

UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE POSTGRADO



**“Modelo referencial para la generación de reporte
interoperable para el diagnóstico de bacterias
multirresistentes de importancia en salud pública”**

DANIELA SOLEDAD QUENTI MÁRQUEZ

AFE para optar al grado de Magíster en Informática Médica

Director de Tesis: Dra. Paulina Ruiz

Codirector: Ing. Fernando Portilla

Enero, 2022

**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE POSTGRADO**

INFORME DE APROBACIÓN TESIS DE MAGISTER

**Se informa a la Comisión de Grados Académicos de la Facultad de Medicina, que
la Tesis de Magíster presentada por la candidata**

DANIELA SOLEDAD QUENTI MÁRQUEZ

**ha sido aprobada por la Comisión Informante de Tesis como requisito para optar
al Grado de Magíster en Informática Médica con mención en Diagnóstico y
Tratamiento Computarizado. en el Examen de Defensa de Tesis rendido el día**

.....

**Prof. Dra. Paulina Ruiz
Directora de Tesis**

COMISIÓN INFORMANTE DE TESIS

Prof. Dr.

Prof. Dr.

Prof. Dr.

Presidente Comisión

*A mi querida Nina,
al cielo a mi tata Luis,
a mi familia.*

Índice General

Glosario	9
Resumen	10
Abstract	11
1. Introducción.....	12
<i>1.1 Generalidades</i>	<i>12</i>
Interés mundial en el control de la Resistencia Antimicrobiana.....	12
Interés Nacional en el control de la Resistencia Antimicrobiana.....	12
Vigilancia Epidemiológica de las RAM.....	13
<i>1.2 Motivación.....</i>	<i>13</i>
2. Objetivos.....	15
<i>2.1 Objetivo General.....</i>	<i>15</i>
<i>2.2 Objetivos específicos</i>	<i>16</i>
3. Antecedentes	17
<i>3.1 Contexto Digital país.....</i>	<i>17</i>
<i>3.2 Digitalización en los Laboratorios Clínicos</i>	<i>18</i>
<i>3.3 Interoperabilidad en el Laboratorio Clínico.....</i>	<i>19</i>
<i>3.4 Niveles de Interoperabilidad.....</i>	<i>19</i>
<i>3.5 Estándares de terminología</i>	<i>20</i>
<i>3.6 Semántica; Mapeo LOINC</i>	<i>21</i>
<i>3.7 Semántica; Mapeo SNOMED CT.....</i>	<i>24</i>
<i>3.8 Sintaxis; Estándar HL7</i>	<i>25</i>
<i>3.9 Vigilancia de resistencia antimicrobiana (RAM).....</i>	<i>28</i>

3.10 Agentes con resistencia antimicrobiana de importancia en salud pública (ARAISP)	29
4. Materiales y Métodos	32
4.1 Obtención de los datos	32
4.2 Generación del modelo de diagnóstico	32
4.3 Generación de un modelo de codificación a LOINC y SNOMED-CT	33
4.4 Normalización de los datos	34
4.5 Mapeo automatizado con RELMA	36
4.6 Modelado del proceso de notificación	38
4.6.1 Definir los recursos FHIR que serán la base de la notificación.	38
4.6.2 Modelado del escenario con ClinFHIR.	38
4.6.3 Generar el recurso DiagnosticReport	39
4.6.3 Generación de un Recurso Bundle	40
4.6.4 Testeo del recurso Bundle mediante un servidor	40
5. Resultados	41
5.1 Obtención de los datos	41
5.2 Selección de ARAISP	42
5.3 Modelamiento proceso de diagnóstico de Enterobacterias resistentes	44
5.4 Representación de la Metodología de mapeo de LOINC, SNOMED CT y mensajería HL7 FHIR	46
5.5 Normalización de los datos	47
5.6 Mapeo RELMA	48
5.7 Mapeo SNOMED-CT	49
5.8 Elección de los recursos FHIR para la estructuración del formulario B3	53
5.9 Modelo del escenario para la generación de un reporte FHIR	54
5.9 Elementos que dan respuesta a cada ítem del formulario B3	56
5.10 Generación del recurso DiagnosticReport y recursos secundarios	57
5.11 Generación del recurso Bundle	59

6. Discusión.....	61
7. Conclusión.....	63
4. Resúmenes de Congresos y Publicaciones generadas por la tesis	64
Bibliografía.....	65
Anexos.....	69

Índice Tablas

TABLA 1: RECURSOS FHIR DE USO FRECUENTE.	27
TABLA 2: PATÓGENOS CATALOGADOS COMO PRIORITARIOS POR LA OMS.	35
TABLA 3: ANÁLISIS DE LABORATORIO QUE PERMITEN CONCLUIR DIAGNÓSTICOS DE ENTEROBACTERIAS RESISTENTES A CARBAPEMENASAS.....	35
TABLA 4: DATOS OBTENIDOS DE LOS PROCEDIMIENTOS MICROBIOLÓGICOS PARA DETECCIÓN DE ARAISP.....	42
TABLA 5: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE DIAGNÓSTICO.....	45
TABLA 6: DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE MAPEO Y DE SINTAXIS.....	47
TABLA 7: INFORMACIÓN EXTRAÍDA DE LOS DATOS OTORGADOS POR EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.	48
TABLA 8: BÚSQUEDA REALIZADA CON SEARCHLOINC Y RELMA.	48
TABLA 9: DESCRIPCIONES PARA CÓDIGO LOINC DE UROCULTIVO.	49
TABLA 10: PRINCIPALES ATRIBUTOS DEL CÓDIGO SNOMED-CT PARA KLEBSIELLA PNEUMONIAE.	50
TABLA 11: CÓDIGOS SNOMED CT PARA LOS DIAGNÓSTICOS DE NUESTRO INTERÉS.	51
TABLA 12: TABLA CON CÓDIGOS SNOMED Y LOINC Y SUS DESCRIPCIONES ASOCIADAS A LOS REQUERIMIENTOS DEL FORMULARIO B3.	52
TABLA 13: DESCRIPCIÓN DE LOS RECURSOS UTILIZADOS PARA CONSTRUIR EL REPORTE FORMULARIO B3.....	54
TABLA 14: TABLA ARROJADA POR CLINFHIR QUE SOPORTA LAS DEFINICIONES DEL ESQUEMA DE LA FIGURA 13..	55
TABLA 15: DATOS SOLICITADOS EN EL FORMULARIO B3 CON SU RESPECTIVO RECURSO Y LOS ELEMENTOS DE DICHO RECURSO QUE PERMITEN RESPONDER AL DATO.	57

Índice Figuras

FIGURA 1: PROCESO DE INTERCAMBIO DE DATOS ENTRE EL HIS Y LIS	18
FIGURA 2: COMPONENTES DEL CÓDIGO LOINC PARA EL TEST DE GLUCOSA	22
FIGURA 3: CÓDIGOS OBTENIDOS MEDIANTE EL BUSCADOR SEARCHLOINC.....	23
FIGURA 4: FORMATO DE MENSAJE HL7	26
FIGURA 5: ESQUEMA RESUMEN DEL PROCESO PARA GENERAR REPORTE DIAGNÓSTICO.	33
FIGURA 6: ESQUEMA REPRESENTATIVO DE LOS CÓDIGOS ASOCIADOS A UN DIAGNÓSTICO..	37
FIGURA 7: ESTRUCTURA UML DEL RECURSO DIAGNOSTICRDEPORT DE FHIR HEALTH LEVEL SEVEN INTERNATIONAL.....	39
FIGURA 8: ESQUEMA SELECCIÓN ARAISP.	42
FIGURA 9: MODELO BPMN DEL PROCESO DIAGNÓSTICO DE ENTEROBACTERIAS RESISTENTES A CARBAPENEMASAS.	44
FIGURA 10: MODELO BPMN DEL PROCESO DE MAPEO A TERMINOLOGÍAS ESTANDARIZADAS Y SINTAXIS PARA LA GENERACIÓN DE UN MENSAJE INTEROPERABLE.	46
FIGURA 11: MAPEO A SNOMEDCT DE KLEBSIELLA PNEUMONIAE RESISTENTE A CARBAPENEMASAS.	50
FIGURA 12: FORMULARIO B3 Y RECURSOS ASIGNADOS PARA DAR RESPUESTA A CADA ÍTEM. .	53
FIGURA 13: ESQUEMA REALIZADO CON GRAPH BUILDER PARA REPRESENTAR UN EJEMPLO ESPECÍFICO DE NOTIFICACIÓN ARAISP. P.....	55
FIGURA 14: ESQUELETO RECURSO FHIR.	58
FIGURA 15: RECURSO BUNDLE ABREVIADO	60

Glosario

ANSI	<i>ANSI-American National Standards Institute</i>
ARAISP	<i>Agentes con Resistencia a Antimicrobianos de Importancia en Salud Pública</i>
CAP	<i>College of American Pathologists</i>
CIM	<i>Concentración mínima inhibitoria</i>
CSV	<i>Valores separados por columns</i>
FHIR	<i>Fast Healthcare Interoperability Resources</i>
FONASA	<i>Fondo Nacional de Salud</i>
HCUCH	<i>Hospital Clínico Universidad de Chile</i>
HIMSS	<i>Healthcare Information and Management Systems Society</i>
HIS	<i>Sistema de Información Hospitalario</i>
HL7	<i>Health Level Seven</i>
LC	<i>Laboratorio Clínico</i>
LIS	<i>Sistema de Información de Laboratorio Clínico</i>
LOINC	<i>Logical Observation Identifiers Names and Codes</i>
MINSAL	<i>Ministerio de Salud</i>
OMOP	<i>Observational Medical Outcomes Partnership</i>
RAM	<i>Resistencia Antimicrobianos</i>
RCE	<i>Registro Clínico Electrónico</i>
RELMA	<i>Regenstrief LOINC Mapping Assistant</i>
SNOMED-CT	<i>Systemized Nomenclature of Medicine–Clinical Terms</i>

Resumen

El **laboratorio clínico** (LC) cumple un papel fundamental en la **vigilancia epidemiológica** y se encuentra encargado de la notificación oportuna de varias enfermedades que pueden poner el riesgo la salud de la población. Hoy en día, los laboratorios clínicos (LCs) de Chile están en un proceso de marcha blanca para la implementación de la notificación de **bacterias de importancia para la salud pública**, debido al incremento mundial de la **resistencia a antimicrobianos**.

Actualmente el proceso de vigilancia de resistencia antimicrobiana es escaso. La implementación de la **interoperabilidad** en los sistemas de salud y especialmente en los laboratorios permitiría reducir los tiempos de **notificación** de las resistencias antimicrobianas, con la generación de alertas tempranas en el sistema hospitalario y además propiciaría la mejor utilización de los datos contenidos en el **reporte diagnóstico**, siendo un real aporte en el control y vigilancia epidemiológica.

Para generar un reporte interoperable de LC es necesaria la adopción de **terminología estándar internacional**. Para ello, se requiere de personal especializado, con conocimiento de LC e informática en salud, de modo de realizar un correcto mapeo de los exámenes y diagnósticos de laboratorio con una **semántica** y **sintáctica** adecuada para alcanzar niveles de interoperabilidad elevados.

Dentro de los estándares de terminología encontramos; “Nombres y Códigos de Identificadores de Observación Lógica” (**LOINC®**) y “Nomenclatura sistematizada de términos clínicos de medicina” (**SNOMED-CT**), los cuales son utilizados para la codificación y resultados de LC respectivamente. Estos **estándares terminológicos** han sido adoptados por el **estándar de mensajería HL7**.

En Chile los exámenes de laboratorio aún no son interoperables a pesar de la disponibilidad de herramientas validadas a nivel mundial. Por este motivo, *se generó un modelo referencial que sienta las bases para la futura implementación de un **reporte interoperable para notificación de bacterias resistentes a antibióticos de importancia en salud pública** (ARAISP). El modelo referencial contempla las etapas de modelado del proceso y mapeo a terminología estándar (LOINC, SNOMED-CT y HL7-FHIR) de un conjunto de exámenes microbiológicos que permiten el diagnóstico de ARAISP.*

Abstract

The **Clinical Laboratory** have a critical role to play in **epidemiological surveillance** and this function is the timely notification of infectious diseases that can put the population's health at risk. Actually, the Clinical Laboratories in Chile are in the trial process for the implementation of a **bacterial** resistance report, powered by the Mundial increase of **antimicrobial resistance**. Currently, the surveillance process is poor. The interoperability implementation on systems and laboratories health's could reduce the **notify** time's of bacterial resistance, with the generation of early alerts in the clinical system and this improves the use of data stored in the **diagnostic report** and can be a great contribution to control and epidemiological surveillance. The implementation of interoperable Clinical Laboratories requires the use of **international standard terminology**. For mapping to standard terminology is required professionals with knowledge of LC and health informatics for the correct mapping of laboratory tests and diagnoses with **semantics** and **syntax** that contribute to achieving high levels of interoperability.

Commonly used terminology standards in health are "Logical Observation Identifier Names and Codes" (**LOINC**) and "Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms" (**SNOMED-CT**), which are used for the coding of clinical laboratory tests and diagnostic results. These **terminology standards** have been adopted by the **HL7 messaging standard**. In Chile, laboratory tests are not yet interoperable despite the availability of tools used and validated worldwide. *Therefore, a reference model was generated that lays the foundations for the future implementation of an interoperable report for the bacteria resistance notification (ARAISP). The reference model contemplates the stages of modeling the process and mapping to standard terminology (LOINC, SNOMED-CT, and HL7-FHIR) about microbiological tests that allow the diagnosis of ARAISP.*

1. Introducción

1.1 Generalidades

Interés mundial en el control de la Resistencia Antimicrobiana

Pese a que el descubrimiento de los antibióticos representa un avance fundamental para el control de enfermedades provocadas por bacterias, la exposición constante a estos fármacos conlleva al desarrollo de resistencia a antimicrobianos (RAM). Esta situación se traduce en tratamientos ineficaces, infecciones persistentes, aumento de los costos en salud y diseminación de RAM. En mayo del año 2014 la Asamblea Mundial de la Salud estableció un consenso sobre la RAM, considerándola como una gran amenaza para la salud a nivel mundial por lo que se elaboró un plan de acción global para combatirla, estableciendo objetivos estratégicos que deberían ser aplicados en el contexto de cada país. Según estimaciones, se proyecta que a nivel global para el año 2050 existirán 10 millones de muertes al año y un riesgo de pérdida económica acumulada de 100 billones de dólares, si no se adoptan medidas proactivas para frenar la diseminación de RAM [8].

Interés Nacional en el control de la Resistencia Antimicrobiana

En julio de 2017, el Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) aprobó el Plan Nacional Contra la Resistencia a los Antimicrobianos, el cual contempla acciones intersectoriales para la reducción del riesgo de la emergencia y diseminación de RAM.

Es en este contexto, que Chile se compromete como uno de los estados miembros de la Organización Mundial de la Salud a luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, firmando el “Plan de acción sobre la resistencia a los antimicrobianos”, comprometiéndose a planificar y ejecutar un programa orientado a contener y reducir el impacto sanitario de este fenómeno.

Vigilancia Epidemiológica de las RAM

Estudios concluyen que la vigilancia es clave para comprender el tamaño del problema y es vital para la lucha contra la resistencia antimicrobiana [37, 38]. Esto implica que un sistema de vigilancia de laboratorio de RAM proporciona información fundamental para la dimensión del problema, establecimiento y estandarización de tratamientos, identificación de mecanismos de resistencia epidémicos y proposición de medidas de prevención, control y evaluación [9].

Dada la actual importancia de la vigilancia de RAM es que a fines del año 2018 se aprueba una norma técnica sobre la contención de la diseminación de los *Agentes con Resistencia a Antimicrobianos de Importancia en Salud Pública* (ARAISP). Dicha norma establece la obligatoriedad de un programa de vigilancia de las ARAISP.

El organismo encargado de la vigilancia de las ARAISP es el Instituto de Salud Pública (ISP). Este recopila la información contenida en la notificación de resistencia enviada por centro de salud hospitalario. Actualmente el profesional encargado del laboratorio de microbiología del centro de salud debe llenar un formulario tipo y posteriormente lo envía mediante correo electrónico al departamento de Vigilancia Epidemiológica del ISP. El ISP genera boletines informativos y lleva un registro del número de ARAISP anual [35].

1.2 Motivación

Estudios anteriores muestran que la notificación automática de enfermedades infecciosas no solo reduce en gran medida la carga de trabajo de la vigilancia, sino que también se completan los informes casi en tiempo real, entrega datos de mejor calidad y la gestión del conocimiento reduce el costo de mantenimiento del sistema [39, 40]. Es decir, los sistemas interconectados (interoperables) juegan un rol determinante en la oportuna notificación y vigilancia de RAM [10].

La notificación automática consiste en un reporte interoperable, es decir, un mensaje que pueda ser descifrado por ambos interlocutores. La importancia de la comunicación efectiva de los datos ha quedado de manifiesto en el rol que han desempeñado las tecnologías de salud en

la vigilancia epidemiológica en tiempos de pandemia COVID-19, donde la interoperabilidad entre distintos sistemas tecnológicos juega un rol fundamental [36].

