamnesis por sistemas”, donde se abre un desplegable con los distintos sistemas del organismo y los síntomas más importantes permitiendo la opción de seleccionar aquel que esté acorde con el proceso, “Valoración funcional” y “Valoración Social”. Estos dos últimos están pendientes de depurar (Fig.4).

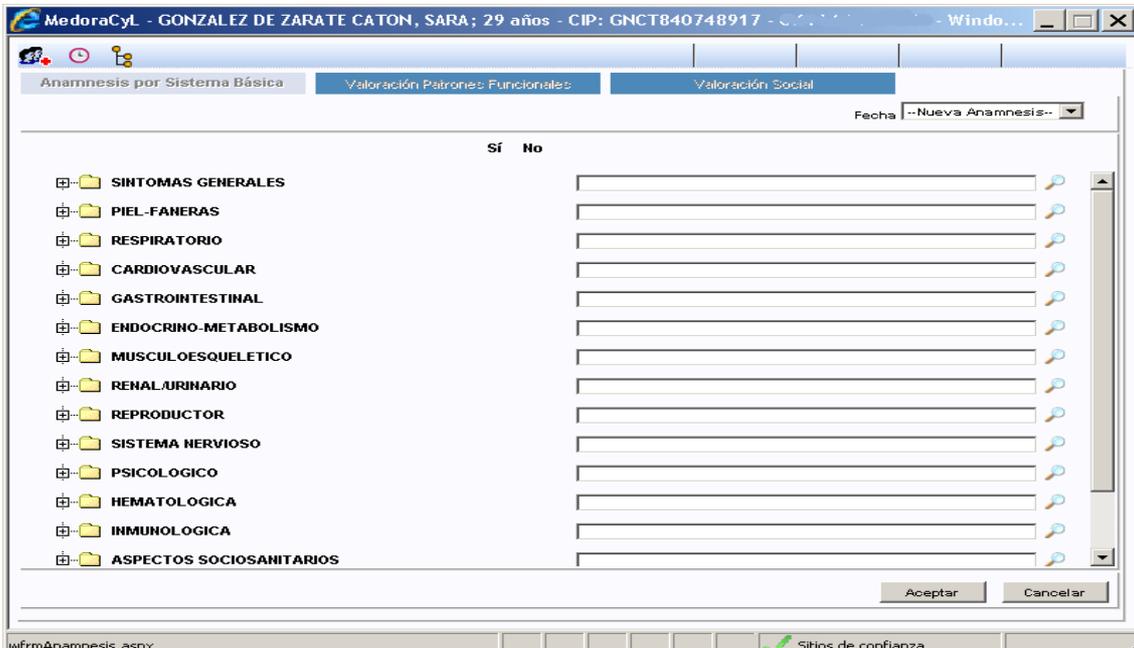


Fig. 4: Visor de Anamnesis por sistemas.

1.6. Exploración: Da lugar a un listado de los distintos aparatos del organismo a explotar con opción estructurada de selección en [normal], además de introducción de anotaciones (Fig. 5).

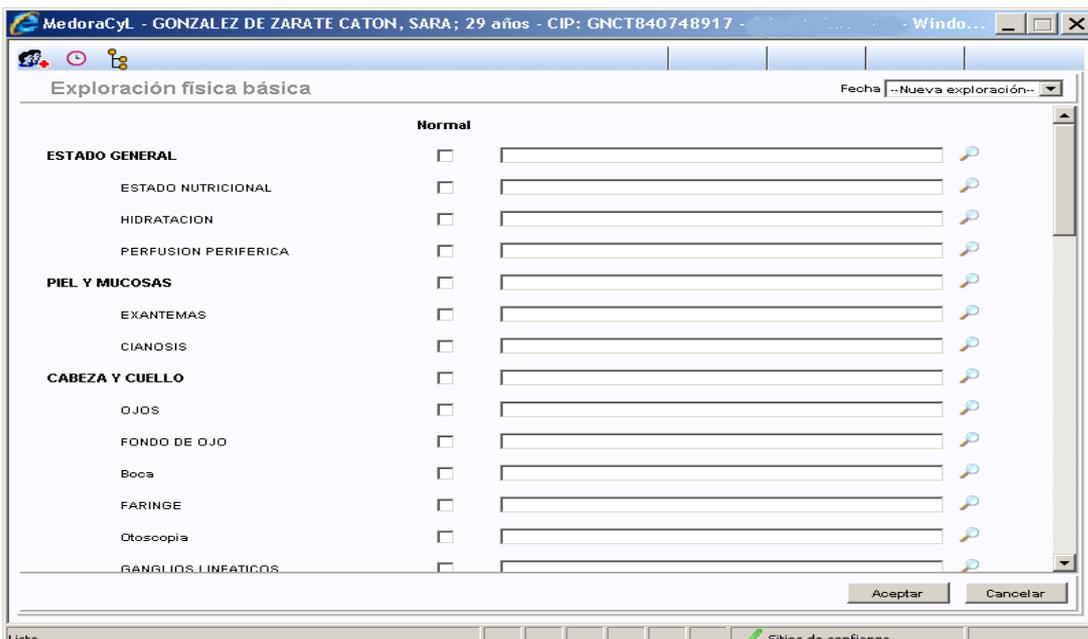


Fig. 5: Visor de exploración física.

1.7. Constantes: Permite la introducción de parámetros numéricos de las distintas constantes. Existe la opción de detectar niveles por encima o por debajo de la normalidad tras una personalización de las constantes. En este caso las cifras que superen los valores normales aparecerán tras un sombreado rojo, mientras que las cifras inferiores lo harán sobre un sombreado azul (Fig. 6).