Para que el mensaje sea descifrado debe ser comunicado en el mismo idioma, entonces, para la generación de un reporte automático interoperable los datos que participan en la comunicación deben ser enviados en una terminología común a los dos o más interlocutores. En el contexto de exámenes de laboratorio la terminología estándar más ampliamente expandida a nivel mundial para exámenes de laboratorio es la de “Identificadores de nombres y códigos de observación lógica” (LOINC®) y para los diagnósticos es la “Nomenclatura sistematizada de términos clínicos de medicina” (SNOMED CT).

Con los datos en el mismo idioma, es posible generar un reporte automático interoperable. Este reporte estará contenido en un mensaje estructurado de acuerdo con el protocolo de mensajería HL7, y esto permite comunicar a los interlocutores, como lo son los centros de salud e ISP. El uso de terminologías estándar y protocolos de mensajería está cada día más expandido e incluso forma parte de programas gubernamentales y organismos como el Colegio Americano de Patólogos (CAP) recomienda en sus manuales la adopción de estas terminologías, destacando el aporte de la interoperabilidad en los procesos internos de los LCs y en la mejora de la calidad de atención de los pacientes [13].

En Chile, la realidad actual es que los datos no son transmitidos oportunamente, no existe un protocolo de interoperabilidad entre el ISP y los establecimientos de salud y el primer paso para lograr la interoperabilidad es la estandarización de los datos. Actualmente los datos del diagnóstico son extraídos del sistema de laboratorio LIS, para rellenar manualmente un formulario de notificación, que posteriormente es enviado vía mail al ISP. En cuanto a la estandarización de los datos, en Chile es un desafío permanente y en lo que refiere a datos procedentes de laboratorio es sólo un concepto abstracto que no ha logrado materializarse a pesar de la enorme importancia que sugiere este proceso.

Es así, como esta estandarización permitiría reducir los tiempos de notificación de ARAISP y generar datos con mayor disponibilidad y usabilidad, siendo un real aporte en la vigilancia y prevención en la población expuesta al agente de riesgo.

2. Objetivos

2.1 Objetivo General

Proponer un modelo referencial para la generación de un reporte interoperable para el diagnóstico de bacterias multirresistentes de importancia en salud pública (ARAIISP).

2.2 Objetivos específicos

- *Modelar el procedimiento diagnóstico de laboratorio de un grupo de bacterias de la familia Enterobacteraceas resistentes a carbapemenasas pertenecientes al grupo de los ARAISP.*

Este objetivo incluye modelar el proceso de mapeo de las pruebas de laboratorio y modelar el proceso global desde los resultados de ARAISP hasta la notificación al ISP.

- *Determinar la codificación estándar para las pruebas de laboratorio de diagnóstico de Enterobacterias y de resistencia a carbapemenasas y sus respectivos resultados.*

Luego de modelar los procesos (Objetivo 1), se procede a mapear las pruebas de laboratorio y mapear los diagnósticos seleccionados.

- *Generar el modelo de reporte de diagnóstico de Enterobacteraceas resistentes a carbapemenasas en el formato del formulario B3 del ISP utilizando HL7 FHIR.*

Para concretar este objetivo es necesario generar un mensaje interoperable con el estándar de mensajería HL7 FHIR que contenga la información solicitada en el formulario B3.

3. Antecedentes

3.1 Contexto Digital país

En las últimas décadas, las terminologías biomédicas que favorecen la interoperabilidad en los sistemas de salud han sido reconocidas cada vez más como recursos claves para la gestión del conocimiento, la integración de datos y el apoyo a la toma de decisiones en el contexto de la digitalización [1]. Chile no ha sido la excepción y actualmente está abogando por políticas de fomento a la digitalización en el área de la salud.

Actualmente, el registro clínico electrónico (RCE) alcanza el 80% de cobertura de la red pública asistencial según cifras del ministerio de salud. Además, existen importantes avances en el uso de soluciones de inteligencia clínica como indicadores, *dashboards*, cuadros de mando y reportes en línea [2].

El mayor avance ha sido en la Atención Primaria de Salud, ya que los CESFAMs a lo largo del país, hoy acceden a la información registrada en los Sistemas de Información (HIS) de sus hospitales de derivación o de sus sistemas de laboratorio, lo que ha ido robusteciendo la Historia Clínica Compartida de los pacientes.

Estos avances se enmarcan en el compromiso estatal con la digitalización, es así como en el marco del segundo Simposio de Salud de la Fundación País Digital, el ministerio del sector presentó una propuesta de salud digital para el período 2018-2022 que tiene como objetivo crear “un hospital digital que acompañe a cada hospital construido” [2].

De acuerdo con un estudio de Harvard University, EE.UU., el valor de la eficiencia de una conexión completa entre los sistemas de salud es del 5% total del gasto anual en salud, por lo tanto, la interoperabilidad en salud en Chile permitiría un ahorro de US\$ 170 millones [42].

El ecosistema de Salud es complejo, y requiere constantemente la necesidad de información, en el caso de los CESFAMs ya se inició el camino, pero queda por recorrer para lograr conectar

todos los agentes del sistema sanitario chileno, lo cual es indispensable para la comunicación efectiva.

3.2 Digitalización en los Laboratorios Clínicos

Dentro de los servicios de salud, los LCs son uno de los que presentan un mayor nivel de digitalización. En ellos, interactúan la robótica, los sistemas de información de laboratorio (LIS), con el personal del LC y los HIS y/o RCE para la generación de datos clínicos de valor diagnóstico, pronóstico, seguimiento, etc. El proceso de intercambio de información entre el LIS y el HIS, como se describe en la *Figura 2*, comienza en la creación de la orden clínica, la cual debe cumplir una serie de requisitos preanalíticos como el análisis de las pruebas seleccionadas y concluir cuántas muestras de qué tipo deben tomarse, entre otras enviadas desde el HIS. Posteriormente se ingresan los datos requeridos para las pruebas, se registran los resultados que estarán contenidos en el mensaje de envío de la orden para su posterior importación. Los datos generados en el LC son manejados por el LIS que corresponde a un conjunto de *hardware* y *software* que da soporte a la actividad de un LC [30].



Figura 1: Proceso de Intercambio de datos entre el HIS y LIS (Modificado de Kopanitsa et. al 2018).

Este alto grado de desarrollo digital en los LCs, junto con el desarrollo de otros procesos de laboratorio, como por ejemplo la aparición de las ciencias “ómicas”, complejizan los datos generados en los laboratorios, y hace surgir otras necesidades y requerimientos de TI (en paralelo al desarrollo de inteligencia artificial en entornos clínicos) para el apoyo del proceso diagnóstico, como la valorización e integración de aquellos datos generados, a través de la generación de laboratorios interoperables.

3.3 Interoperabilidad en el Laboratorio Clínico.

La interoperabilidad es la capacidad de dos o más sistemas para intercambiar información y utilizarla. La interoperabilidad hace posible la integración, contextualización y normalización de los datos para que puedan ser comprendidos de igual manera por todos los participantes del proceso [3].

Dentro de las ventajas que posee la implementación de sistemas interoperables, se encuentran, la automatización de variados procesos, como la notificación de vigilancias epidemiológicas, compartir reportes entre laboratorios, la portabilidad de datos, utilización de dispositivos móviles, entre otros, que incluso puede permitir el desarrollo de métodos desconocidos hasta ahora en el área de la medicina. En la actualidad, los datos de los exámenes no pueden ser interoperados debido a la falta de una nomenclatura común, tanto en sintaxis (referida a la estructura de la comunicación), como en semántica (que hace referencia al significado de la comunicación). Esta falta de comunicación genera repetición de procedimientos, demora en la atención de pacientes, pérdidas económicas importantes en los sistemas de salud, disminución de la calidad de la atención en salud, entre otras desventajas [31].

3.4 Niveles de Interoperabilidad

Para comprender los requerimientos para la implementación de la interoperabilidad en el laboratorio, primero se debe tener en cuenta que existen cuatro niveles de interoperabilidad definidos por el *Healthcare Information and Management Systems Society* (HIMSS). Estos son:

- **Fundacional:** Consiste en el intercambio de datos entre emisor y receptor sin una estructura ni semántica definida.
- **Estructural:** También llamada interoperabilidad sintáctica, define estructura o formato de datos y asegura interpretación.

- **Semántica:** Nivel de interoperabilidad que se asocia con el significado e interpretación de los contenidos. Requiere una sintaxis y una semántica consensuada.
- **Organizacional:** Como su nombre lo indica, es la capacidad de las organizaciones para comunicar y transferir efectivamente los datos (información), a pesar de que se estén usando una variedad de diferentes sistemas de información.

Existen estándares de interoperabilidad que permiten el intercambio de información entre diferentes sistemas, los estándares de interoperabilidad en salud pueden dividirse en 3 grupos:

- Estándares de mensajería (o intercambio de datos) como HL7, HL7-FHIR y DICOM.
- Estándares de terminología como SNOMED CT, ICD-10 (CIE-10) y LOINC.
- Estándares de documentos como CDA, CCR y CCD, FHIR-Composition.

En general, las pruebas y/o exámenes de LC están relativamente bien definidas y son pequeñas en tamaño en comparación con otros conceptos generales de intervención y/o procedimientos realizados en la atención en salud [5]. Por estos motivos, junto con los diagnósticos y fármacos, los nombres de las pruebas de LC a menudo se convierten en objetivos tempranos para la codificación en base a una terminología estandarizada para la implementación de sistemas interoperables.

3.5 Estándares de terminología

El despliegue del registro clínico electrónico ha propiciado la aparición de algunas terminologías y su amplia adopción en la comunidad clínica. Dos de ellas; *Nomenclatura sistematizada de términos clínicos de medicina* (SNOMED CT) e *Identificadores de nombres y códigos de observación lógica* (LOINC®) se han convertido en estándares internacionales [12].

Estos estándares son designados como los oficiales de los programas gubernamentales de EEUU como “*Meaningful use initiative program*”. Estas terminologías también han sido seleccionadas como la estructura terminológica principal del *Observational Medical*

Outcomes Partnership (OMOP). Además, el Colegio Americano de Patólogos (CAP) recomienda en sus manuales la adopción de estas terminologías [13].

Nomenclatura Sistematizada de Términos de Medicina Clínica (SNOMED CT) es una terminología clínica común que cubre una amplia gama de requerimientos y permite utilizar una gran variedad de casos de uso para la presentación de informes que incluyen, por ejemplo, atención de pacientes, auditorías médicas, mejoras de calidad, evoluciones clínicas, epidemiología, seguridad del paciente, diagnósticos, entre otras. Cuando es necesario, también pueden establecerse referencias cruzadas entre SNOMED CT y otros sistemas de codificación y clasificaciones para dar cumplimiento a requisitos de notificación existentes. SNOMED CT ha sido identificada como la terminología de referencia para la documentación de información por sistemas clínicos electrónicos en Chile (impulsada por el Ministerio de Salud), ya que permite la representación coherente y procesable del contenido clínico en historias clínicas electrónicas. Además, es un recurso que cuenta con contenido clínico científicamente validado. [12].

Otro estándar ampliamente utilizado es *Nombres y Códigos de Identificadores de Observación Lógica (LOINC®)*. LOINC es una terminología clínica que permite identificar mediciones, observaciones y documentos de salud, siendo su función principal proporcionar identificadores para las pruebas de LC. LOINC se creó en 1994 por el *Regenstrief Institute*, una organización de investigación médica sin fines de lucro asociada con la Universidad de Indiana, EEUU.

3.6 Semántica; Mapeo LOINC

LOINC contiene las categorías habituales de los LCs como química, hematología, serología, microbiología, toxicología; así también como otras categorías para recuentos celulares, susceptibilidad a antibióticos y más. Además, el formato LOINC contiene 6 partes que identifican la prueba de LC o la observación clínica. Estas son:

- Determinación o componente; lo que se mide, evalúa, u observa.
- Tipo de propiedad o característica de lo que se mide, por ejemplo, longitud, masa, volumen, fecha y hora y así sucesivamente.
- Tiempo o intervalo de tiempo durante el cual se hizo la observación o medición.

- Sistema de contexto o muestra tipo en el que se hizo la observación.
- Tipo de escala de medida, que puede ser cuantitativa, ordinal, nominal o narrativa.
- Tipo de método del procedimiento utilizado para realizar la medición o la observación [15].

En la siguiente figura 2 se esquematiza un ejemplo del examen de determinación de niveles de glucosa plasmática/sérica con los datos que componen la terminología LOINC.

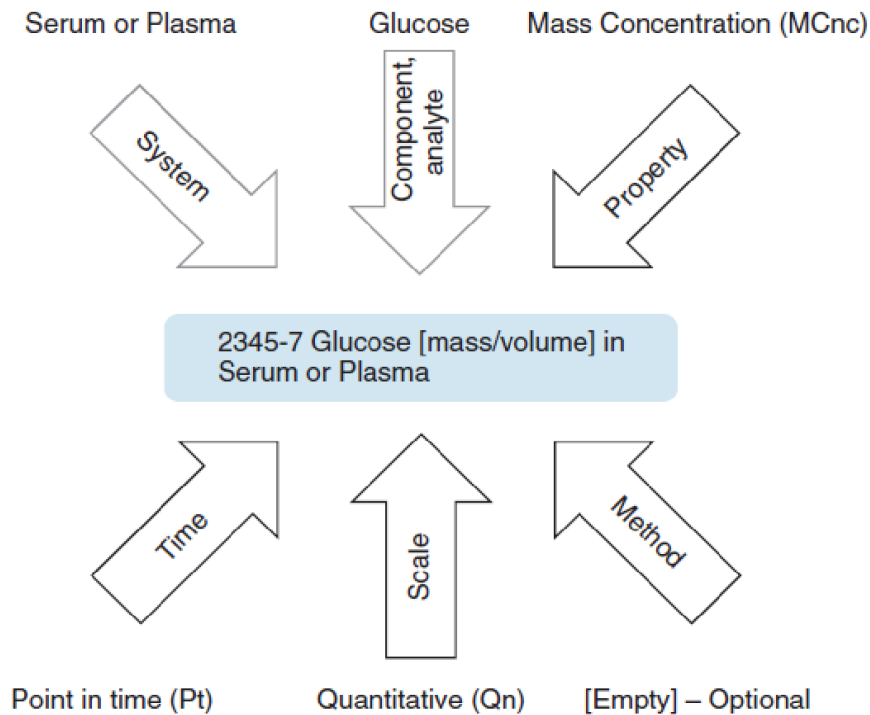


Figura 2: Componentes del código LOINC para el test de Glucosa [29]: El código LOINC 2345-7 incluye el componente system que hace referencia al tipo de muestra, el cual puede ser suero o plasma. Incluye el componente analyte, que corresponde a lo que se mide, en este caso es la glucosa en sangre, el componente property indica la unidad de medida (MCnc), el componente time indica el tiempo en el que se realiza la medición, el cual en este caso corresponde a una medida en un punto de tiempo, el componente Scale nos indica la escala de medición, la cual corresponde a una escala cuantitativa para el ejemplo y finalmente el método de medida o técnica empleada.

El proceso de mapeo a LOINC es un proceso complejo, que puede realizarse de forma manual o automatizada. Si se tiene un número elevado de exámenes a mapear, puede tardar mucho tiempo si se realiza el mapeo de forma manual.

Una herramienta desarrollada para extraer los datos y realizar el mapeo automatizado es RELMA. RELMA es desarrollado por el *Regenstrief Institute* y distribuido de forma gratuita a través del sitio web de LOINC. Para realizar el mapeo automatizado con RELMA se deben cargar los términos locales que se quieren mapear para posteriormente utilizar la función de

búsqueda automática que permite identificar códigos LOINC equivalentes, finalmente se guardan las asignaciones en un archivo que puede ser utilizado por el Sistema de Información de Laboratorio (LIS) y/o por el Registro Clínico Electrónico (RCE).

Sin embargo, la búsqueda manual o automatizada puede arrojar más de un código para un examen, por lo que es necesario que una persona con conocimientos en LC discrimine la mejor asignación y descarte las restantes. Por ejemplo, en la siguiente figura se muestran diferentes códigos obtenidos al realizar la búsqueda manual para el test de “cultivo bacteriano”, razón por la cual es indispensable contar con personal capacitado para escoger la asignación que más represente las características del test que queremos mapear. Cabe señalar que algunas búsquedas son más específicas que otras, obteniendo un número reducido de códigos, mientras que otras, como es el caso de la figura 3, arrojan un mayor número de código (296), razón por la cual también es necesario contar con un minucioso proceso de búsqueda.

LOINC		culture bacteria						Búsqueda	
RESULTADOS	296	MOSTRANDO	200	FILTRO	VER	EXPORTAR			
		1-200			Lista Tarjeta				
Estado	LOINC	Clase	Componente	Propiedad	Intervalo	Sistema	Escala	Método	
	19127-0	Bacteria identified in Sputum by Acute Respiratory Distress (ARDS) culture	Bacteria identificado	Presencia o identidad	Punto temporal	Espujo	Nom	Cultivo en paciente de Síndrome de Distress Respiratorio del Adulto	
	14325-5	Bacteria identified in Specimen by Environmental culture	Bacteria identificado	Presencia o identidad	Punto temporal	XXX	Nom	Cultivo de medio ambiente	
	616-3	Bacteria identified in Line specimen by IV Line culture	Bacteria identificado	Presencia o identidad	Punto temporal	Muestra nasal	Nom	Cultivo vía intravenosa	
	624-7	Bacteria identified in Sputum by Respiratory culture	Bacteria identificado	Presencia o identidad	Punto temporal	Espujo	Nom	Cultivo respiratorio	
⊗	14320-6	Deprecated Bacteria Identified in Urine by Culture @1:100	Bacteria identificado	Presencia o identidad	Punto temporal	Orina	Nom	Cultivo @1:100	
	32355-0	Bacteria identified in Specimen by Respiratory culture	Bacteria identificado	Presencia o identidad	Punto temporal	XXX	Nom	Cultivo respiratorio	
	73960-7	Bacteria identified in Mouth by Culture	Bacteria identificado	Presencia o identidad	Punto temporal	Boca	Nom	Cultivo	

Figura 3: Códigos obtenidos mediante el buscador SearchLOINC. Se obtienen diferentes códigos LOINC para el test de cultivo bacteriano.

En base a la literatura disponible, es posible observar que la capacidad de los códigos LOINC para mejorar la interoperabilidad de los resultados de LC ha sido ampliamente reconocida [21]. LCs que tienen sus test codificados en LOINC pueden mejorar la seguridad de los pacientes, contribuir a la reducción de pruebas duplicadas, una evaluación más sencilla de las cargas de trabajo en los departamentos de calidad de LC y la auditoría precisa de las cuentas, entre otras ventajas [14].

3.7 Semántica; Mapeo SNOMED CT

SNOMED CT es la terminología de atención médica multilingüe más completa, permite la representación coherente y procesable del contenido clínico en historias clínicas electrónicas.

El contenido de SNOMED CT está representado por tres tipos de componentes:

- Conceptos que representan significados clínicos organizados en jerarquías
- Descripciones que vinculan términos legibles con conceptos.
- Relaciones que vinculan cada concepto con otros.

Estos componentes proporcionan características adicionales flexibles y permiten configurar la terminología para satisfacer diferentes necesidades.

Siendo de relevancia para efectos de esta tesis, aquellos conceptos que representan significados clínicos, es decir, diagnósticos clínicos.

El proceso de mapeo a terminologías estándar puede requerir la generación de asociaciones de códigos LOINC con códigos SNOMED CT (estándar de terminologías de diagnósticos), lo cual es un trabajo complejo que requiere personal especializado, con conocimiento de LC e informática de la salud para generar un correcto mapeo, ya que, por ejemplo para el área microbiológica, cada posible cultivo descrito por un código LOINC (en un formato que incluya la fuente del espécimen, la metodología utilizada y el resultado) necesitaría combinarse con cada posible diagnóstico que tendrá asignado un código SNOMED CT.

El establecimiento de una semántica interoperable (con la adopción de un vocabulario estandarizado LOINC/SNOMED) permite, además, generar sistemas viables a futuro con la posibilidad de incorporar funcionalidades [11].

En el contexto expuesto; considerando la ausencia de una terminología estandarizada para los datos de LC en Chile y el conocimiento de herramientas ampliamente usadas a nivel mundial para estos propósitos, es que se propone la utilización de las bases de datos LOINC y SNOMED CT para la estandarización terminológica de las pruebas de LC y así fomentar la interoperabilidad de este tipo de datos.

3.8 Sintaxis; Estándar HL7

Luego de que los datos sean estandarizados (semántica), es necesario un protocolo de almacenamiento y mensajería (sintaxis) para la generación de un reporte o notificación de los hallazgos. Este protocolo es especialmente crítico para la transmisión automatizada de datos. En este contexto es importante considerar el Modelo de Interoperabilidad diseñado por el MINSAL, el cual sugiere la utilización del estándar de transferencia de datos desarrollado por *Health Level Seven (HL7)* y aprobado por la *American National Standards Institute (ANSI)*. HL7 es una organización sin fines de lucro que desarrolla estándares que permiten intercambiar información asociada a salud, eliminando la incompatibilidad entre sistemas de información, permitiendo así el mejor manejo de información entre diferentes tipos de sistemas [18]. HL7 provee de un conjunto de estándares para intercambiar, integrar y recuperar la información electrónica de salud.

Actualmente en Chile la mayoría de los sistemas clínicos y de LC envían la información utilizando el estándar de mensajería HL7 V2 para posteriormente generar un reporte o notificación, siendo la más usada la arquitectura de datos clínico (CDA).

En la siguiente figura, a modo de ejemplo, el formato de un mensaje HL7 V2 y del lugar donde iría el parámetro de LC dentro del mensaje, es posible ver cómo el código LOINC identifica a la pregunta (examen de laboratorio) y el código de SNOMED CT representa la respuesta (hallazgo positivo de ARAISP):

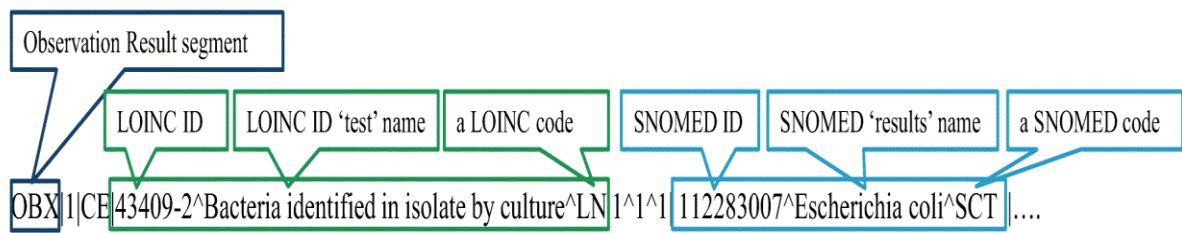


Figura 4: Formato de mensaje HL7 (Gansel X. et. al., 2019). El mensaje HL7 V2 incluye un segmento en verde, donde se incluyen todos los componentes asociados a un test de laboratorio, en el ejemplo, el test de laboratorio corresponde a un cultivo bacteriano que tiene el código 43409-2, y se indica que está mapeado a LOINC mediante las siglas LN. En azul, el código, nombre y las siglas SCT que indican el mapeo del diagnóstico en SNOMED CT, siendo el diagnóstico el hallazgo de la bacteria *E. coli*.

Para efectos de esta tesis, se utilizará la última actualización de HL7, estándar conocido como HL7 FHIR. El mensaje generado con HL7 FHIR puede ser fácilmente leído y adaptado por la versión anterior HL7 V2 y viceversa.

FHIR® significa Recursos de Interoperabilidad Sanitaria Rápida por sus siglas en inglés y es un estándar de interoperabilidad que combina lo mejor de las versiones anteriores de HL7; HL7 V2, HL7 V3 y CDA-R2.

FHIR soporta arquitecturas de mensajes, documentos, servicios, bases de datos y RESTful API, siendo algunas de las principales ventajas:

- Posee una curva de aprendizaje baja.
- Semánticamente Robusto
- Facilita la implementación
- Trabaja con estándares de comunicación basados en la WEB.
- Facilita el desarrollo de aplicaciones.

FHIR utiliza recursos para representar los conceptos de la realidad como pacientes, citas, resultados de pruebas, entre otros. Los recursos pueden definirse como conjuntos de datos estructurados que pueden ser representados en formato JSON y/o XML.

Las categorías en las que se clasifican los recursos son *Foundation, base, clinical, financial, specialized*.

Entre los recursos de mayor uso se encuentran los descritos en la siguiente tabla:

Recurso FHIR	Descripción
Patient	Información demográfica y de administrativa del individuo sobre el que se ejerce el servicio sanitario.
DiagnosticReport	Interpretación y hallazgos de pruebas diagnósticas realizadas al paciente.
Observation	Medidas, notas y/o simples afirmaciones hechas respecto al paciente que son relevantes para su contexto sanitario.

Tabla 1: Recursos FHIR de uso frecuente.

Mediante estos recursos se pueden modelar los procedimientos clínicos y administrativos de forma más sencilla que con otras alternativas.

Los recursos tienen las siguientes características:

- Cada recurso dispone de un número de propiedades, también conocidos como conjunto de datos básicos. Cada propiedad es un tipo de datos, aunque algunos recursos permiten que una propiedad tenga más de un tipo de datos.
- Un mecanismo de extensión estándar que permite a los implementadores agregar nuevas propiedades que no están incluidas en los conjuntos de datos básicos de forma segura y reconocible, es decir, es adaptable, modificable y por lo tanto escalable.
- Un identificador único mediante el que se puede guardar, localizar y recuperar.
- Una sección narrativa o de texto que resume los datos del recurso de forma legible por el humano.

Entre los recursos FHIR, de particular interés para este trabajo es el recurso “*DiagnosticReport*”, ya que este recurso se utiliza para generar reportes diagnósticos, para efectos de esta tesis, generar un reporte o notificación del diagnóstico de bacterias resistentes a carbapemenasas.. Este recurso define un conjunto de información relacionada con la atención médica que se reúne en un solo documento lógico. Esta información incluye una combinación de resultados atómicos, informes de texto, imágenes y códigos. El documento

puede ser un reporte expresado como un simple blob de texto, datos codificados estructurados o como un informe adjunto con formato completo o como un PDF [28].

Comprender el proceso de intercambio de datos y su impacto en la calidad de los datos que se transmiten es un paso crucial en la interoperabilidad y la terminología de referencia es una herramienta imprescindible para poder llegar a interoperabilidad real de los sistemas, esta terminología estándar facilita la comunicación y permite evitar un esfuerzo adicional para mapear términos clínicos desde una nomenclatura propia del Sistema de Información Hospitalario (HIS) al LIS, que por lo demás, sólo estará disponible para un HIS y LIS específicos ya que los LIS trabajan independientemente entre los diferentes servicios de salud [11].

Actualmente muchos sistemas informáticos utilizan LOINC y SNOMED CT, estos casos incluyen informes enviados con mensajes HL7 de resultados microbiológicos. Por esta razón, las perspectivas luego de tener las terminologías estandarizadas son desarrollar una estandarización de contenido como los documentos de FHIR® HL7 (la versión de mensajería más actualizada desarrollado por *Health Level Seven*) para crear un reporte mediante un documento clínico (*B3-Formulario de Envío Estudio de Vigilancia Resistencia Antimicrobianos* [25]) usando el recurso *DiagnosticReport* de FHIR® HL7 que arroje el diagnóstico (SNOMED CT) dado los exámenes realizados (LOINC) [19].

3.9 Vigilancia de resistencia antimicrobiana (RAM)

El mapeo a terminología estándar y posterior generación de notificación es un proceso que contribuye a la vigilancia de enfermedades provocadas por bacterias multirresistentes [6].

Pese a que el descubrimiento de los antibióticos representa un avance fundamental para el control de enfermedades provocadas por bacterias, la exposición constante a estos fármacos conlleva además al desarrollo de resistencia a antimicrobianos (RAM).

Esta situación se traduce en tratamientos ineficaces, infecciones persistentes, aumento de los costos en salud y diseminación de RAM, por lo cual la notificación y el seguimiento es un asunto de importancia para la salud pública [7].

En mayo del año 2014 la Asamblea Mundial de la Salud estableció un consenso sobre RAM, considerándola como una gran amenaza para la salud a nivel mundial por lo que se elaboró un plan de acción global para combatirla, estableciendo objetivos estratégicos que deberán ser aplicados en el contexto de cada país. Según estimaciones, se proyecta que a nivel global para el año 2050 existirán 10 millones de muertes al año y un riesgo de pérdida económica acumulada de 100 billones de dólares, si no se adoptan medidas proactivas para frenar la diseminación de RAM [8].

En julio de 2017, el Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) aprobó el Plan Nacional Contra la Resistencia a los Antimicrobianos, el cual contempla acciones intersectoriales para la reducción del riesgo de la emergencia y diseminación de RAM.

Un sistema de vigilancia de laboratorio de RAM proporciona información fundamental para la dimensión del problema, establecimiento y estandarización de tratamientos, identificación de mecanismos de resistencia epidémicos y proposición de medidas de prevención, control y evaluación [9].

3.10 Agentes con resistencia antimicrobiana de importancia en salud pública (ARAISP)

Es en este contexto, que Chile se compromete como uno de los estados miembros de la Organización Mundial de la Salud a luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, firmando el “Plan de acción sobre la resistencia a los antimicrobianos”, comprometiéndose a planificar y ejecutar un programa orientado a contener y reducir el impacto sanitario de este fenómeno.

Este plan incluye estrategias que tienen por objetivo:

- Disminuir la aparición o emergencia de los agentes con resistencia antimicrobiana de importancia en salud pública (ARAISP)
- Disminuir y contener la diseminación de estos agentes [8].

Las bacterias que presentan resistencia antimicrobiana de importancia para la Salud Pública pueden clasificarse en dos grupos; Cocáceas Gram Positivas y Bacilos Gram Negativos. Los Bacilos Gram Negativos pueden clasificarse en Enterobacterias o NO Enterobacterias. ARAISP definidas como prioritarias incluyen algunas cepas de *Enterobacterias* resistentes a carbapemenasas. El surgimiento de este tipo de *Enterobacterias* es un alarmante problema mundial [26], ya que se asocia a altas tasas de mortalidad, altos niveles de resistencia a otros antimicrobianos y alto potencial de diseminación, aumentando el hallazgo y preocupación mundial en los últimos 10 años y manifestándose en Chile desde el año 2012 [27].

Dada la actual importancia en la vigilancia de las ARAISP es que a fines del año 2018 se aprueba una norma técnica sobre la contención de diseminación de los ARAISP en establecimientos cerrados de salud (Exento N°132, Norma sobre contención de agentes con resistencia antimicrobiana) que señala que debe instaurarse un programa de vigilancia obligatoria de las ARAISP. Por este motivo, estas resistencias a antimicrobianos deben ser oportunamente notificadas y los datos de diagnóstico deben ser rápidamente intercambiados entre los sistemas [10]. El organismo encargado de la vigilancia de las ARAISP es el ISP, este recopila la información contenida en la notificación de resistencia enviada por centro de salud hospitalario. Los datos permiten generar boletines e informes de vigilancia que pueden ayudar a tomar mejores medidas para el control de las ARAISP [35].

La estandarización de datos para facilitar la interoperabilidad en los servicios de salud en Chile es un desafío permanente y en lo que refiere a datos procedentes de laboratorio es sólo un concepto abstracto que no ha logrado materializarse a pesar de la enorme importancia que sugiere este proceso, lo cual resultaría muy útil dado el papel crítico de la salud pública en el contexto de la vigilancia de las ARAISP, generar mejoras de la calidad y ser sustrato para investigaciones [17].

Por otra parte, actualmente la notificación obligatoria de las ARAISP se encuentra en un periodo de marcha blanca, por lo cual no hay aún protocolos estandarizados diseñados para el intercambio de esta información incurriendo en un traspaso protocolar y con tiempos que pueden ser disminuidos con un proceso interoperable eficiente de estos datos. Es así, como esta estandarización permitiría reducir los tiempos de notificación de ARAISP, siendo un real aporte en la vigilancia de la información y en la prevención de población expuesta al agente de riesgo.

Entendiéndose que la interoperabilidad favorece la vigilancia de agentes patógenos en general, no solo de bacterias resistentes sino, por ejemplo, resulta un gran aporte en el real intercambio de información colaborativa frente a un escenario como el actual de pandemia por COVID-19, donde el conocimiento para el diagnóstico y tratamiento se actualizan rápidamente [32].

Debido a la oportunidad que el establecimiento de pruebas de LC interoperables otorga al proceso de atención en salud, por todos los aspectos antes relacionados, un problema de salud pública que puede ser beneficiado directamente y que es una oportunidad de mejora, es la implementación de estándares de interoperabilidad en el diagnóstico de laboratorio de patógenos multirresistentes a terapia antimicrobiana.

En este trabajo, se seleccionarán las principales pruebas de laboratorio que permitan diagnosticar patógenos de la familia de las *Enterobacterias* resistentes a carbapemenasas, un subgrupo de las ARAISP. Posteriormente se codificarán con estándares de interoperabilidad semántica (LOINC/SNOMED CT) y se definirán los contenidos necesarios para la comunicación semántica (Protocolo de mensajería HL7-FHIR). De esta manera, queda definido un modelo para la generación de diagnósticos ARAISP que sienta las bases para la implementación.

4. Materiales y Métodos

Objetivo 1., Modelar el procedimiento diagnóstico de laboratorio de un grupo de bacterias de la familia Enterobacteraceas resistentes a carbapemenasas pertenecientes al grupo de los ARAISP.

4.1 Obtención de los datos

Para generar el modelo referencial fue necesario tener en cuenta los datos de LC que toman parte en el diagnóstico de ARAISP. Recopilamos datos desde el Laboratorio de Microbiología del Clínico del Hospital Clínico de la Universidad de Chile HCUCH. Estos fueron entregados por el coordinador de calidad del Servicio de laboratorio clínico del hospital; Tecnólogo médico Héctor R. Pizarro Contreras.