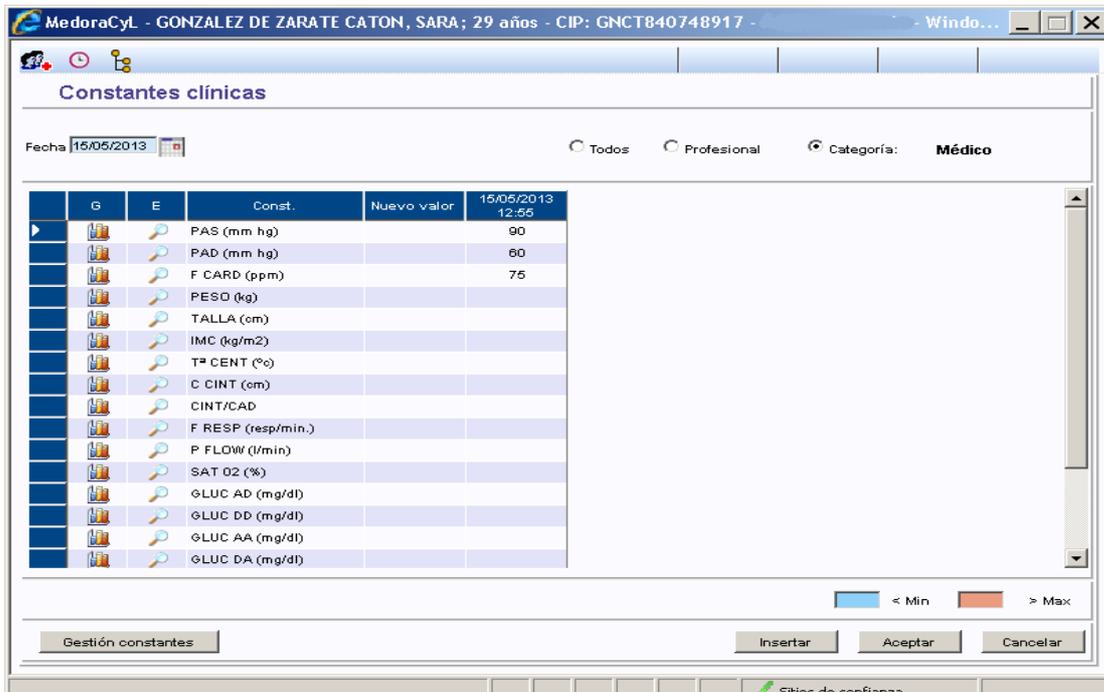


Fig. 6: Visor de constantes.

1.8. Test: Ofrece la realización de distintos test y almacena los datos de test anteriores para ver la progresión. MedoraCyl® oferta los siguientes test; Barber, Yesavage, Barthel, Pfeiffer, Mini examen cognoscitivo, Denver, Cage y los estadios de Tanner en la maduración sexual pediátrica.

1.9. Analíticas: Tanto la solicitud como la visualización de los resultados se realizan desde esta opción. Cada analítica debe estar asociada a un proceso clínico, aparecerán en orden cronológico con un sombreado característico dependiendo si está solicitada, pendiente o revisada (Fig. 7). Desde finales del año 2012 está en funcionamiento la petición analítica electrónica, con la que se consigue la introducción directa de los resultados (Fig. 8). La opción manual consiste en obtener los resultados del programa hospitalario de historias clínicas e introducirlas individualmente.

La historia clínica electrónica como herramienta de investigación

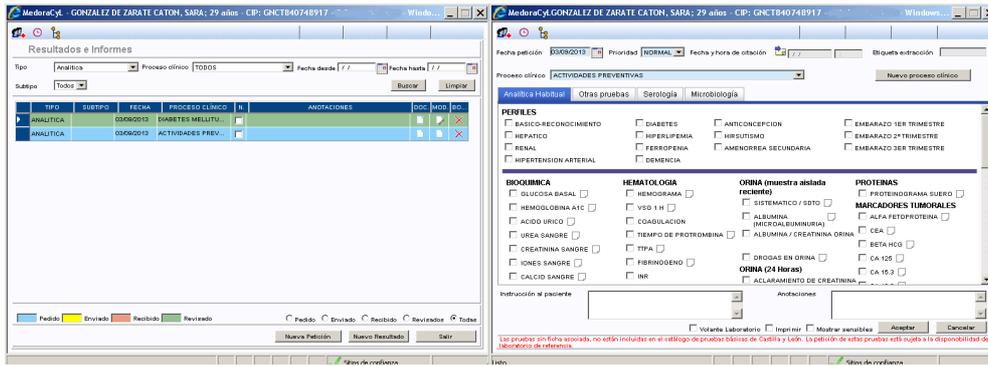


Fig. 7: Visor de analíticas.

Fig. 8: Petición electrónica de analítica.

1.10. Radiología: Permite tanto la solicitud como la anotación de resultados. No se trata de un visor de imágenes radiológicas. Como en el caso de las analíticas, deben estar asociados a un proceso clínico y aparecen en orden cronológico. La introducción de resultados puede realizarse con un desplegable que codifica [normal/anormal] junto con un texto libre para introducir la descripción (Fig. 9).

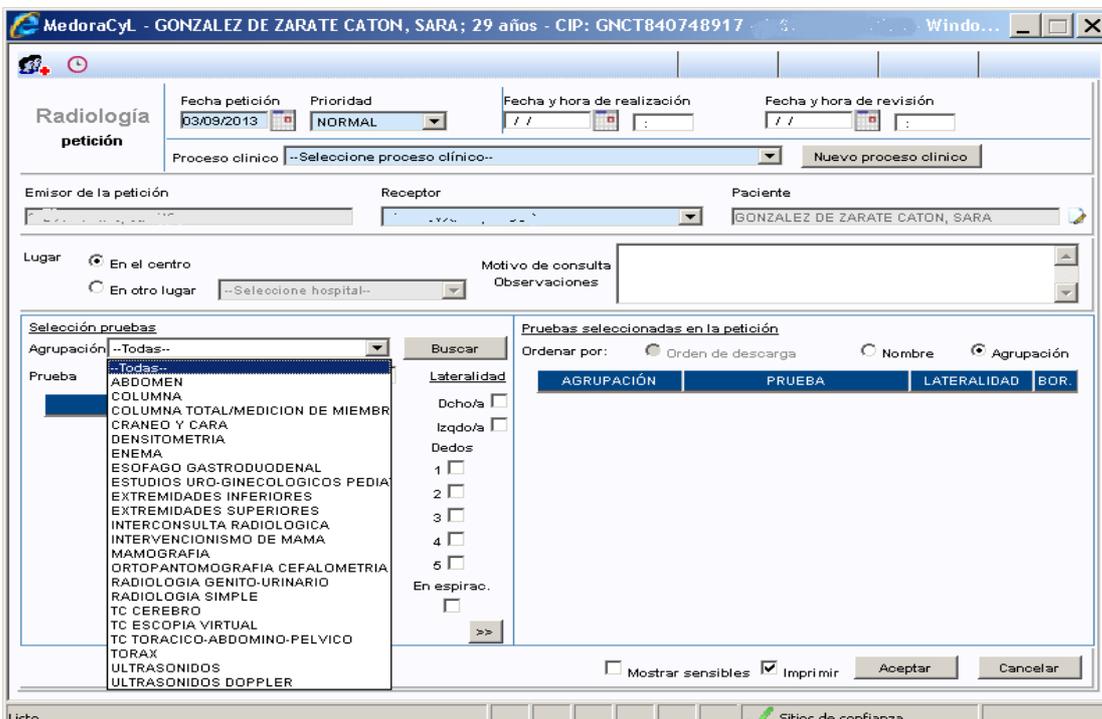


Fig. 9: Petición de pruebas radiológicas.