Estos datos corresponden a los manuales de exámenes realizados en el laboratorio de microbiología que conducen al diagnóstico de una resistencia antimicrobiana. Los datos incluyen los protocolos, metodología, trazabilidad de la muestra, notificación de resultado y tiempo transcurrido desde la toma de muestra hasta la entrega de la notificación. Esta información considera exámenes de pacientes hospitalizados y ambulatorios. Cada examen tiene un código verificador otorgado por el HCUCH (Generalmente coincidente con los códigos asignados por el Fondo Nacional de Salud FONASA).

4.2 Generación del modelo de diagnóstico

Antes que todo, para tener un entendimiento del proceso global que se desarrollará, considerando como *input* las pruebas de laboratorio y como *output* el reporte diagnóstico, es necesario generar un modelo del proceso. Para generar este modelo se utiliza la notación BPMN, la cual es un acrónimo de las palabras inglesas *Business Process Model and Notation*.

El modelado del proceso permitirá reducir el ruido de la comunicación entre la etapa de diseño del proceso y su implementación, ejecución y gestión.

El modelado por BPMN se realizó con el software *opensource* Camunda Modeler versión 3.2.3 (Copyright© Camunda Services GmbH).

Objetivo 2., Determinar la codificación estándar para las pruebas de laboratorio de diagnóstico de Enterobacterias y de resistencia a carbapemenasas y sus respectivos resultados.

4.3 Generación de un modelo de codificación a LOINC y SNOMED-CT.

El proceso de mapeo a la terminología LOINC se realizó con el buscador “SearchLOINC” y con el software “RELMA”, ambas herramientas proporcionadas por *Regenstrief Institute*. Posteriormente se realiza el mapeo a SNOMED CT mediante una licencia de uso otorgada por SNOMED CT Chile, Centro de referencia nacional que depende del Ministerio de Salud. Definido este proceder se realiza el modelamiento del proceso diagnóstico, el cual ampliamente puede describirse con el siguiente esquema:

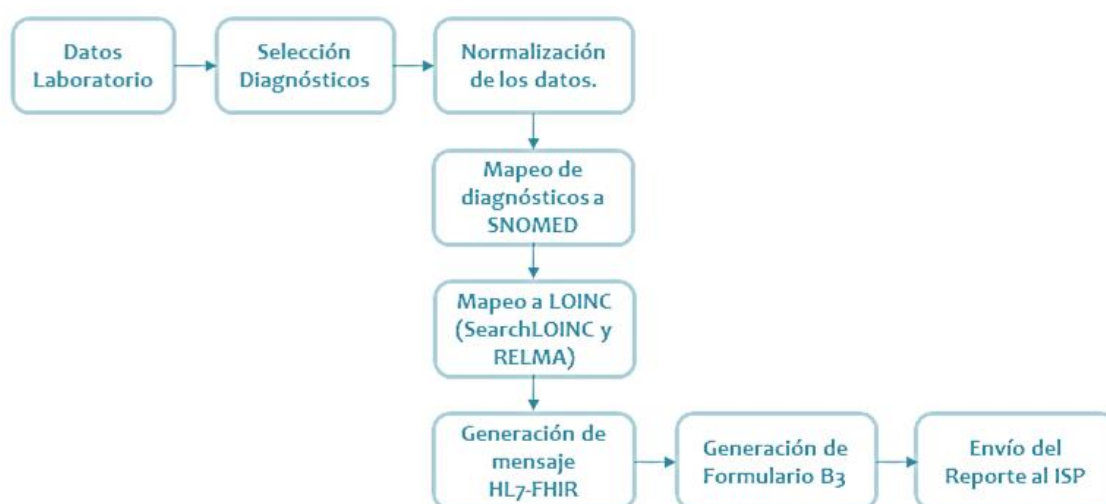


Figura 5: Esquema resumen del proceso para generar reporte diagnóstico. El input del proceso es la obtención de los datos de laboratorio, posteriormente la elección de los diagnósticos que queremos mapear. Previo a mapear necesitamos normalizar nuestro conjunto de datos que será mapeado a LOINC (pruebas de laboratorio conducentes a los diagnósticos seleccionados) y a SNOMED CT (diagnósticos seleccionados). Finalmente incluimos los datos mapeados en un mensaje HL7 FHIR que dará forma al formulario B3, el cual recepciona el ISP.

Es importante señalar, que luego del mapeo terminológico, se procede a la comunicación mediante protocolos de mensajería HL7-FHIR que permita enviar un reporte diagnóstico (B3). En los siguientes puntos se describen con detalle cada paso del proceso.

4.4 Normalización de los datos

Se define un número de diagnósticos determinado, entendiéndose por diagnósticos, la presencia de bacterias con resistencia a antimicrobianos y se escogen los exámenes que permitan concluir dichos diagnósticos desde el *pool* de información entregada por el laboratorio de microbiología.

Los diagnósticos escogidos se seleccionarán desde el grupo de ARAISP de *Enterobacterias* resistentes a carbapemenasas.

Este grupo es escogido ya que se incluye en la lista OMS de patógenos prioritarios para la I+D de nuevos antibióticos. En esta lista, hay un grupo clasificado como de “Prioridad 1 Crítica”, este grupo incluye las bacterias multirresistentes que son especialmente peligrosas en hospitales, residencias de ancianos y entre los pacientes que necesitan ser atendidos con dispositivos como ventiladores y catéteres intravenosos, son bacterias que pueden provocar infecciones graves y a menudo letales, como infecciones de la corriente sanguínea y neumonías, además, han adquirido resistencia a un elevado número de antibióticos, como los carbapenémicos y las cefalosporinas de tercera generación (los mejores antibióticos disponibles para tratar las bacterias multirresistentes).

La lista de patógenos prioritarios resistentes a antimicrobianos generada por la OMS incluyen 12 familias de bacterias más peligrosas para la salud humana. Esta lista es generada con el fin de garantizar que la I+D responda a necesidades urgentes de salud pública. La lista de la OMS se divide en tres categorías dependiendo de la urgencia en que se necesitan los nuevos antibióticos: prioridad crítica, alta o media como se muestra en la siguiente tabla [43]:

BACTERIA	RESISTENCIA	CATEGORÍA
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Resistente a los carbapenémicos	Prioridad 1: Crítica
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Resistente a los carbapenémicos	Prioridad 1: Crítica
<i>Enterobacteriaceae</i>	Resistente a los carbapenémicos	Prioridad 1: Crítica
<i>Enterococcus faecium</i>	Resistente a la vancomicina	Prioridad 2: Elevada
<i>Staphylococcus aureus</i>	Resistente a la meticilina, con sensibilidad intermedia y resistencia a la vancomicina	Prioridad 2: Elevada
<i>Helicobacter pylori</i>	Resistente a la claritromicina	Prioridad 2: Elevada
<i>Campylobacter spp.</i>	Resistente a las fluoroquinolonas	Prioridad 2: Elevada
<i>Salmonellae</i>	Resistentes a las fluoroquinolonas	Prioridad 2: Elevada
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Resistente a la cefalosporina, resistente a las fluoroquinolonas	Prioridad 2: Elevada
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Sin sensibilidad a la penicilina	Prioridad 3: Media
<i>Haemophilus influenzae</i>	Resistente a la ampicilina	Prioridad 3: Media
<i>Shigella spp.</i>	Resistente a las fluoroquinolonas	Prioridad 3: Media

Tabla 2: Patógenos catalogados como prioritarios por la OMS. La OMS divide en tres categorías de prioridad las bacterias resistentes; media, elevada y crítica. Es posible observar que bacterias resistentes a carbapenémicos tienen prioridad crítica, es decir, en este subgrupo deben concentrarse esfuerzos de I+D.

Desde el grupo seleccionado de los patógenos de prioridad 1, *Enterobacterias* o también llamados *Enterobacteriaceae* resistentes a carbapenemasas, se escogerán las bacterias específicas pertenecientes al orden *Enterobacteriaceae*. Para llegar a estos diagnósticos se seleccionarán las pruebas de laboratorio que conducen a ellos. Entre las pruebas de laboratorios generales para *Enterobacteriaceae* encontramos:

PRUEBA DE LABORATORIO	DESCRIPCIÓN
Cultivo corriente aerobio	Crecimiento en medios de cultivo de la muestra para evaluar presencia bacteriana en presencia de oxígeno.
Hemocultivo aeróbico	Examen para verificar si hay bacterias u otros microbios en una muestra de sangre.
Urocultivo	Examen para verificar si hay bacterias u otros microbios en una muestra de orina.
Coprocultivo	Examen para verificar si hay bacterias u otros microbios en materia fecal.
Antibiograma	Prueba microbiológica que se realiza para determinar la susceptibilidad (sensibilidad o resistencia) de una bacteria a un grupo de antibióticos.
Análisis de susceptibilidad	Análisis de resistencia antimicrobiana específica para distintos órdenes y especies bacterianas.

Tabla 3: Análisis de laboratorio que permiten concluir diagnósticos de *Enterobacterias* resistentes a carbapenemasas.

4.5 Mapeo automatizado con RELMA

Para realizar el mapeo de los códigos locales a LOINC se tienen dos opciones; utilizar el mapeo automatizado con RELMA o utilizar el buscador online que proporciona *Regenstrief Institute* “SearchLOINC” (mapeo manual). Se utilizaron ambas opciones, y se comparan los resultados, con el fin de no dejar ningún código fuera.

Tal como señalamos anteriormente, con RELMA es posible realizar un mapeo automatizado, pero si el número de exámenes a mapear no es muy grande, como es el caso, puede resultar más fácil y rápido utilizar las herramientas de mapeo manual [33].

Lo primero, para establecer el correcto mapeo LOINC, los exámenes deben contar como mínimo con los siguientes campos:

- Código de prueba local: el identificador único para la prueba para la prueba o variable de observación. Puede ser un número o una cadena alfanumérica. Por norma general en el HCUCH se utilizan los códigos Fonasa, códigos fonasa y cuyas pruebas que no poseen código Fonasa tienen asignado un código numérico.
- Nombre de la prueba: Corresponde al nombre de visualización principal para la prueba o variable de observación. Si hay varios nombres para la misma variable, se escoge el más descriptivo como su nombre principal.
- Unidades: las unidades de medida asociadas con la prueba u observación.

Además del mapeo a LOINC, se mapearon los diagnósticos de interés con SNOMED CT. Los diagnósticos de interés hacen referencia a la presencia de un microorganismo resistente ARAISP [23, 24].

El mapeo a terminología SNOMED se realizó de forma manual. El acceso al servidor es gratuito y la administración en Chile, de todos los temas relacionados con esta terminología, están a cargo de SNOMED CT Chile, que es un centro de referencia nacional dependiente del

Ministerio de Salud. Este centro administra las extensiones nacionales a SNOMED CT, que son tablas que contienen las denominaciones y sinónimos de uso corriente en nuestro país, en los diferentes dominios y algunos estándares complementarios de información que los establecimientos requieren para trabajar ordenadamente.

Es así, como se obtienen las pruebas de laboratorio con su respectivo código LOINC asociado a un diagnóstico de presencia de bacteria resistente con código SNOMED CT, como muestra la figura 6, obtendremos un mínimo de 3 códigos asociados a cada proceso de diagnóstico.

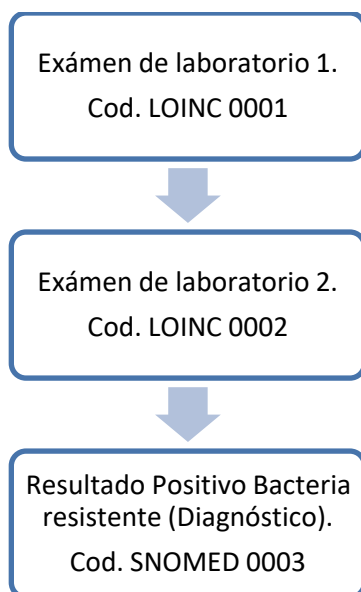


Figura 6: Esquema representativo de los códigos asociados a un diagnóstico. Para llegar a un diagnóstico es necesario que la muestra sea sometida a una o más pruebas de laboratorio, por ejemplo, una muestra fecal es sometida a un primer test de coprocultivo para ver si hay crecimiento bacteriano (código LOINC 1), en caso de ser positiva, debe someterse a un segundo test de laboratorio para determinar si la bacteria presenta resistencia o no (código LOINC 2). Finalmente llegamos al diagnóstico de bacteria resistente (representado por el código SNOMED).

Objetivo 3: Generar el reporte de diagnóstico positivo de Enterobacteraceas resistentes a carbapemenasas en el formato del formulario B3 del ISP.

4.6 Modelado del proceso de notificación

4.6.1 Definir los recursos FHIR que serán la base de la notificación.

Para realizar el modelado de la notificación, fue necesario previamente definir el recurso principal y los recursos secundarios que necesitamos para dar respuesta a cada uno de los campos solicitados en el formulario B3. El contenido del mensaje puede estandarizarse por medio del recurso HL7 FHIR *DiagnosticReport*. Este será el recurso principal y agrupará a todos aquellos recursos secundarios que dan respuesta a cada ítem del formulario B3.

4.6.2 Modelado del escenario con ClinFHIR.

ClinFHIR es una herramienta gratuita con fines educativos dirigida a personal de salud, a modo de facilitar el entendimiento de FHIR. Esta herramienta, permite crear o buscar recursos basados en FHIR, visualizar como se combinan los recursos para representar información clínica estructurada y codificada. Con esta herramienta realizamos el boceto gráfico de la relación entre recursos que permite responder los campos dispuestos en el formulario B3.

Los datos solicitados por el formulario B3 son los siguientes:

- Número de Solicitud
- Información del paciente: Rut, nombre, apellido materno, apellido paterno, sexo, fecha de nacimiento, edad, dirección, región, ciudad/localidad, comuna, teléfono, previsión.
- Datos de procedencia: Establecimiento, dirección, región, ciudad/localidad, comuna, profesional responsable, correo laboratorio, fono laboratorio
- fax laboratorio, servicio de salud.
- Dirección de despacho: Dirección, región, ciudad/localidad, comuna, correo laboratorio, fax laboratorio.
- Solicitudes examen: Tipo examen.

- Antecedentes de la cepa: Fecha obtención muestra, fecha envío ISPCH, tipo de muestra, identificación bacteriana de laboratorio, especie/subespecie, N° muestra original, observaciones.
- Antecedentes técnicos del laboratorio local: Año del CLSI, tabla de lectura utilizada.
- Susceptibilidad: Técnica utilizada, antimicrobiano, unidad, lectura, interpretación.

4.6.3 Generar el recurso *DiagnosticReport*

HL7-FHIR es semánticamente robusto y tiene la ventaja de utilizar herramientas y formatos comunes, así como tecnologías actuales basadas en Web (HTTP, XML, JSON, etc.). Para efectos de esta tesis el recurso se genera en JSON, mediante un editor de texto que soporte dicha arquitectura. Tal como muestra la siguiente figura, el recurso *DiagnosticReport* consta de diversos atributos, e incluye terminología estandarizada como LOINC y SNOMED para describir algunos de sus atributos.

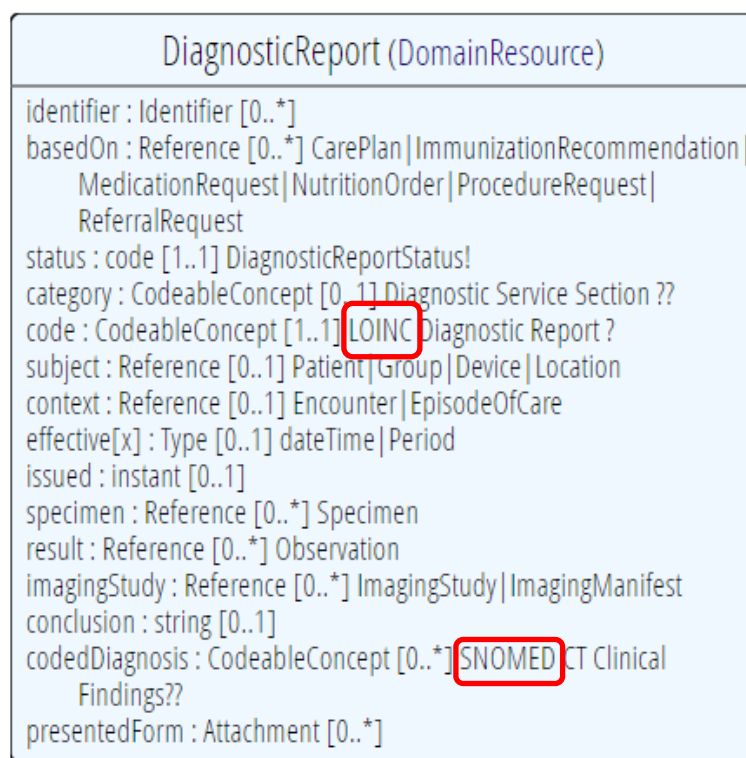


Figura 7: Estructura UML del recurso *DiagnosticReport* de FHIR Health Level Seven International. El recurso *DiagnosticReport* incluye variados atributos como un código, contexto, órdenes médicas, etc. De nuestro interés son aquellos atributos que incluyen códigos diagnósticos en SNOMED y conceptos clínicos en LOINC. (Home Page | HL7 International www.hl7.org, consultado en diciembre 2021).