1.11. Pruebas diagnósticas: Este apartado engloba pruebas como electrocardiograma, endoscopias, anatomía patológica, etc. En esta ventana se solicitan y se anotan los resultados. MedoraCyl® permite la codificación de

resultados en un desplegable seleccionando [normal] o [anormal] junto con opción de texto libre para describir los resultados. Cada prueba debe ir asociada a un proceso clínico, aparecerán ordenadas cronológicamente y sombreadas dependiendo del estado en que se encuentre la prueba.

1.12. Recetas: Desde aquí se realiza la emisión de prescripciones médicas. En la parte superior de la ventana aparece un recordatorio de las alergias e intolerancias medicamentosas del paciente, esto no impide la dispensación, es elección y responsabilidad del médico prescriptor. Las prescripciones medicamentosas aparecen ordenadas alfabéticamente por principio activo, con la posología y duración de tratamiento, proceso clínico al que está asociado así como la fecha de la última receta impresa y la fecha de la próxima prescripción. Los tratamientos pueden diferenciarse entre agudos y crónicos (Fig. 10).

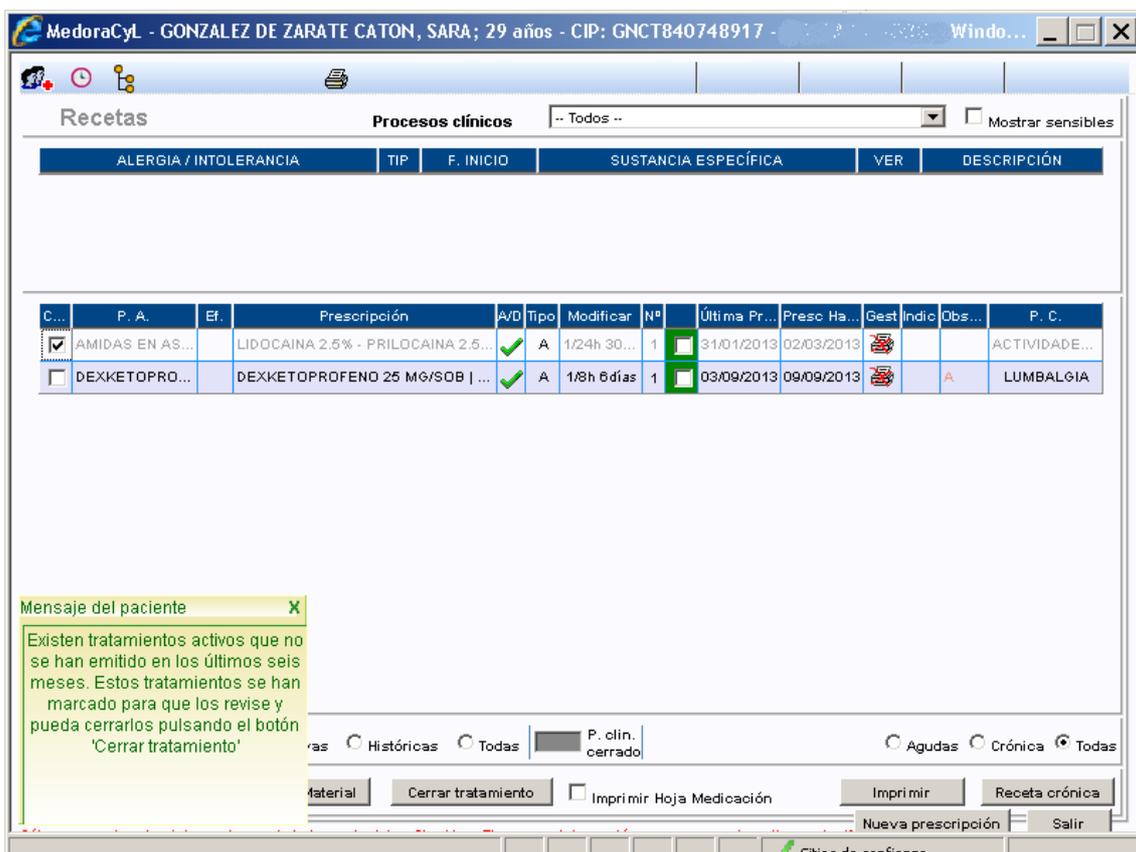


Fig. 10: Módulo de prescripción medicamentosa.

1.13. Incapacidad Temporal: En sujetos en estado activo en actividad laboral los partes de incapacidad temporal se emiten a través de esta opción. Cada parte está sujeto a un proceso activo y permanecen almacenadas todas las

incapacidades laborales emitidas para ese paciente, la duración, el proceso clínico asociado y la causa de introducción de nuevo a la actividad laboral.

- 1.14. Vacunas: El calendario de vacunación, más empleado en el área pediátrica calcula la dosis de vacuna dependiendo de la edad así como las vacunaciones completas. Las vacunas voluntarias o indicadas a grupos de riesgo también están presentes.
- 1.15. Interconsultas: Se trata del registro de interconsultas a otros servicios asistenciales así como las anotaciones de los resultados. Aparecen en lista por orden alfabético el servicio al cual se realiza la interconsulta, la fecha y el proceso clínico asociado. En este caso los resultados se introducen en forma de texto libre, sin capacidad de codificación.
- 1.16. Procedimientos terapéuticos: Engloba cirugía menor, curas, aplicación de tratamientos y tratamientos fisioterápicos. Está asociado a un proceso clínico y lleva la evolución fechada de los tratamientos aplicados.
- 1.17. Guías asistenciales: Desde el año 2006 se contemplan herramientas de ayuda en consulta que facilitan la adecuada práctica médica. Las guías asistenciales se activan según la edad, el sexo y los procesos clínicos activos del sujeto. Engloban una serie de datos que es necesario completar en anamnesis, exploración, actuaciones y plan terapéutico. La información es introducida mediante texto estructurado con opción [normal/anormal] y [si/no] en desplegable, permitiendo que sea explotable con posterioridad. El seguimiento de las guías asistenciales se considera en la actualidad criterio de calidad del ejercicio médico (Fig. 11).

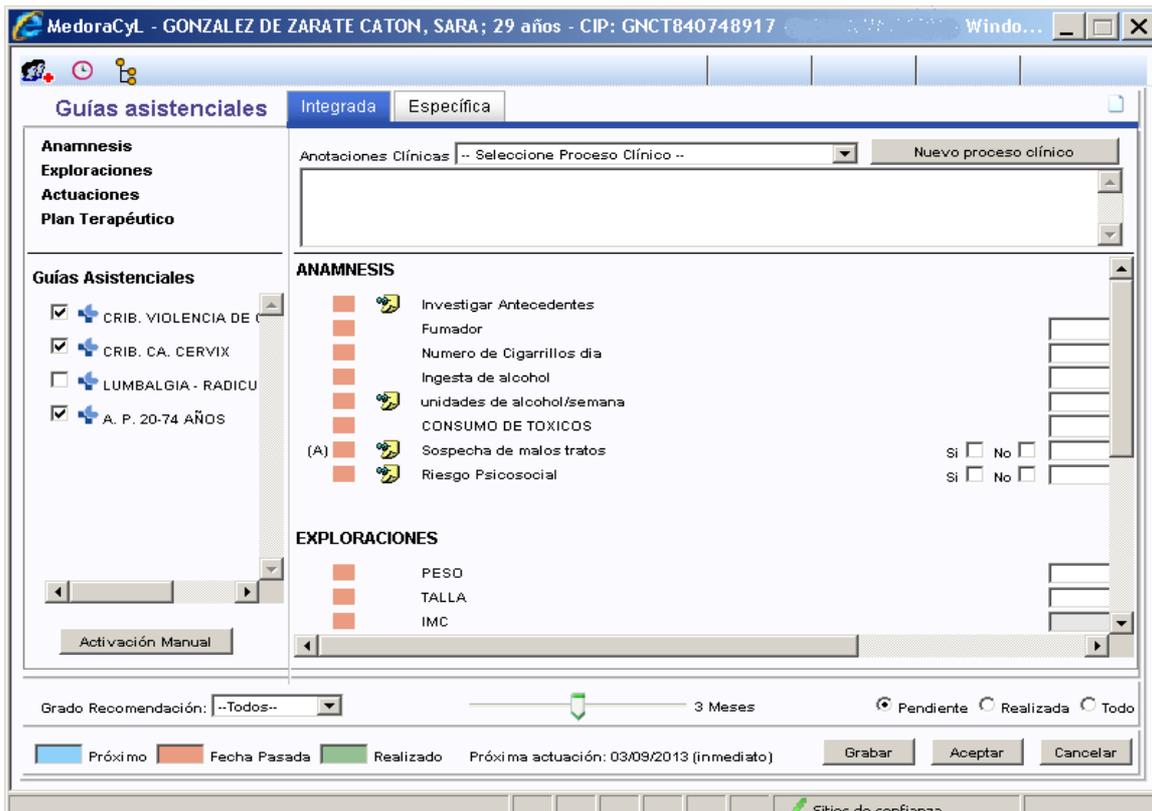


Fig. 11: Ventana de guías asistenciales.

- 1.18. Datos clínicos: permite la ordenación de parámetros de las constantes así como determinar el intervalo considerado dentro de la normalidad de cada una.
- 1.19. Informes: A través de esta opción se emiten informes de asistencia a consulta, informes de salud, informes de servicios sociales, etc.
- 1.20. Gestión de Citas: Da acceso al sistema de citaciones y agenda general de los integrantes del centro de salud para administrar las citas.
- 1.21. Hospital: Se trata de un enlace externo con el Sistema de historias clínicas hospitalarias.

3. Columna central:

En la mitad superior se muestran en orden cronológico las distintas consultas realizadas por ese paciente así como toda la información almacenada en sus últimas visitas. La mitad inferior está dispuesta para la introducción de texto libre acerca de esa nueva visita, es imprescindible asociar un proceso clínico para que la información permanezca almacenada. En esta ventana existe un acceso directo a la opción de exploración física del paciente.

4. **Columna de la derecha:**

La mitad superior visualiza todos los procesos clínicos activos e inactivos de ese paciente en orden cronológico con la fecha de apertura así como el responsable sanitario que abrió tal proceso. Cada proceso clínico abre un desplegable con las actuaciones realizadas sobre él, prescripciones, exploración física, interconsultas, partes de incapacidad temporal, etc. Para diferenciar cada proceso clínico aparecen en negrita aquellos considerados como “proceso problema”, en cursiva aquellos que provienen de una migración de programas anteriores y no se encontró equivalente en MedoraCyl® y en rojo los procesos clínicos que tienen asociados una Guía Asistencial. En la mitad inferior existe la opción de que aparezcan resumidas las últimas constantes determinadas al paciente o un resumen de sus antecedentes personales.

La codificación de los procesos clínicos en MedoraCyl® es una labor importante. El programa dispone de un buscador propio de fácil y rápido manejo, SACAD (Sistema de Ayuda a la Captura de Diagnósticos). Se trata de una tabla semántica en la que se va realizando un cribado gracias a las palabras función introducidas por el usuario, permitiendo asociar el código CIE-9 al diagnóstico. Es comprensible que determinados procesos clínicos más subjetivos o específicos no formen parte de la base de datos, MedoraCyl® permite la introducción de éstos almacenándose como diagnóstico temporal. Los procesos clínicos temporales son recibidos por Servicios Centrales valorando la conversión a un código explotable.

Una característica importante de este sistema de historias clínicas es la imposibilidad de borrar ciertos datos introducidos, como en el caso de procesos clínicos o prescripciones médicas. En el caso de los procesos clínicos, aquellos que lleven asociados cualquier tipo de actuación, el sistema impide borrarlo. Sin embargo sí permite cerrarlo o fusionarlo con otro proceso. El único mecanismo para hacer desaparecer un proceso clínico es realizando una solicitud a Servicios Centrales. Esta particularidad impide que desaparezca cualquier información introducida sobre un sujeto, ya que aunque se asocien procesos clínicos la información persiste en el sistema. En las prescripciones médicas el único mecanismo para impedir que se realice la prescripción de un principio activo una vez ha sido introducido e impreso es bloqueando la receta. Esta opción es útil para evitar recetar principios activos que se has impreso por error o en caso de alérgicas posteriormente detectadas.

Mecanismos de explotación de datos clínicos de MedoraCyl® para la investigación

La unificación del programa de historias clínicas en Atención Primaria en Castilla y León junto con un sistema de historias clínicas con información estructurada y fácilmente codificable permite la explotación de gran cantidad de datos con fines investigadores. En la actualidad la base de datos de Historias Clínicas de MedoraCyl® no se encuentra centralizada, los datos permanecen en las 248 bases de datos correspondientes a cada zona básica de salud de todo Castilla y León. Existen dos mecanismos de explotación de datos con diferentes opciones:

A. Explotación de los datos de cada Zona Básica de Salud:

Se trata de un mecanismo muy limitado ya que únicamente permite obtener informes nominales o numéricos por proceso clínico en una determinada zona básica de salud. Este acceso está limitado a personal sanitario propio de cada zona.