4.6.3 Generación de un Recurso Bundle

Un Bundle es un contenedor de recursos que permite agrupar y transmitir conjuntos de recursos al servidor. No posee narrativa y se utiliza para agrupar colecciones de recursos para su transmisión y manejarlo como si fuera un sólo recurso, facilitando el procesamiento. Nuestro bundle deberá contener el recurso primario *DiagnosticReport* y todos aquellos recursos secundarios que dan respuesta a la información solicitada en el formulario B3.

Un Bundle tiene los mismos metadatos comunes que todos los recursos, incluidas las etiquetas de seguridad.

Un Bundle puede ser de tipo “Document”, “Message” o “Search Results”, dependiendo de lo que se quiera agrupar en este contenedor. En el presente trabajo, el Bundle será de tipo Document.

4.6.4 Testeo del recurso Bundle mediante un servidor

Es necesario testear el Bundle creado, para asegurarnos que es consistente, para esto usaremos un entorno de prueba que se sustenta en el uso de POSTMAN.

POSTMAN es una herramienta que permite realizar peticiones HTTP a cualquier API, siendo muy útil a la hora de programar y hacer pruebas, puesto que nos ofrece la posibilidad de comprobar el correcto funcionamiento de nuestros desarrollos.

5. Resultados

Objetivo I:

5.1 Obtención de los datos

Los datos recopilados incluyen:

- Información de trazabilidad desde la toma de muestra a la notificación.
- Notificación clínica de presencia bacteriana local. Esta notificación (*Figura 3, Anexos*) indica el microorganismo encontrado, la muestra de análisis y los antibióticos a los cuales presentó resistencia.
- Norma técnica N°0203 sobre contención de diseminación de agentes con resistencia a los antimicrobianos de importancia en salud pública (ARAIISP) en establecimientos cerrados de salud.
- Notificación de resistencia antimicrobiana al instituto de salud pública (ISP) mediante el formulario B3 de Envío de Estudio Vigilancia Antimicrobiana (*Figura 2, Anexos*). Este formulario es muy relevante ya que el protocolo de mensajería debe diseñarse considerando que el mensaje almacene toda la información necesaria para completar todos los campos contenidos en el formulario B3.

En la siguiente tabla (*Tabla 4*) un resumen de las principales pruebas de laboratorio de microbiología utilizadas para estudios de ARAISP:

ID Ficha Técnica	Nombre	Objetivo
IT-T-05-040	Estudio de coprocultivos	Establecer la metodología para el estudio de microorganismo patógenos causantes de infecciones gastrointestinales a partir de muestras de deposición.
IT-T-05-041	Estudio de hemocultivos	Establecer la metodología para el estudio de hemocultivos.
IT-T-05-046	Cultivo corriente aerobio	Establecer la metodología para el proceso de fluidos generales

IT-T-05-047	Estudio de urocultivos	Este documento busca establecer la metodología y unificar los criterios microbiológicos para la interpretación del examen de urocultivo.
IT-T-05-039	Estudio de Susceptibilidad	Establecer la metodología correspondiente para la elaboración del perfil de susceptibilidad para cada cepa en estudio.

Tabla 4: Datos obtenidos de los procedimientos microbiológicos para detección de ARAISP.

El código de prueba local puede ser un número o una cadena alfanumérica. Por norma general en el HCUCH se utilizan los códigos Fonasa, y cuyas pruebas no poseen código Fonasa tienen asignado un código numérico.

El nombre de la prueba corresponde al nombre de visualización principal para el examen o variable de observación.

5.2 Selección de ARAISP

Dentro de las bacterias ARAISP podemos encontrar Cocáceas Gram Positivas (CGP) y Bacilos Gram Negativos (BGN). Los BGN pueden clasificarse en Enterobacterias o NO Enterobacterias, de acuerdo con la prioridad definida por la OMS, en estado crítico encontramos a bacterias con resistencia a carbapenemasas, siendo algunas cepas de Enterobacterias resistentes a carbapenemasas definidas como prioritarias dentro del grupo de las ARAISP

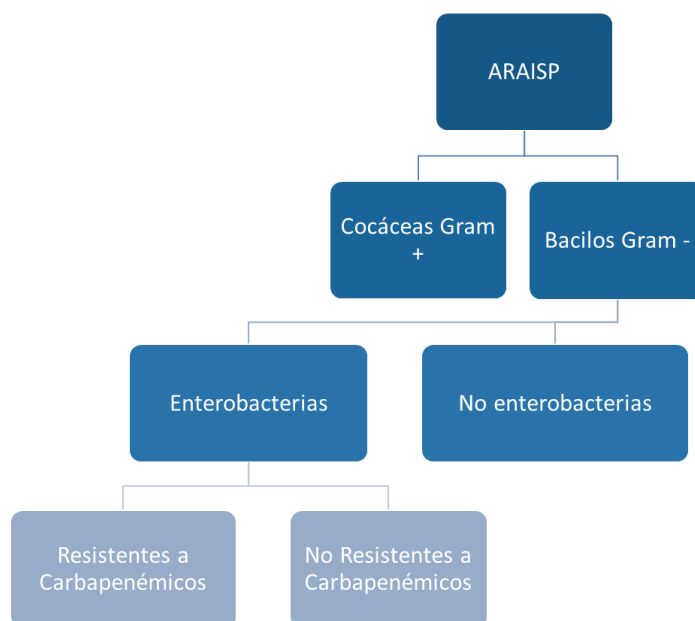


Figura 8: Esquema selección ARAISP.

Dentro de las Enterobacterias, *K. pneumoniae* es la bacteria resistente a carbapenemasas más prevalente, pero también se han identificado otros bacilos Gramnegativos de importancia en salud. Los diagnósticos escogidos corresponden a los siguientes microorganismos:

- *Klebsiella aerogenes*
- *Klebsiella oxitoca*
- *Escherichia coli*
- *Serraria marcescens*
- *Proteus mirabilis*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Enterobacter cloacae*
- *Enterobacter cloacae complex.*

Para el diagnóstico bacterias resistentes deben cumplirse los siguientes criterios:

1. Todas las cepas deben ser aisladas a partir de los exámenes de laboratorio previamente seleccionados (coprocultivo, hemocultivo, entre otras).
2. Todas las cepas que presenten en el antibiograma local resistencia simultánea a alguno de los siguientes 6 antimicrobianos.
 - Gentamicina
 - Piperacilina-tazobactam
 - Impinem o meropenem
 - Cefepime o cefotaxima/ceftriaxona y ceftazidima
 - Ciprofloxacino
 - Cotrimoxazol.

Las especificaciones definidas son generales para bacterias resistentes, pero en específico para Enterobacterias resistentes a carbapenemasas deben cumplirse los siguientes criterios:

1. Todas las cepas que presenten estudio fenotípico positivo para carbapenemasas determinada mediante las pruebas de susceptibilidad entre las cuales se encuentran el antibiograma, el método de difusión en discos de Kirby Bauer, epsilometría (CIM) y Rosco Rapid Carb-blue.

2. Todas las cepas que presentar en el antibiograma resistencia a los antibióticos imipenem o meropenem [34].

5.3 Modelamiento proceso de diagnóstico de Enterobacterias resistentes

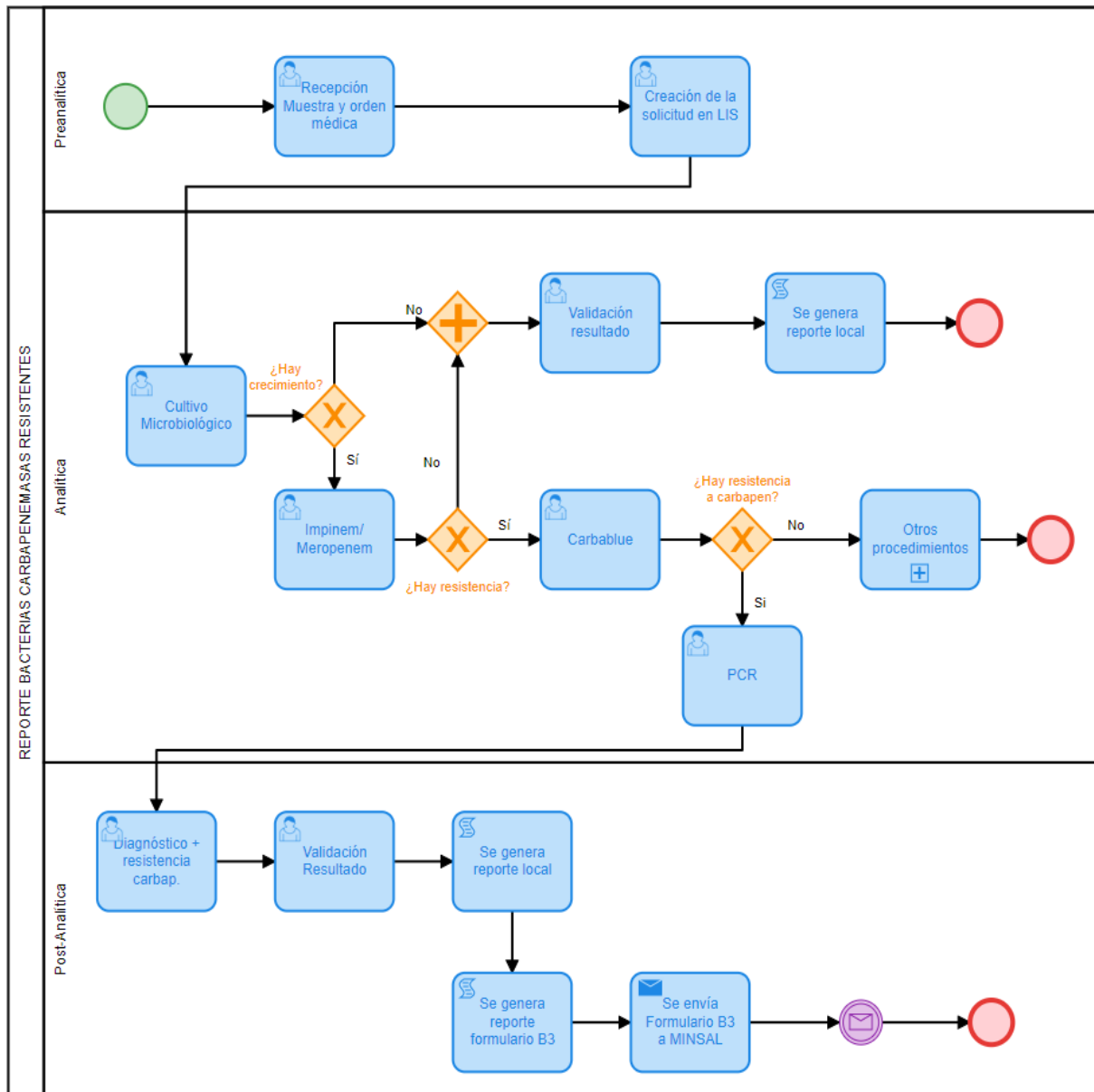


Figura 9: Modelo BPMN del proceso diagnóstico de enterobacterias resistentes a carbapenemasas. El modelado comprende tres etapas. La fase pre analítica donde se generan las solicitudes en el LIS, la fase analítica donde se procede a los análisis de laboratorio y la fase post analítica donde se genera el diagnóstico basado en la evidencia anterior.

A continuación, se detalla el diagrama del proceso de diagnóstico desde la solicitud del examen hasta el resultado positivo para enterobacteria resistente a carbapenemasa:

Ficha del Proceso				
Proceso de Generación y envío de Reporte Diagnóstico		Versión	Fecha	Autor
		1.0	Diciembre, 2021	D.Q
Responsable	Daniela Quenti			
Objetivo	Generación de reporte diagnóstico de enterobacterias resistentes a carbapenemasas.			
Entradas	Recepción muestra (Orina, sangre, heces, otras secreciones)			
Salidas	Reporte diagnóstico con el formulario B3, enviado al ISP.			
Participantes	Paulina Ruiz, Daniela Quenti			
Actividades	Sub-Proceso/Tarea	Descripción		
	Pre-Analítica	Recepción de la muestra proveniente de servicios ambulatorios u hospitalizados. Las muestras pueden ser de variadas secreciones, siendo las más comunes de sangre, orina, heces, líquido cefalorraquídeo. Luego de la revisión del adecuado estado de la muestra y orden de solicitud se procede a la creación de la orden en el LIS.		
	Analítica	Se cultiva la muestra en agar, durante 24hr y se observa si hay crecimiento bacteriano. Las colonias sospechosas son nuevamente cultivadas en agar y también en medio líquido. A los nuevos cultivos se les realiza un antibiograma que incluye los antibióticos imipenem y meropenem. Si hay sospecha de resistencia a estos antibióticos se procede a la utilización de sensidiscos para posteriormente medir la cantidad mínima inhibitoria por epsilometría. Las colonias que tengan una CIM intermedia o resistente a meropenem y/o imipenem deben chequearse con Carb-Blue para corroborar resistencia a carbapenemasas.		
	Post-Analítica	Al confirmar la resistencia, esta debe ser ingresada al LIS y el LIS generará la alerta y el relleno automático del formulario B3 para su posterior envío al ISP.		

Tabla 5: Descripción del proceso de Diagnóstico.

Objetivo II:

5.4 Representación de la Metodología de mapeo de LOINC, SNOMED CT y mensajería HL7 FHIR

A continuación, una vista global del proceso de mapeo y generación del mensaje.

Posteriormente se detallan los pasos específicos del proceso.

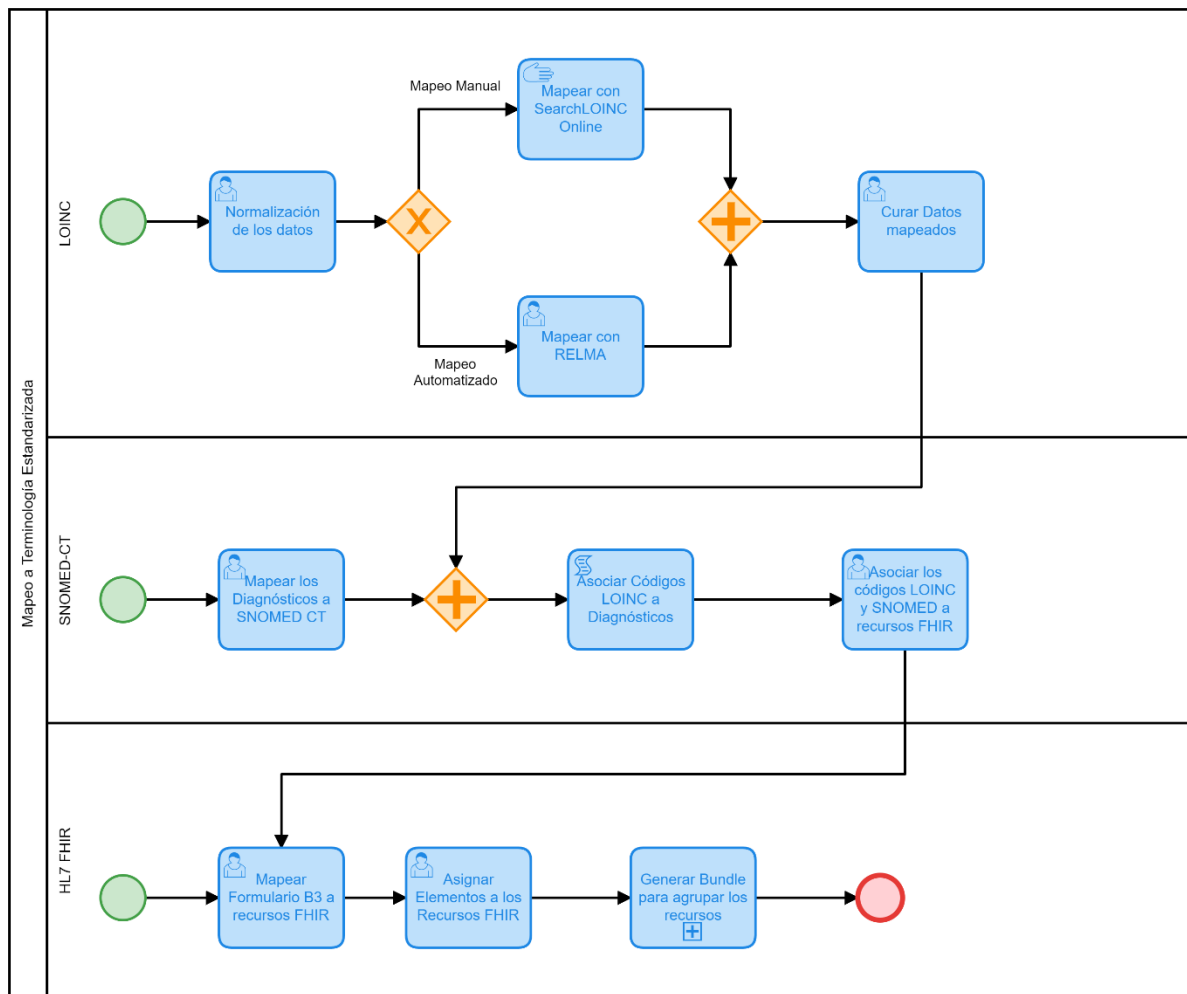


Figura 10: Modelo BPMN del proceso de mapeo a terminologías estandarizadas y sintaxis para la generación de un mensaje interoperable. Tres terminologías, dos de ellas semánticas (LOINC y SNOMED) que entregan significancia al mensaje y la tercera terminología que nos permite generar la sintaxis adecuada para las bases de un mensaje interoperable.