La explotación permite limitar sexo, edad, sujetos vivos y/o fallecidos con determinados procesos clínicos. Solo son explotables los procesos clínicos que MedoraCyl® contenga en su base de datos, no aquellos introducidos pendientes de aceptación y codificación. Aunque en programa permite elegir entre prevalencia del proceso e incidencia, se están evidenciando fallos en la carga con lo que en realidad muestra prevalencia global con fecha de alta del proceso. Este mecanismo es útil para estudios demográficos sencillos en cada Zona Básica de Salud, así como selección de una muestra en el caso de estudios experimentales, pero resulta no apto o complicado su manejo en el caso de estudios observacionales de cohortes o casos y controles ya que el estudio de otras variables distintas a proceso clínico no se contempla.

Actualmente se encuentra en proceso el Proyecto MEMU (Medora Multicentro) que permitirá que la base de datos sea única y global en Castilla y León, abordando un módulo de informes en los que los profesionales sanitarios tendrán accesos a la explotación de datos más específicos.

B. Explotación de los datos de forma global a través de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León

En este caso la explotación de los datos se realiza a través del Servicio de Análisis y Evaluación de Procesos Asistenciales y Aplicaciones Informáticas de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. Este servicio tiene acceso a las 248 bases de

datos de MedoraCyl® de toda la comunidad con una explotación de la información mucho más eficaz. A este nivel las distintas variables que engloban la historia clínica de un sujeto están registradas y codificadas. La estructuración de la mayor parte de la información contenida permite obtener estos resultados, no así el texto libre. El procedimiento para la obtención de los datos necesarios varía según el informe sea nominal o por código de identificación. En caso de los informes nominales la petición de los datos debe realizarse a la Gerencia de Salud correspondiente con la justificación del proyecto de investigación y los datos necesarios. La aceptación o no de la emisión de los datos dependerá de cada Gerencia la cual se encargará de tramitar la petición al Servicio de Análisis y Evaluación de Procesos Asistenciales. En el caso de que la información sea bajo código de identificación de cada paciente y no sea nominal, la solicitud de los datos se realiza por petición al Jefe de Servicio de Análisis y Evaluación de Procesos Asistenciales de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. Este mecanismo, aunque más burocrático que el anterior, permite la obtención de información específica, detallada, íntegra y relacionable de todas las variables que forman parte de las historias clínicas. Es óptimo para estudios observacionales tanto cohortes como casos y controles porque permite observar la evolución de una variable a lo largo del tiempo y buscar relaciones con otros factores, proporciona muestras de población de determinadas características ya que la Atención Primaria engloba el 96% de la población de la comunidad autónoma²⁹.

Discusión

No cabe duda que las bases de datos de información clínica se han generalizado en el ámbito asistencial y constituyen un hecho con el que hay que contar. Lo que nos planteamos en este estudio es su validez y utilidad para la investigación. En nuestro estudio, hemos identificado numerosas bases de datos de distinta índole, hemos constatado la creciente utilización de estas bases de datos y nos hemos fijado con más detalle en las bases de datos de historias clínicas, en particular las de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, y su utilidad para llevar a cabo investigación clínica y epidemiológica. En este sentido diversos factores van a determinar su utilidad.

En las bases de datos de historias clínicas al uso, los datos administrativos, clínicos, preventivos y sociales obtenidos en el proceso de atención a los pacientes quedan directa o indirectamente registrados en la historia clínica electrónica del individuo. La principal función de las historias clínicas electrónicas no cabe duda que es la asistencial, pero cada vez despierta mayor interés la explotación de los datos para realizar estudios epidemiológicos, clínicos, de utilización de recursos sanitarios, de evaluación de la calidad asistencial, planificación y gestión sanitaria, etc. Las historias clínicas electrónicas pueden englobar todos los datos clínicos y personales de un sujeto y en ello radica su interés; por otra parte, la codificación de estas variables permite crear un repositorio con gran cantidad de información. La universalización de

la asistencia sanitaria en España asegura la cobertura a la inmensa mayoría de la población, con lo que la información recogida es considerable y para muchos estudios se dispondría de muestras amplias de pacientes. Uno de los inconvenientes de este sistema es que no posee un sistema de control de la veracidad de los datos introducidos.

La base británica CPRD (www.cprd.com) contiene gran cantidad de datos clínicos aportados por Médicos de Atención Primaria del Reino Unido. Tiene enlaces con otras bases de datos sanitarias británicas, como el NIHR (*National Institute for Health Research*) y la MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*); además, dado el largo periodo que lleva en funcionamiento, se han elaborado unos requisitos para la recogida adecuada de información. El acceso a los datos tras una serie de autorizaciones y compromisos está disponible. Todas estas características confieren utilidad como base de datos de procesos clínicos, y de hecho ha permitido realizar numerosos estudios principalmente en el campo de la epidemiología. La base de datos española BIFAP (www.bifap.org), con una concepción similar, contiene información recogida por personal sanitario que participa voluntariamente en este proyecto, para el que se debe cumplir unos requisitos muy estrictos en la recogida y posterior validación de los datos. Incluye tanto datos clínicos como demográficos. El soporte se realiza a través del Sistema de Gestión de Historias Clínicas en Atención Primaria OMI-AP®. La participación en esta base de datos alcanzó el nivel más alto en cuanto a su distribución nacional en el año 2004, coincidiendo con el dominio de la base de datos de historias clínicas OMI-AP® en España. Los últimos datos obtenidos en el año 2012 solo incluyen las Comunidades de Madrid, Navarra, Aragón Cantabria, Asturias, Cataluña y Murcia (www.bifap.org/estadisticai.php). El envío de los datos es automático y anónimo desde el programa de historias clínicas, el colaborador no precisa de tiempo de dedicación extra, lo cual facilita la cooperación con este sistema. El acceso a la información recogida en esta base de datos está disponible para cualquier colaborador; no así para los investigadores externos. El Sistema de Información para el desarrollo de la Investigación en Atención Primaria SIDIAP (www.sidiap.org) se asemeja a la base británica por la conexión que tiene con otras fuentes sanitarias. Al igual que el BIFAP, incluye datos clínicos y demográficos. No es necesaria una dedicación activa del personal colaborador en la introducción de la información, ya que se realiza de manera automática durante el transcurso de la asistencia médica.

El Conjunto Mínimo de Datos, CMBD (www.msssi.gob.es) se refiere a diagnósticos al alta, ofrece datos suficientes que permiten conocer y analizar los procesos que se atienden en el área de hospitalización. Desde 1992 es obligatorio consignar la información de los diagnósticos al alta en todos los hospitales; de esta manera se pueden obtener datos completos, a nivel nacional y desagregado, de todos aquellos que han precisado ingreso hospitalario. A través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad puede tenerse acceso a los datos recogidos, en forma de listados; no hay acceso universal a la base de manera directa. La base de datos bibliográfica Medline contiene 25 publicaciones que han empleado esta base de datos clínicos³⁰; entre los estudios llevados a cabo con la información contenida en esta base de datos cabría destacar el de Treceño y cols. (2012)³¹ acerca de las tasas de fractura de cadera y el consumo de bifosfonatos en España del Centro de Estudios sobre la Seguridad de los Medicamentos de la Universidad de Valladolid.

Sin embargo, algunas de estas bases de datos tienen una serie de limitaciones. La base británica CPRD y la base de datos BIFAP recogen información seleccionada por profesionales de la salud cuya colaboración es voluntaria. Esto limita los datos introducidos. Por el contrario el Conjunto Mínimo de Datos, CMBD y la base SIDIAP reúnen datos de todos los profesionales implicados. La base de datos SIDIAP engloba información exclusivamente de Cataluña, restringiendo la generalización de los datos. La base BIFAP realiza la captación de los datos a través del programa de historias clínicas electrónicas, OMI-AP®, que si bien es el más común en España, no está presente en todas las comunidades.

Es importante precisar la autenticidad de la información contenida en cada base de datos. De este modo la base británica CPRD compara los datos clínicos con la información en formato papel de la historia clínica, informes de especialistas e informes de altas hospitalarias³². La base española BIFAP realiza una serie de comprobaciones a través de cuestionarios al médico colaborador para posteriormente comparar la información recogida con otras fuentes de información como encuestas nacionales de salud o registros de mortalidad³³. Si bien el Conjunto Mínimo de Datos (CMBD) abarca todo el territorio y es de obligado cumplimiento al alta de los pacientes, la información que recoge está basada en un informe clínico, que puede estar completo o incompleto, además los archivos están cumplimentados por personal administrativo, implicando un alto número de errores, a todo ello se añade que la información solo pertenece a personal ingresado en el hospital. La mayor parte de los estudios de investigación que emplean el CMBD están enmarcados a nivel

hospitalario, realizando estudios descriptivos sobre determinados procesos clínicos. Esto permite no tener que emplear medidas de validación de los resultados para ser representativos. Sin embargo, un estudio llevado a cabo por Treceño y cols. (2012) sobre las tasas de fractura de cadera y el consumo de bifosfonatos en España comparó los datos obtenidos del CMBD con los resultados de trabajos con el mismo objetivo circunscrito al territorio cántabro, observando similares tasas de prevalencia. La confrontación de los datos obtenidos del CMBD con resultados de incidencia de otras bases de datos y el cotejo con la información en formato papel son los mecanismos más empleados en la validación de estos resultados³¹.

La base de datos de historias clínicas hospitalarias Jimena®, reúne la información sanitaria del ciudadano agrupada según la asistencia especializada que ha recibido. Codifica adecuadamente datos de filiación del paciente, pero para englobar el resto de datos sanitarios se sirve de documentos PDF asociados a un servicio sanitario específico. Esto impide cualquier tipo de explotación automática de datos clínicos lejos del método manual; además, no recoge una serie de variables de interés para todos los servicios como puedan ser alergias o intolerancias medicamentosas, tratamientos médicos activos, intervenciones quirúrgicas realizadas, hábitos tóxicos, etc. Esta información recopilada de manera fragmentada no solo impide su uso con fines investigadores, también genera lagunas de información que empobrecen la labor asistencial de los profesionales sanitarios.

El sistema de gestión de historias clínicas MedoraCyl® es más completo que los correspondientes hospitalarios, posee un sistema de codificación de las distintas variables clínicas de cada sujeto, pudiendo realizar las modificaciones pertinentes en cada una de ellas, desde diagnósticos hasta hábitos tóxicos. Engloba información obtenida tanto desde Atención Primaria como de otros servicios sanitarios³⁴. A diferencia de la antigua historia en papel logra mantener los datos ordenados, facilitando su uso y evitando la pérdida de información, asegura la confidencialidad de la información contenida y permite explotar esos datos con fines estadísticos. Desde la apertura de la historia clínica tras el nacimiento hasta el cierre por defunción, toda la información relevante a la salud de un sujeto a nivel de sanidad pública es controlada por MedoraCyl®. El formato de esta historia clínica permite la explotación de los datos con objetivos investigadores. Aunque existen experiencias satisfactorias con el uso de estas historias clínicas electrónicas, su utilización genera desconfianza con respecto a la calidad de los datos que contienen. Es preciso pues comprobar la validez y fiabilidad de los registros de las historias clínicas electrónicas en nuestro medio para garantizar

la calidad de los trabajos que se realicen con esas bases de datos, para conseguirlo, no hay una metodología estandarizada y son escasos los estudios que se han centrado en evaluar los registros de en las historias clínicas electrónicas en Atención Primaria³⁵. La mayor parte de los diagnósticos realizados a este nivel se realizan sin consulta a otros servicios sanitarios, no alcanzan el diagnóstico de certeza que requeriría la codificación como tal. Del mismo modo, existe disparidad en la codificación del resto de variables, a pesar de la introducción de guías asistenciales que generan la introducción de más parámetros de los que habitualmente se realiza en una visita médica. Esto es debido probablemente a cuestiones de gestión de calidad sanitaria, ya que existen unos parámetros que forman parte del pacto de objetivos de cada zona básica de salud, provocando que se codifiquen con más frecuencia. MedoraCyl® como base de datos de historias clínicas en Atención Primaria de Castilla y León engloba gran cantidad de información clínica interesante ya que este servicio es el primer acceso del ciudadano a la asistencia médica³⁶. El seguimiento longitudinal de la historia de salud del paciente, la visión integra de todos los problemas de salud, las actividades de promoción de la salud así como la recepción e integración del resto de actuaciones por los distintos servicios sanitarios³⁴ confiere a esta base de datos de historias clínicas las competencias idóneas para ser empleada en el ámbito de la investigación. Sin embargo, tanta información permanece recluida en las bases de datos de cada zona básica de salud con unos mecanismos de accesibilidad laboriosos. La solicitud de autorizaciones para recabar información a las distintas Gerencias de Área así como la posterior aprobación por parte del Servicio de Análisis y Evaluación de Procesos Asistenciales dificultan la accesibilidad a esa cuantiosa información.