A continuación, se detalla el diagrama del proceso de mapeo a terminologías estandarizadas:

Ficha del Proceso			
Proceso de Mapeo a Terminologías Estandarizadas	Versión	Fecha	Autor
		1.0	Diciembre, 2021
Responsable	Daniela Quenti		
Objetivo	Mapeo del contenido del formulario B3 a terminología estandarizada		
Entradas	Mapeo de Diagnósticos a SNOMED-CT, pruebas de laboratorio a LOINC, formulario B3 a recursos FHIR		
Salidas	Bundle con datos del formulario B3 en recursos, diagnósticos en SNOMED-CT y pruebas de laboratorio en LOINC.		
Participantes	Paulina Ruiz, Daniela Quenti		
Actividades	Sub-Proceso/Tarea	Descripción	
	Mapeo a LOINC	Se obtienen los datos de los exámenes y se mapean manualmente en el buscador online SearchLOINC y de forma automatizada con el software RELMA. Ambos resultados se juntan y se curan.	
	Mapeo a SNOMED-CT	Los diagnósticos seleccionados se mapean a SNOMED CT y se relacionan a los test de laboratorio (LOINC) que permiten llegar a dicho diagnóstico.	
	Mapeo a HL7 FHIR	Se estructura el recurso <i>DiagnosticReport</i> y los recursos secundarios que permiten estructurar el formulario B3. Posteriormente, se agrupan los recursos seleccionados en un recurso Bundle.	

Tabla 6: Descripción del proceso de mapeo y de sintaxis.

5.5 Normalización de los datos

De la información contenida en los manuales se extrajo aquella que resultara de mayor relevancia para el mapeo terminológico. Esta información está contenida en la *Tabla N°7*.

Nombre examen	Código Local	Código Fonasa
Cultivo corriente aerobio	306008	306008
Hemocultivo aeróbico	3066091	3066091
Urocultivo	306011	306011
Coprocultivo	306007	306007
Antibiograma	306026	306026
Susceptibilidad (difusión en discos de Kirby Bauer, epsilometría (CIM) y Rosco Rapid Carb-blue)		No Aplica

Tabla 7: Información extraída de los datos otorgados por el laboratorio de microbiología.

5.6 Mapeo RELMA

Estos datos son normalizados en un archivo CSV. Posteriormente se buscan los exámenes en RELMA y en el buscador *SearchLOINC* [33]. Cada búsqueda realizada con palabras claves arrojó las mejores coincidencias para cada examen, además, en algunos casos, se tiene un código distinto para el mismo examen proveniente de diferente muestra. Los códigos obtenidos en cada buscador se juntan, se eliminan los duplicados y se curan los datos. El proceso de curado incluyó la eliminación de todos aquellos exámenes que incluían biología molecular o muestras de placenta. La búsqueda se realiza en inglés, como se muestra a continuación, utilizando más de una forma de búsqueda:

Nombre examen	Búsquedas realizadas	Números de códigos encontrados
Cultivo Corriente Aerobio	"Current culture", "Aerobic culture", "Bacteria culture"	62
Hemocultivo aeróbico	"Blood culture"	5
Urocultivo	"Urinalysis", "Bacterial urinalysis", "Urinalysis culture"	4
Coprocultivo	"Stool culture" "Stool bacteria"	9
Antibiograma	"Microbial susceptibility", "Susceptibility test", "Bacterial susceptibility", "Antibiotic panel"	35
Test de Susceptibilidad	"Susceptibility test", "antibiotic resistance", "Blue Carba", "E-test(epsilometía)", "MIC", "Kirby Bauer", "Imipenem", "Meropenem"	9

Tabla 8: Búsqueda realizada con *SearchLOINC* y *RELMA*.

Se mapearon 229 test a códigos LOINC. Como se observa en la tabla N°6, hay exámenes que tienen un número elevado de mapeos, como es el caso del cultivo corriente aerobio. Esto ocurre, debido a que se mapeo toda aquella muestra cuyo uso es posible en el sistema hospitalario para realizar el cultivo.

Cada código LOINC mapeado tiene asociado varias características. A modo de ejemplo, uno de los códigos encontrados para Urocultivo es el 630-4. Para el cual se describen las siguientes características:

Bacteria identified in Urine by Culture	
Loinc Code	630-4
Component	Bacteria Identified
Property	Prid
Time	Pt
System	Urine
Scale	Nom
Method	Culture
Short name	Bacteria Ur Cult
Class	MICRO
Type	Laboratory

Tabla 9: Descripciones para código LOINC de urocultivo.

5.7 Mapeo SNOMED-CT

El mapeo a SNOMED-CT entrega un código asociado al diagnóstico que mapeamos y también entrega códigos adicionales relacionados a nuestra búsqueda, tal como se observa en la siguiente figura que describe el mapeo de *Klebsiella pneumoniae* resistente a carbapenemasas (Figura 11). Estos códigos establecen relaciones entre conceptos.

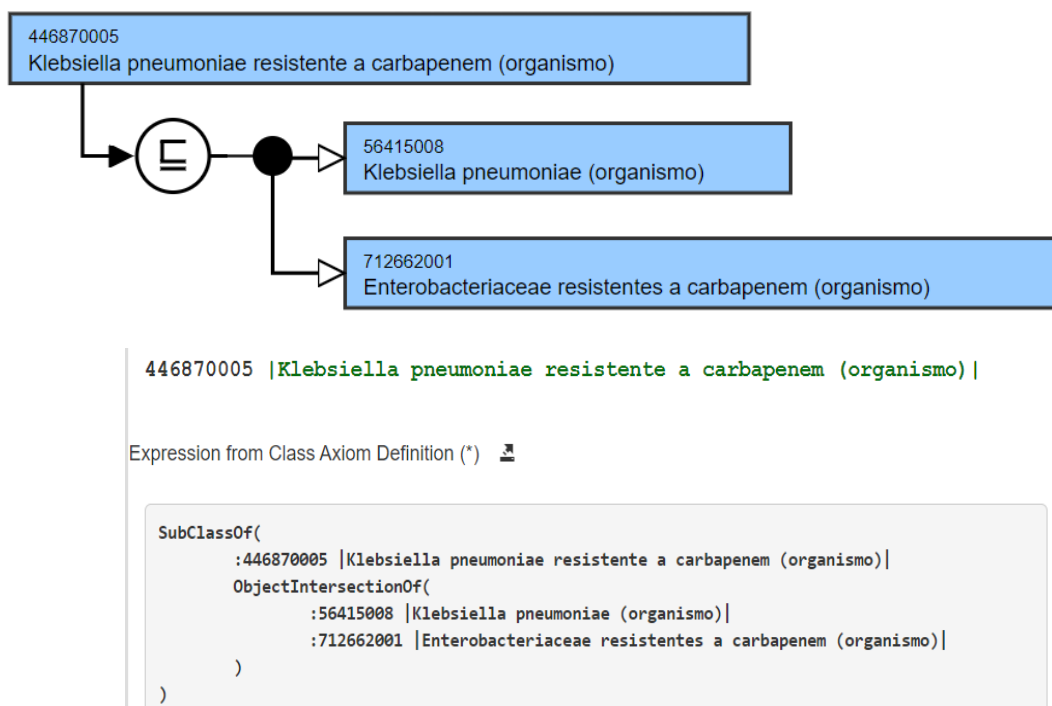


Figura 11: Mapeo a SNOMEDCT de Klebsiella pneumoniae resistente a carbapenemasas. El mapeo a SNOMED nos arroja los datos en dos tipos de formato. El primero es un esquema relacional, donde podemos observar que el diagnóstico que mapeamos tiene un código y que este código se relaciona con otros dos códigos que representan subcategorías. La misma idea pero en formato JSON podemos encontrar en la parte inferior de la figura.

Otras descripciones asociadas al código SNOMED, se encuentran en la *Tabla 10*. Acá podemos encontrar detalles como el estado del código y la última fecha de actualización del código.

Descripciones código SNOMED-CT	
Código	446870005
Nombre del código	Carbapenem resistant Klebsiella pneumoniae (organism)
Estado del código	Published
Fecha de actualización	09-01-2020
Códigos relacionados	Carbapenem resistant Enterobacteriaceae (organism) {712662001 , SNOMED-CT } , Klebsiella pneumoniae (organism) {56415008 , SNOMED-CT }

Tabla 10: Principales atributos del código SNOMED-CT para Klebsiella pneumoniae.

En la *Tabla 11* podemos encontrar los códigos SNOMED para cada diagnóstico de nuestro interés, es decir, el grupo de bacterias resistentes previamente seleccionadas. Se incluyeron

también, códigos asociados, como los de presencia de cepa sin inclusión de resistencias a carbapenemasas. También hay códigos SNOMED generales que abarcan a las especificaciones individuales como por ejemplo el código “Carbapenem resistant bacteria”. En total fueron realizados 18 mapeos de diagnósticos a SNOMED-CT.

CÓDIGO SNOMED-CT	
Diagnóstico	Código
<i>Escherichia coli Carbapenem resistant</i>	715307006
<i>Escherichia coli</i>	112283007
<i>Klebsiella pneumoniae Carbapenem resistant</i>	446870005
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	56415008
<i>Klebsiella aerogenes Carbapenem resistant</i>	734200008
<i>Klebsiella aerogenes</i>	62592009
<i>Klebsiella oxytoca Carbapenem resistant</i>	719792001
<i>Klebsiella oxytoca</i>	40886007
<i>Enterobacter cloacae Carbapenem resistant</i>	714007005
<i>Enterobacter cloacae</i>	14385002
<i>Enterobacter cloacae complex Carbapenem resistant</i>	734201007
<i>Enterobacter cloacae complex</i>	414102007
<i>Serratia marcescens Carbapenem resistant</i>	816049003
<i>Serratia marcescens</i>	33522002
<i>Proteus mirabilis Carbapenem resistant</i>	719793006
<i>Proteus mirabilis</i>	73457008
Carbapenem resistant Enterobacteriaceae	712662001
Carbapenem resistant bacteria	707497007

Tabla 11: Códigos SNOMED CT para los diagnósticos de nuestro interés. Se incluyen, además, códigos asociados a la cepa sin resistencia y códigos de agrupación, como por ejemplo "Carbapenem resistant bacteria".

En la siguiente tabla algunos de los 229 códigos LOINC y de los 18 códigos SNOMED-CT. La leyenda superior de las columnas hace referencia a la sección del formulario B3 que debe ser llenada con esa información (Examen solicitado, técnica utilizada, identificación bacteriana e interpretación).

Examen solicitado

Técnica utilizada

	Culture	Susceptibilidad Antibiótico 1	Susceptibilidad Antibiótico 2	Resistencia a carbapenémicos
Short name	Bacteria Ur Cult	Imipenem Islt MIC	Meropenem Islt MIC	Carbapenemase Islt
Label_code	630-4	279-0	6652-2	74676-8
Label_description	Bacteria identified in Urine by Culture	Imipenem [Susceptibility] by Minimum inhibitory concentration (MIC)	Meropenem [Susceptibility] by Minimum inhibitory concentration (MIC)	Carbapenemase [Type] in Isolate by Carba NP
Terminology server	LOINC	LOINC	LOINC	LOINC
system	https://loinc.org/630-4/	https://loinc.org/279-0/	https://loinc.org/6652-2/	https://loinc.org/74676-8/

Identificación bacteriana

Interpretación

Bacteria	Diagnóstico
<i>K. pneumoniae</i>	<i>K. pneumoniae</i> antibiotic resistance
56415008	446870005
Klebsiella pneumoniae (organism)	Multiple drug-resistant Klebsiella pneumoniae subsp. ozaenae (organism)
SNOMED-CT	SNOMED-CT
SNOMED-CTInternationalBrowser	SNOMED-CTInternationalBrowser

Tabla 12: Tabla con códigos SNOMED y LOINC y sus descripciones asociadas a los requerimientos del formulario B3. Este esquema representa la base de cómo se relacionan y estructuran ambos códigos.

Objetivo III:

5.8 Elección de los recursos FHIR para la estructuración del formulario B3.

Como se puede observar en la *Figura 12* el formulario B3 puede ser representado con el recurso *DiagnosticReport*, y a su vez, este recurso referencia a otros recursos secundarios que darán forma al contenido del formulario B3. La sección información del paciente será formulada con el recurso *Patient*, los datos de procedencia con *Practitioner*, Datos del despacho y solicitudes con *ProcedureRequest* y las secciones referentes a los hallazgos clínicos serán referenciados con *Observation*.

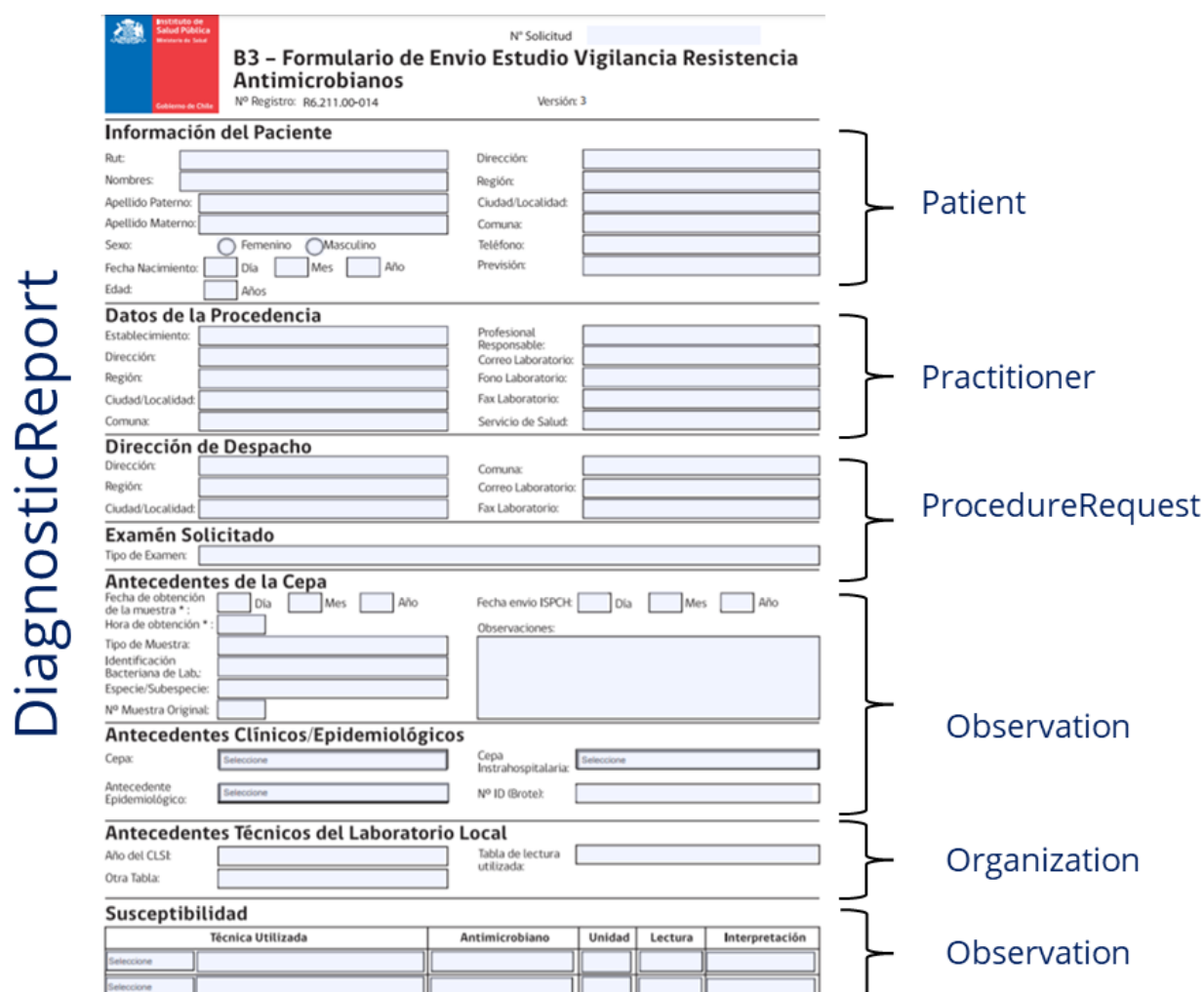


Figura 12: Formulario B3 y recursos asignados para dar respuesta a cada ítem.