La validación de los datos recogidos en las historias clínicas electrónicas de Atención Primaria permitiría disponer de una fuente de gran valor que facilitaría la realización de estudios epidemiológicos así como la generalización de los resultados obtenidos³⁷. Sin embargo, la existencia de un sistema de salud en España descentralizado dificulta avanzar en ámbitos asistenciales y de investigación; según el Barómetro Sanitario del año 2011 un 7,3% de 7.757 ciudadanos encuestados precisó acudir a un Centro Sanitario Público cuando se encontraba fuera de su Comunidad Autónoma³⁸. Esto plantea la necesidad de arbitrar mecanismos de cohesión y coordinación entre las diferentes Comunidades Autónomas para ofrecer una adecuada asistencia. En la actualidad, se está llevando a cabo la realización de la Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud formando parte del proyecto denominado “Sanidad en Línea”, enunciada en el plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS)³⁹.

Entre otras funciones, este proyecto tiene la finalidad de crear la llamada Historia Clínica Resumida de cada paciente, en la cual se recogerán los datos médicos más relevantes de cara a la asistencia Médica en cualquier lugar de España; un proyecto similar se está desarrollando a escala europea, con la colaboración del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Comisión Europea para conseguir una historia clínica electrónica interoperable⁴⁰. Otro proyecto de centralización del historial clínico fue Google Health®, lanzado en el año 2008 en el que de manera voluntaria, personal y gratuita los usuarios podían introducir sus datos médicos para poderlos recuperar en cualquier parte del mundo, a comienzos de 2012 se suspendió el proyecto⁴¹.

Las bases de datos de historias clínicas en Atención Primaria de Castilla y León se emplean de forma habitual en los estudios de gestión y calidad del sistema de salud de la comunidad, sin embargo no han aplicado en estudios publicados en el ámbito de la investigación. En el caso de la base de datos de historias clínicas en Atención especializada, cabe destacar el estudio de Manchón y cols. (2013) acerca de los psicotropos y las conductas suicidas, para cuya realización manejó el sistema de historia clínica electrónica Averroes®⁴². Se puede concluir, que aunque la base de datos MedoraCyl® tienen en la actualidad ciertas limitaciones, podría constituir una herramienta útil para llevar a cabo investigación de calidad a partir de los datos recogidos en las historias clínicas electrónicas; esto ya se ha demostrado con la base de datos Averroes®. Una actitud, por parte de las autoridades sanitarias, de apoyo resuelto a la investigación, podría facilitar la disponibilidad de estas herramientas.

Conclusiones

1. La transición de las historias clínicas en formato papel a la historia clínica electrónica, así como el depósito de los datos en bases de datos de historias clínicas, ha supuesto un avance en la estructuración y organización de las distintas variables clínicas. La investigación llevada a cabo con la información de historias clínicas electrónicas en el mundo ha aumentado de manera notable en los últimos años.

2. Las bases de datos de historias clínicas en Atención Primaria, en España, engloban un alto y creciente porcentaje de la población general. Al cumplir con las recomendaciones de las Guías Asistenciales se recogen más datos que en la práctica clínica convencional. El seguimiento de la historia de salud de cada paciente a lo largo su vida permite obtener gran cantidad de información y su variación a lo largo del tiempo. La unificación de la información que proviene de otros servicios sanitarios junto con la propia genera una visión integrada de la historia de salud del paciente. Todo ello contribuye a conferir a las historias clínicas electrónicas un valor singular desde el punto de vista de su contenido y de su representatividad

3. Si bien las bases de datos de historias clínicas en España son uniformes dentro de cada Comunidad Autónoma, no lo son a escala nacional. Ello plantea problemas adicionales en la asistencia sanitaria de pacientes en comunidades distintas a la comunidad de origen, puesto que no constará ninguna información médica. Aunque el proyecto de Historia Clínica Digital del SNS trata de solventar la barrera asistencial, no unifica la información clínica para emplearla en investigación.

4. El uso de las bases de datos de historias clínicas en investigación precisa una serie de requisitos. Es necesario que estas engloben poblaciones extensas para que los resultados sean representativos. Asimismo, las historias clínicas electrónicas deben recoger la máxima cantidad de variables tanto clínicas como demográficas y de estilos de vida en un formato que permita una fácil explotación. Los programas de historias clínicas deben ser sencillos, rápidos y manejables para asegurar el adiestramiento de los profesionales facilitando su uso. Todos los datos deben ser introducidos y codificados de manera homogénea para lograr registros comparables. Las bases de datos de historias clínicas deben ser compatibles entre sí independientemente de la región que englobe con el fin de realizar intercambio de información y tener la máxima

cobertura. No deben existir obstáculos en el acceso a la información incluida en las bases de datos, pero sí se necesitan unos protocolos de investigación a llevar a cabo previamente aprobados y unas normas de confidencialidad y protección de los datos.

5. MedoraCyl®, base de datos de historias clínicas en Atención Primaria de Castilla y León, engloba la asistencia sanitaria de nivel básico de toda la comunidad autónoma, almacena información procedente de Atención Primaria y de especializada. La información esencial sobre enfermedades y medicamentos está codificada; también se emplea una interfaz sencilla, completa e intuitiva en su programa. Sin embargo, su sistema es incompatible con el resto de bases de datos del país, la introducción de determinadas variables se realiza de una forma muy heterogénea y la obtención posterior de los datos, aunque posible, no está exenta de dificultades. No obstante, con las propiedades que posee actualmente se asegura una óptima recopilación de datos y una asistencia global a la población. Serían necesarias que las modificaciones y adaptaciones que se hicieran en MedoraCyl®, tuvieran en cuenta la posibilidad de llevar a cabo investigación con esta herramienta. En consecuencia, la compatibilidad con otras de bases de datos de historias clínicas, la codificación de la información y la facilidad para la migración de los datos serían esenciales para este cometido.