A continuación, en la *Tabla 13* se describen los casos de uso para cada recurso seleccionado:

Recurso HL7 FHIR	
DiagnosticReport	Corresponde a un reporte diagnóstico, es el soporte que da forma al formulario B3-Formulario de Envío Estudio Vigilancia Resistencia Antimicrobianos.
Patient	Información demográfica y de identificación del paciente al cual se le solicita el procedimiento/examen.
Organization	Información del laboratorio que realiza el examen/procedimiento. Datos demográficos de la procedencia. Antecedentes técnicos del laboratorio local.
PractitionerRole	Información del profesional de la salud que solicita la realización del examen/procedimiento. Profesional responsable.
ServiceRequest	Comprende los datos referentes a la solicitud y/o orden de exámenes/procedimientos. Tipo de examen solicitado.
Observation	Corresponde a resultados de laboratorio y/o observaciones clínicas que dan soporte al Diagnóstico: Antecedentes de la cepa, Antecedentes clínicos/epidemiológicos, Susceptibilidad.

Tabla 13: Descripción de los recursos utilizados para construir el reporte formulario B3.

5.9 Modelo del escenario para la generación de un reporte FHIR.

El formulario B3 puede describirse mediante el siguiente esquema realizado con ClinFHIR (*Figura 13*), donde es posible observar que el recurso principal es el recurso *DiagnosticReport*, este recurso, corresponde a un paciente (recurso *Patient*) y tiene una orden de solicitud (recurso *ServiceRequest*) que fue hecha por un profesional de la salud, el cual se representa con el recurso *PractitionerRole*, además, el formulario B3 comprende tres secciones representadas por el recurso *Observation* (Características de la muestra, susceptibilidad bacteriana y características de la cepa bacteriana), por último, el formulario B3 incluye una sección de datos sobre el laboratorio que realiza el examen, estos datos se representan con el recurso *Organization*.

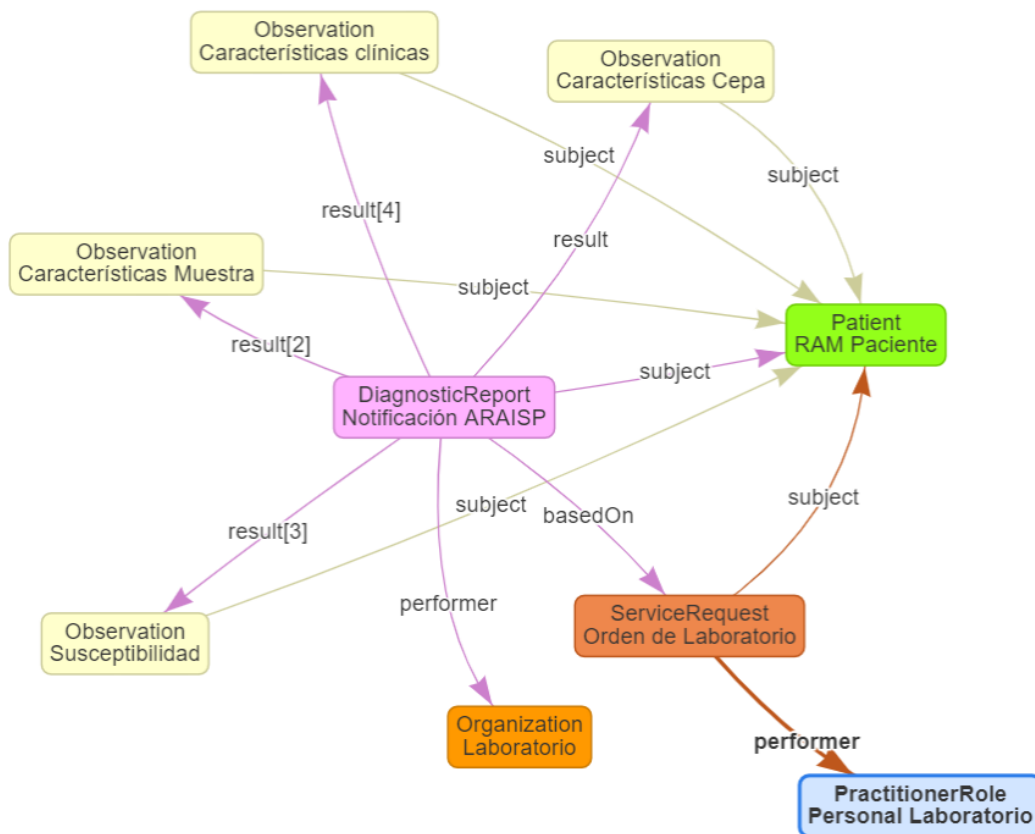


Figura 13: Esquema realizado con Graph Builder para representar un ejemplo específico de notificación ARAISP. Podemos observar que el recurso central es DiagnosticReport y que de este se desprenden recursos secundarios que nos permiten formular cada subconjunto de datos del formulario B3. Además, cada uno de estos recursos secundarios hacen referencia a un paciente.

Resource	Text	Type	References
RAM Paciente		Patient	i
Características Cepa		Observation	i subject -> RAM Patient
Características clínicas		Observation	i subject -> RAM Patient
Características Muestra		Observation	i subject -> RAM Patient
Susceptibilidad		Observation	i subject -> RAM Patient
Notificación ARAISP		DiagnosticReport	i subject -> RAM Patient result -> Características Cepa result[2] -> Características Muestra result[3] -> Susceptibilidad performer -> Laboratorio basedOn -> ProcedureRequest result[4] -> Características clínicas
Laboratorio		Organization	i
Personal Laboratorio		PractitionerRole	i
Orden de Laboratorio		ServiceRequest	i subject -> RAM Paciente performer -> Personal Laboratorio

Tabla 14: Tabla arrojada por ClinFHIR que soporta las definiciones del esquema de la figura 13. Esta tabla indica cada recurso que da respuesta a cada solicitud del formulario y las referencias que ocurren en dicho subconjunto de datos. A modo de ejemplo, la solicitud de característica de la cepa se estructura con el recurso Observation, que a su vez referencia al recurso Patient.

5.9 Elementos que dan respuesta a cada ítem del formulario B3.

Anteriormente se definieron los recursos que componen las diferentes secciones del formulario B3, luego de esto fue preciso definir cada uno de esos recursos. Para definirlo es necesario descomponerlo en sus elementos correspondientes. Cada elemento da respuesta a un ítem específico del formulario B3.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE		
Dato	Recurso	Elemento
Nº Solicitud Formulario B3	DiagnosticReport	DiagnosticReport.identifier

INFORMACIÓN DEL PACIENTE		
Dato	Recurso	Elemento
Rut		Patient.identifier.type
Nombre		Patient.name.type
Sexo		Patient.gender.type
Fecha de Nacimiento		Patient.birthDate.type
Dirección	Patient	Patient.address
Región		Patient.address.state
Ciudad		Patient.address.city
Comuna		Patient.address.state
Teléfono		Patient.telecom

DATOS DE LA PROCEDENCIA		
Dato	Recurso	Elemento
Establecimiento		Organization.name
Dirección		Organization.contact.address
Región		Organization.address.state
Ciudad	Organization	Organization.address.city
Comuna		Organization.address.state
Correo Laboratorio		Organization.contact.telecom
Teléfono Laboratorio		Organization.telecom
Profesional Responsable	PractitionerRole	PractitionerRole.practitioner

EXAMEN SOLICITADO		
Dato	Recurso	Elemento
Tipo de examen	ServiceRequest	ServiceRequest.code

ANTECEDENTES DE LA CEPÁ		
Dato	Recurso	Elemento
Fecha obtención de la muestra		Specimen.collection.collected
Observaciones		Specimen.type
Identificación bacteriana del laboratorio	Observation	DiagnosticReport.category
Especie/Subespecie		DiagnosticReport.code

ANTECEDENTES CLÍNICOS/EPIDEMIOLÓGICOS		
Dato	Recurso	Elemento
Cepa		DiagnosticReport.code
Antecedente Epidemiológico	Observation	DiagnosticReport.media.comment
Cepa Intrahospitalaria		DiagnosticReport.code

SUSCEPTIBILIDAD		
Dato	Recurso	Elemento
técnica utilizada		Observation.method
Antimicrobiano	Observation	Observation.component.code
Interpretación		DiagnosticReport.conclusionCode

Tabla 15: Datos solicitados en el formulario B3 con su respectivo recurso y los elementos de dicho recurso que permiten responder al dato.

5.10 Generación del recurso *DiagnosticReport* y recursos secundarios.

Mediante un editor de texto se puede generar el cuerpo del recurso *DiagnosticReport* en formato JSON como se aprecia en la *Figura 14*, esta estructura corresponde a la base del formulario B3 y es posible observar que este recurso hace referencia a otros recursos como *Patient*, *Observation*, *Requests*.

A continuación, el esqueleto del recurso *DiagnosticReport*. Detalles del recurso Bundle, se encuentran en anexos.

```

{
  "resourceType": "DiagnosticReport",
  "id": "ARAISP-001",
  "subject": {
    "reference": "Patient/Pat-001"
  },
  "result": [
    {
      "reference": "Observation/Obs-001"
    },
    null,
    {
      "reference": "Observation/Obs-002"
    },
    {
      "reference": "Observation/Obs-003"
    }
  ],
  "performer": [
    {
      "reference": "Organization/Org-001"
    }
  ],
  "basedOn": [
    {
      "reference": "ServiceRequest/Req-001"
    }
  ]
}

```

Figura 14: Esqueleto recurso FHIR, con aquellos recursos a los cuales el recurso *DiagnosticReport* hace referencia.

Los recursos secundarios que componen el recurso principal *DiagnosticReport* pueden encontrarse detalladamente en los Anexos. Cabe señalar, que cada recurso individual fue testeado mediante el servidor HAPY FHIR.

5.11 Generación del recurso Bundle

El recurso Bundle, como se señaló anteriormente, nos permite agrupar recursos y enviarlos a un servidor como un bloque, sin necesidad de enviar recurso por recurso. El recurso Bundle no puede ser testeado en HAPI FHIR, razón por lo cual se utilizó la herramienta POSTMAN para testarlo.

Cabe señalar, que los recursos individuales; *DiagnosticReport, Observation, Request, Patient*, etc., componen el body de un mensaje de solicitud o llamado "Request". Se utiliza POSTMAN para enviar el Request a un servidor FHIR.

Para gestionar los recursos, FHIR provee RESTful API con las siguientes operaciones: Create, Read, Update, Delete, Search, Transaction, Operation. Razón por la cual podemos encontrar una o más de estas acciones contenidas en nuestro Bundle.

A continuación, el recurso Bundle abreviado, donde podemos ver que se han incorporado códigos LOINC, es decir terminología estandarizada, para incluir las observaciones clínicas en el Bundle. Mas detalles en Anexos.

```

{
  "resourceType": "Bundle",
  "id": "cf-001",
  "meta": {
    "profile": "https://diprece.minsal.cl/BundleARAIISP"
  },
  "type": "transaction",
  "entry": [
    [
      {
        "resource": {
          "resourceType": "DiagnosticReport",
          "contained": [
            { "resourceType": "Specimen",
              "id": "sp001",
              "meta": {
                "profile": "http://ARAIISP.cl/fhir/StructureDefinition/PocLisSpecimen"
              },
              "text": {
                "status": "generated"
              },
              "type": {
                "coding": [
                  {
                    "system": "http://minsal.cl/TipoMuestraARAIISP",
                    "code": "3",
                    "display": "Orina"
                  }
                ]
              },
              "receivedTime": "2022-02-07T13:28:17-04:00",
              "collection": { ...
            }
          ],
          "meta": { ...
        },
        "text": {
          "status": "generated",
          "identifier": [
            {
              "use": "official",
              "system": "http://minsal.cl/NumeroPeticonLab",
              "value": "12345678",
              "assigner": {

```

Figura 15: Recurso Bundle abreviado, con algunos detalles importantes como la incorporación de LOINC en su desarrollo.

6. Discusión

La pandemia potenció mundialmente las tecnologías de la información en muchos países, es importante señalar que en países desarrollados ya existía un piso para la interoperabilidad, ya se utilizaban terminologías estándar que permitían comunicar los datos de los centros de salud con centros encargados de la vigilancia epidemiológica, que incluso en algunos casos son centros dedicados en exclusividad a la vigilancia, pero ahora potencian esta expansión a otras plataformas [41]. En cambio, en Chile hay iniciativa y un camino que recién comienza a demarcarse, esto puede generar algún tipo de detención en los pasos previos al desarrollo de un reporte interoperable. Esto podría significar una demora en la implementación.

Sin embargo, este trabajo sienta importantes bases para ir avanzando en entornos interoperables.

En primer lugar, logramos generar un modelamiento del proceso de diagnóstico con BPMN, del cuál no había precedentes y no menos relevante, ya que la nomenclatura BPMN también puede ser considerada una terminología estándar en el diseño de procesos. Obtuvimos así un esquema que da claridad y sienta los lineamientos en los cuales se sustentó el trabajo.

La parte de esta tesis que concentra la mayor cantidad de horas de trabajo resultó ser el mapeo de las pruebas de laboratorio a LOINC. Este mapeo deja en manifiesto la importancia de contar con personal clínico en este tipo de procesos, ya que se requería un entendimiento de laboratorio clínico para poder discernir cuáles eran los códigos que más se acercaban al contexto de laboratorio clínico nacional. Esto sin duda, está en línea con el lento proceso de incorporación de tecnologías de información en el contexto clínico naciones, y esto se debe no solo a limitaciones en el recurso humano y tecnológico sino también por la falta de información en los profesionales dedicados a esta área.

Luego del mapeo a LOINC, sin relevante, lo es la asignación de recursos para comenzar a construir el entorno interoperable del mensaje que queremos transmitir.

Como están las bases definidas es posible en un futuro cercano comenzar a escalar la adopción de terminologías estándar al grupo completo de ARAISP y por qué no, a otro tipo de vigilancias. También se puede comenzar a trabajar para definir un protocolo de mensajería que involucre a los servicios de vigilancia de IAAS (infecciones asociadas a la atención en salud) en cada recinto hospitalario.

Por supuesto, una de las ventajas del uso de terminología estandarizada son los datos de gran calidad que se generan, a los cuales se les pueden dar múltiples usabilidades, como por ejemplo, mediante la utilización de inteligencia artificial crear mejoras en pro de la vigilancia y por qué no, crear sistemas de vigilancia interoperable, considerando que las ARAISP no sólo se ven afectadas por el entorno hospitalario, sino que también hay entornos ambientales que inciden en la propagación. Estos entornos incluyen el uso de antibióticos en la cadena alimenticia, razón por la cual, sistemas de vigilancia interoperable podrían interactuar con por ejemplo, datos de industria animal y medio ambiente, tal como lo señalan en la revisión Diallo, Ousmane Oumou et al. “Antibiotic resistance surveillance systems: A review.”, donde hacen énfasis en que se necesita un enfoque de 'Una Salud' (Que incluya medio ambiente e industria de alimentos) para monitorear la RAM, con referencia al Plan de Acción Global de la OMS.

Además, el análisis y uso de estos datos dependerá de la infraestructura digital de los sistemas de salud pública, es decir, debe existir un protocolo de mensajería entre el centro de salud y el ISP. Esto podría tener que sortear barreras para su implementación, incluidas las barreras legales, éticas y de privacidad, por el uso de los datos del paciente, así como las barreras organizativas y laborales, como, por ejemplo, la resistencia al cambio.

Es probable que el futuro de la salud pública en Chile, como ocurre con las grandes potencias, sea cada vez más digital, por lo que serán barreras que habrá que afrontar.

7. Conclusión

El ámbito de la salud conlleva un alto grado de intercambio de información entre los actores involucrados, sin embargo, la misma se encuentra altamente fragmentada y distribuida en múltiples silos de datos no integrados. Lograr una adecuada continuidad de cuidados requiere un flujo continuo de dicha información. Un aspecto fundamental para lograr dicho objetivo es asegurar la interoperabilidad de los sistemas de información que dan soporte al proceso asistencial. Dicho intercambio efectivo de información entre los actores y sistemas puede lograrse por medio de la utilización de estándares.

El presente trabajo se enmarca en esta guía de utilización de estándares.

Logramos el modelamiento del proceso diagnóstico de un subgrupo de ARAISP, resistentes a carbapenémicos, con estándar de gestión en notación BPMN.

Fue posible obtener los test de laboratorio en terminología estándar LOINC, los diagnósticos en terminología estándar SNOMED-CT.

Se seleccionaron los recursos y elementos correspondientes a dichos recursos que permiten responder a cada ítem solicitado en el formulario B3.

Este trabajo sienta las bases para la implementación de un reporte interoperable de notificación de ARAISP.