Bibliografía

1. Lluís Codina. Análisis de sistemas y metodología de diseño de bases de datos documentales. En: Scire. -- Vol.2, no.2. 1996; (23) 11-34.
2. De Miguel Castaño A., Gerardo Piattini M. Concepción y diseño de bases de datos: del modelo E/R al modelo relacional. Ra-Ma Madrid. 1993; pág 989.
3. Camps Paré R. Introducción a la base de datos. Software libre. Máster de Postgrado de la Universitat Oberta de Catalunya. 2010; (13) 17-30.
4. Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal. Publicado en: BOE núm. 298, de 12/12/1999, págs. 43088-43099.
5. PubMed,"data base" [Title/Abstract] AND ("2003/09/05" [PDat] : "2013/09/03" [PDat]) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
6. Ortega A, Berriocha C, Sierra L, Ortega MM, La historia clínica: herramienta fundamental en atención primaria. Aten Primaria. 1999; 24:620-1.
7. Gené J, Jiménez J, Martín A. Historia clínica y sistemas de información. En: Martín Zurro A, Cano Pérez J, editores. Atención primaria. Conceptos, organización y práctica clínica. Barcelona: Mosby-Doyma; 1999.
8. González Cocina E, Perez Torres E. La historia clínica electrónica. Revisión y análisis de la actualidad. Diraya: la historia de salud electrónica de Andalucía. Rev Esp Cardiol Supl. 2007;7-37C-46C
9. Dick R. S., Oteen E B., Detmer D.E. The computer-based patient record: An essential technology for health care. Revised Edition Washington, D.C.: The National Academy Press. 1997. Capítulo 2. p. 74-99.
10. Crespo Molina P, Maldonado Segura JA, Robles Viejo M, Chavarria M. Tecnologías de la información al servicio de la historia clínica electrónica. En: Carnicero Gómez de A, editor. Informe SEIS. De la historia clínica a la historia de salud electrónica. Madrid: Sociedad Española de Informática de la Salud; 2002. p. 147-92.
11. PubMed, "medical record". Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
12. García Rodríguez LA, Pérez-Gutthann S, Jick S. The UK General Practice Research Database. capítulo 23. En: Strom BL (editor). Pharmacoepidemiology, 3ª Edición. Chichester : John Wiley&Sons,Ltd., 2000. p:375-85.
13. Salvador Oliván JA. Sistemas de información hospitalarios: el C.M.B.D. Scire. 1997; 2: 115-30.

14. Salvador-Rosa A, Moreno-Pérez JC, Sonogo D, García Rodríguez LA, de Abajo-Iglesias FJ. El proyecto BIFAP: Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria. *Aten Primaria*. 2002; 30(10): 655-61.
15. Erviti J y Cols. Oral bisphosphonates are associated with increased risk of subtrochanteric and diaphyseal fractures in elderly women: a nested case-control study. *BMJ Open*. 2013 Jan 30;3(1).
16. De Abajo FJ, Gil MJ, Bryant V, Timoner J, Oliva B, García-Rodríguez LA. Upper gastrointestinal bleeding associated with NSAIDs, other drugs and interactions: a nested case-control study in a new general practice database. *Eur J Clin Pharmacol*. 2013 Mar;69(3):691-701.
17. Gil M, Oliva B, Timoner J, Maciá MA, Bryant V, de Abajo FJ. Risk of meningioma among users of high doses of cyproterone acetate as compared with the general population: evidence from a population-based cohort study. *Br J Clin Pharmacol*. 2011 Dec;72(6):965-8.
18. Chacón García A, Ruigómez A, García Rodríguez LA. Incidence rate of community acquired pneumonia in a population cohort registered in BIFAP. *Aten Primaria*. 2010 Nov;42(11):543-9.
19. Garcés y cols. The Ottawa ankle guidelines: analysis of their validity as clinical decision guidelines in the indication of X-rays for ankle and/or middle-foot injuries. *Aten Primaria*. 2001 Jun 30;28(2):129-35.
20. Proyectos de Investigación con información de BIFAP. Disponible en: <http://www.bifap.org/actividad-cientifica.php#proyectos>
21. Transmisión electrónica de sospecha de reacciones adversas de medicamentos de uso humano. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es>
22. Conjunto de datos internacionales acerca de la seguridad de los medicamentos. Disponible en: <http://www.umc-products.com>
23. Farmacovigilancia de la Unión Económica Europea. Disponible en: <http://www.eudravigilance.ema.europa.eu>
24. Carvajal A. Los nuevos desafíos de la farmacovigilancia en España. En: Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, De Abajo FC. Los primeros 25 años de Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Ed. De la Universidad de Oviedo; 2010. P87-90.
25. Sistema de Información para el Desarrollo de la Investigación en Atención Primaria SIDIAP [página web]. Instituto de Investigación en Atención Primaria (IDIAP Jordi Gol), Institut Català de la Salut. [acceso el 3 de Agosto de 2013]. Disponible en: <http://www.sidiap.org/>.

26. Desarrollo e implantación de nuevas tecnologías de la Información y Comunicación en la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. Balance 2006-2011.
27. Estrategia E-Salud de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. Disponible en: <http://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/estrategia-salud>
28. Guía de Ordenación Sanitaria de Castilla y León de 2007.
29. Barba R, Losa JE, Guijarro C, Zapatero A. Fiabilidad del conjunto mínimo básico de datos (CMBD) en el diagnóstico de la enfermedad tromboembólica. *Med Clin (Barc)*. 2006; 127: 255-7.
30. PubMed. "CMBD" Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
31. Treceño P y cols. Hip fracture rates and bisphosphonate consumption in Spain. An ecologic study. *Eur J Clin Pharmacol* (2012) 69:559–564.
32. Jick S, Kaye JA, Vasilakis-Scaramozza C, García Rodríguez LA, Ruigómez A, Meier CR. Validity of the General Practice Research Database. *Pharmacotherapy*. 2003; 23(5): 686-9.
33. Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria BIFAP. Boletín nº 8. Junio 2009. Disponible en www.bifap.org
34. Sevilla FL. La universalización de la atención sanitaria. Sistema Nacional de Salud y Seguridad Social. Fundación Alternativas. Documento de trabajo 86, 2006.
35. Orueta JF, Urraca J, Berraondo I, Darpón J. ¿Es factible que los médicos de primaria utilicen CIE-9-MC? Calidad de la codificación de diagnósticos en las historias clínicas informatizadas. *Gac Sanit*. 2006; 20(3): 194-201.
36. Gérvas J, Pérez Fernández M. Poder para la atención primaria de salud. *Cuaderno de Políticas Salud*. 2010; 4:2-4.
37. Gallego Ruiz A, Peces Morate FJ, Elviro García P, Sierra Garrido C. Estudio de concordancia entre el diagnóstico clínico y el diagnóstico anatomopatológico de lesiones dermatológicas en Atención Primaria. *MEDIFAM*. 2003; 13: 19-22.
38. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: Barómetro Sanitario 2011. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [online]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/informeAnual.htm>
39. El Sistema de Historia Clínica Digital del SNS. Instituto de Información Sanitaria. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. [online] Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/hcdsns/>

40. Declaración Ministerial E-health. Disponible en:
<http://www.msssi.gob.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/DeclaracionMinisterialEHealth.pdf>
41. Google Health. Disponible en http://www.google.com/intl/en_us/health/about/
42. Manchón y cols. Psychotropics and suicidal behaviour- a case-control study. Eur Psychiat. 2013, Vol 28.