4. Resúmenes de Congresos y Publicaciones generadas por la tesis

- Presentación Póster en conferencia y workshop Make Health Chile-Health Data Science 2019 *“Codificación de una terminología estandarizada para las pruebas de diagnóstico de laboratorio clínico.”*
- Presentación Trabajo en el XXV Congreso ALAPAC/ML de la asociación latinoamericana de patología y medicina de laboratorio, Sgto. 2021 *“Modelo referencial para la generación de un reporte interoperable para el diagnóstico de bacterias multirresistentes de importancia en salud pública”*

Bibliografía

1. Bodenreider O. Biomedical ontologies in action: role in knowledge management, data integration and decision support. *Yearb Med Inform* 2008; 67-79.
2. Programa Agenda Digital, Gobierno de Chile. <http://www.agendadigital.gob.cl/#/seguimiento/medida/Sistema-de-Informatizacion-de-la-Red-Asistencial:-Ficha-medica-electronica>.
3. Zunner, C., Ganslandt, T., & Prokosch, H. (2014). A Reference Architecture for Semantic Interoperability and Its Practical Application, 40–46. <https://doi.org/10.3233/978-1-61499-397-1-40>
4. Healthcare Information and Management Systems Society. What is Interoperability? Chicago (USA), 2013. <https://www.himss.org/library/interoperability-standards/what-is-interoperability>
5. Buscador de Exámenes de Laboratorio Hospital Clínico Universidad de Chile <https://www.redclinica.cl/indicaciones-examenes.aspx>.
6. Gansel, Xavier & Méliisa, Mary & van Belkum, Alex. (2019). Semantic data interoperability, digital medicine, and e-health in infectious disease management: a review. *European Journal of Clinical Microbiology*. 10.1007/s10096-019-03501-6.
7. Grupo Especial de Coordinación Inter organismos sobre Resistencia a los Antimicrobianos. Surveillance and monitoring for antimicrobial use and resistance. Documento de debate del IACG. Junio 2018.
8. Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos. Organización Naciones Unidas, 2017. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255204/9789243509761-spa.pdf;jsessionid=B2DED00C1539E23A376B8DD9436567EC?sequence=1>
9. Plan Nacional contra la resistencia antimicrobiana, MINSAL Gobierno de Chile, 2017. https://diprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2017/08/Plan-Nacional-contrala-resistencia-a-los-antimicrobianos.pdf
10. Exento N°132, Aprueba normas Técnicas N°203 de prevención de la diseminación de agentes con resistencia a los antimicrobianos de importancia en Salud Pública (ARAIISP), MINSAL, Gobierno de Chile, 2018. <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/Exento-n-132-Aprueba-normas-Tecnicas-de-prevencio%CC%81n-diseminacio%CC%81n-de-agentes-con-resistencia-a-los-antimicrobianos-importantes-en-Salud-Pu%CC%81blica-ARAIISP.pdf>
11. Rajamani, S., Kayser, A., Emerson, E., y Solarz, S. (2018). Evaluación del proceso de intercambio de datos para la interoperabilidad y el impacto en la calidad de los informes de

- laboratorios electrónicos a una agencia estatal de salud pública. Revista online de informática en salud pública, 10 (2), e204. doi: 10.5210 / ojphi.v10i2.9317
12. Bodenreider, O., Cornet, R., & Vreeman, D. J. (2018). Recent Developments in Clinical Terminologies - SNOMED CT, LOINC, and RxNorm. Yearbook of medical informatics, 27(1), 129–139. doi:10.1055/s-0038-1667077
 13. Bruce A. Beckwith, MD, FCAP; Raymond D. Aller, MD, FCAP; James H. Brassel, MD, FCAP; Victor B. Brodsky, MD, FCAP; Monica E. de Baca, MD, FCAP. A brief guide to understanding common issues with laboratory interfacing, Version no. 1.1, College of American Pathologists (CAP), 2013.
 14. Uchegbu, C., & Jing, X. (2017). The potential adoption benefits and challenges of LOINC codes in a laboratory department: a case study. Health Information Science and Systems, 5(1). doi:10.1007/s13755-017-0027-8
 15. LOINC, a Universal Standard for Identifying Laboratory Observations: A 5-Year Update. Clement J. McDonald, Stanley M. Huff, Jeffrey G. Suico, Gilbert Hill, Dennis Leavelle, Raymond Aller, Arden Forrey, Kathy Mercer, Georges DeMoor, John Hook, Warren Williams, James Case, Pat Maloney Clinical Chemistry Apr 2003, 49 (4) 624-633; DOI: 10.1373/49.4.624
 16. RELMA version 5.6 Users' Manual. <http://loinc.org/downloads/relma>
 17. Documento de vigilancia epidemiológica, Subsecretaría de Redes Asistenciales, División de atención primaria de Salud. https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2016/09/5_VIGILANCIA-EPIDEMIOLOGICA-EN-APS.pdf
 18. Modelo de Interoperabilidad en Chile, MINSAL, Gobierno de Chile, 2018. http://degi.saludorient.cl/degidssmo/sidra/Modelo_interoperabilidad_MINSAL.pdf
 19. Brammen, Dominik, Heike Dewenter, Kai U. Heitmann, Volker Thiemann, Raphael W. Majeed, Felix Walcher, Rainer Röhrig, and Sylvia Thun. 2017. "Mapping Equivalence of German Emergency Department Medical Record Concepts with SNOMED CT After Implementation with HL7 CDA." *Studies in Health Technology and Informatics* 243: 175–79.
 20. Boletín de resistencia antimicrobiana Chile, Programa de control de infecciones asociadas a la atención en salud. Instituto de Salud Pública, Gobierno de Chile, 2018. <http://www.ispch.cl/sites/default/files/BoletinRam2018-08012019A.pdf>
 21. Dixon, B. E., Hook, J., & Vreeman, D. J. (2015). Learning From the Crowd in Terminology Mapping: The LOINC Experience. *Laboratory medicine*, 46(2), 168–174. doi:10.1309/LMWJ730SVKTUBAOJ
 22. Christian Zunner, Thomas Bürkle, Hans-Ulrich Prokosch, Thomas Ganslandt, Mapping local laboratory interface terms to LOINC at a German university hospital using RELMA V.5: a semi-automated approach, *Journal of the American Medical Informatics Association*, Volume

- 20, Issue 2, March 2013, Pages 293–297, <https://doi-org.uchile.idm.oclc.org/10.1136/amiajnl-2012-001063>
23. SNOMED International web. Leading healthcare terminology, worldwide. <http://www.snomed.org/>
 24. SNOMED CT Browaer web. <https://browser.ihtsdotools.org/?perspective=full&conceptId1=726492000&edition=MAIN&release=&languages=en>
 25. Formulario B3 de Envío Estudio de Vigilancia Resistencia Antimicrobianos, http://formularios.ispch.cl/docPDF/formulario_b3.pdf
 26. Gupta N, Limbago B, Patel J, Kallen A. Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae: Epidemiology and prevention. *Clin Infect Dis* 2011; 53: 60-7
 27. Gutiérrez, Catalina, Labarca, Jaime, Román, Juan C, Sanhueza, Francia, Moraga, Marcela, Wozniak, Aniela, & García, Patricia. (2013). Vigilancia de enterobacterias productoras de carbapemenasas en cultivos rectales en un hospital universitario de Santiago, Chile. *Revista chilena de infectología*, 30(1), 103-106. <https://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182013000100019>
 28. Boussadi, A., & Zapletal, E. (2017). A Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) layer implemented over i2b2. *BMC medical informatics and decision making*, 17(1), 120. doi:10.1186/s12911-017-0513-6
 29. Bietenbeck, A., Boeker, M. & Schulz, S. (2018). NPU, LOINC, and SNOMED CT: a comparison of terminologies for laboratory results reveals individual advantages and a lack of possibilities to encode interpretive comments. *LaboratoriumsMedizin*, 42(6), pp. 267-275. Retrieved 13 Dec. 2019, from doi:10.1515/labmed-2018-0103
 30. Meyer R, Lovis C. Interoperability in hospital information systems: a return-on-investment study comparing CPOE with and without laboratory integration. *Stud Health Technol Inform.* 2011;169:320-324.
 31. Meyer R, Lovis C. Interoperability in hospital information systems: a return-on-investment study comparing CPOE with and without laboratory integration. *Stud Health Technol Inform.* 2011;169:320-324.
 32. Li M, Leslie H, Qi B, et al. Development of an openEHR Template for COVID-19 Based on Clinical Guidelines. *J Med Internet Res.* 2020;22(6):e20239. Published 2020 Jun 10. doi:10.2196/20239
 33. <https://search.loinc.org/searchLOINC>
 34. Cercenado E, Laboratory detection of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae, *Rev Esp Quimioter* 2015;28(Suppl. 1):8-11.
 35. <http://www.ispch.cl/vigilancia>
 36. <https://www.nature.com/articles/s41591-020-1011-4>
 37. Huovinen P Cars O
Control of antimicrobial resistance: time for action. *Br Med J.* 1998; 317: 613-614

38. Report of the Select Committee on Science and Technology of the House of Lords. Resistance to antibiotics and other antimicrobial agents. The Stationery Office, London 1998
39. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29295210/>
40. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4576438/>
41. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32839666/>
42. https://www.df.cl/portafolio_salud/zoom/interoperabilidad-en-salud-permitira-ahorro-de-us-170-millones-en-chile/2019-03-27/145527.html?utm_mc=3527aca62ad49cb129af09d448f02233
43. <https://www.who.int/es/news-room/detail/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed>

Anexos



APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 0203
SOBRE CONTENCIÓN DE DISEMINACIÓN
DE AGENTES CON RESISTENCIA A LOS
ANTIMICROBIANOS DE IMPORTANCIA EN
SALUD PÚBLICA (ARAISP) EN
ESTABLECIMIENTOS CERRADOS DE
SALUD.

EXENTO N° 132 /

SANTIAGO, 07 NOV 2018

VISTOS: Estos antecedentes; lo dispuesto en los artículos 4 y 7 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N° 2763/79 y de las leyes N°18.933 y N°18.469; en el D. S. N° 161, de 1982, Reglamento de Hospitales y Clínicas, en el D.S. N° 158, de 2004, Reglamento sobre Notificación de Enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria; en la Resolución Exenta N° 350, de 2011, que Aprueba Norma Técnica N° 124 sobre Programas de Prevención y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud; en la Resolución Exenta N° 892 de 2017 que aprueba el "Plan Nacional Contra la Resistencia a los Anti-microbianos"; en el Decreto N° 230 de 2008, que promulga Reglamento Sanitario Internacional; en el D.S. N° 28, de 2009, todos del Ministerio de Salud; en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y

CONSIDERANDO:

1° Que, al Ministerio de Salud le corresponde efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población; en razón de lo anterior, deberá mantener un adecuado sistema de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, investigar los brotes de enfermedades y coordinar la aplicación de medidas de control.

2° Que, el artículo 19 del Reglamento sobre Hospitales y Clínicas dispone que al Director Técnico del establecimiento le corresponderá, entre otras, la función de cumplir las disposiciones sobre asepsia, antisepsia y demás normas técnicas aprobadas por el Ministerio de Salud con el objeto de prevenir infecciones intrahospitalarias.

3° Que, a raíz de lo anterior, el Ministerio de Salud dictó la Norma Técnica N° 124 sobre "Programas de Prevención y Control de las Infecciones Asociadas a la Atención de Salud (IAAS)", antes conocidas como "Infecciones Intrahospitalarias", aprobadas por decreto exento N° 350, de 2011, de la misma Cartera.

B3 – Formulario de Envío Estudio Vigilancia Resistencia Antimicrobianos

Información del Paciente

Rut:	<input type="text"/>	Dirección:	<input type="text"/>
Nombres:	<input type="text"/>	Región:	<input type="text"/>
Apellido Paterno:	<input type="text"/>	Ciudad/Localidad:	<input type="text"/>
Apellido Materno:	<input type="text"/>	Comuna:	<input type="text"/>
Sexo:	<input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino	Teléfono:	<input type="text"/>
Fecha Nacimiento:	<input type="text"/> Día <input type="text"/> Mes <input type="text"/> Año	Previsión:	<input type="text"/>
Edad:	<input type="text"/> Años		

Datos de la Procedencia

Establecimiento:	<input type="text"/>	Profesional Responsable:	<input type="text"/>
Dirección:	<input type="text"/>	Correo Laboratorio:	<input type="text"/>
Región:	<input type="text"/>	Fono Laboratorio:	<input type="text"/>
Ciudad/Localidad:	<input type="text"/>	Fax Laboratorio:	<input type="text"/>
Comuna:	<input type="text"/>	Servicio de Salud:	<input type="text"/>

Dirección de Despacho

Dirección:	<input type="text"/>	Comuna:	<input type="text"/>
Región:	<input type="text"/>	Correo Laboratorio:	<input type="text"/>
Ciudad/Localidad:	<input type="text"/>	Fax Laboratorio:	<input type="text"/>

Examen Solicitado

Tipo de Examen:

Antecedentes de la Cepa

Fecha de obtención de la muestra *:	<input type="text"/> Día <input type="text"/> Mes <input type="text"/> Año	Fecha envío ISPCH:	<input type="text"/> Día <input type="text"/> Mes <input type="text"/> Año
Hora de obtención *:	<input type="text"/>	Observaciones:	<input type="text"/>
Tipo de Muestra:	<input type="text"/>		
Identificación Bacteriana de Lab.:	<input type="text"/>		
Especie/Subespecie:	<input type="text"/>		
N° Muestra Original:	<input type="text"/>		

Antecedentes Clínicos/Epidemiológicos

Cepa:	<input type="text" value="Seleccione"/>	Cepa Intrahospitalaria:	<input type="text" value="Seleccione"/>
Antecedente Epidemiológico:	<input type="text" value="Seleccione"/>	N° ID (Brote):	<input type="text"/>

Antecedentes Técnicos del Laboratorio Local

Año del CLSI:	<input type="text"/>	Tabla de lectura utilizada:	<input type="text"/>
Otra Tabla:	<input type="text"/>		

Susceptibilidad

Técnica Utilizada	Antimicrobiano	Unidad	Lectura	Interpretación
<input type="text" value="Seleccione"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text" value="Seleccione"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text" value="Seleccione"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

```
{
  "resourceType": "Patient",
  "identifier": [
    {
      "system": "http://registrocivil.cl/RUN",
      "value": ""
    }
  ],
  "active": true,
  "name": [
    {
      "family": "Quenti",
      "given": [
        "Daniela"
      ]
    }
  ],
  "telecom": [
    {
      "system": "phone",
      "value": "+56911111111",
      "use": "home"
    },
    {
      "system": "email",
      "value": "daniela.quenti@gmail.com",
      "use": "home"
    }
  ],
  "gender": "Female",
  "birthDate": "11-10-1989",
  "address": [
    {
      "use": "home",
      "type": "physical",
      "line": [ "Navío san Martín 345, Valparaíso, Chile" ],
      "city": "Valparaíso",
      "district": "Quinta Región",
      "country": "Chile"
    }
  ]
}
```

```

"resourceType": "Bundle",
"id": "cf-001",
"meta": {
  "profile": "https://diprece.minsal.cl/BundleARAISP"
},
"type": "transaction",
"entry": [
  {
    "resource": {
      "resourceType": "DiagnosticReport",
      "contained": [
        { "resourceType": "Specimen",
          "id": "sp001",
          "meta": {
            "profile": "http://ARAISP.cl/fhir/StructureDefinition/PocLisSpecimen"
          },
          "text": {
            "status": "generated"
          },
          "type": {
            "coding": [
              {
                "system": "http://minsal.cl/TipoMuestraARAISP",
                "code": "3",
                "display": "Orina"
              }
            ]
          },
          "receivedTime": "2022-02-07T13:28:17-04:00",
          "collection": {
            "collectedDateTime": "2021-02-07T13:28:17-04:00"
          }
        },
        {
          "meta": {
            "profile": "http://ARAISP.cl/fhir/StructureDefinition/PocLisDiagnosticReport"
          },
          "text": {
            "status": "generated",
            "identifier": [
              {
                "use": "official",
                "system": "http://minsal.cl/NumeroPeticionLab",

```

```

          "value": "12345678",
          "assigner": {
            "reference": "Organization?identifier=http://minsal.cl/CodigoLab|111111"
          }
        },
        {
          "status": "final",
          "code": {
            "text": "Examen de Coronavirus"
          },
          "subject": {
            "reference": "urn:uuid:d824070-8445-11ea-bc55-0242ac130003"
          },
          "performer": [
            {
              "reference": "Organization?identifier=http://minsal.cl/CodigoLab|111111"
            }
          ],
          "result": [
            { "reference": "urn:uuid:686b2fac-93fd-11ea-bb37-0242ac130002"
            },
            {
              "specimen": [
                { "reference": "#sp001"
                }
              ],
              "request": {
                "method": "POST",
                "url": "DiagnosticReport"
              }
            }
          ],
          "resource": {
            "resourceType": "Observation",
            "meta": {
              "profile": "http://poc-lis.cens.cl/fhir/StructureDefinition/PocLisObservation"
            },
            "text": {
              "status": "generated",
              "div": "<div xmlns='http://www.w3.org/1999/xhtml'><a name='mm'></div> ",
              "status": "Final",
              "code": {
                "coding": [

```



```
    "system": "http://loinc.org",
    "code": "630-4",
    "display": "Bacteria identificada en Urocultivo"
  }
],
"effectiveDateTime": "2020-02-07T13:28:17-04:00",
"subject": {
  "reference": "urn:uuid:da824070-8445-11ea-bc55-0242ac130003"
},
"performer": [
  {
    "reference": "Organization?identifier=http://minsal.cl/CodigoLab|111111"
  }
],
"valueCodeableConcept": {
  "coding": [
    {
      "system": "http://loinc.org",
      "code": "LA11882-0",
      "display": "Detected"
    }
  ]
},
"request": {
  "method": "PUT",
  "url": "Observation?code=http://loinc.org|94507-1&value-concept=http://loinc.org|LA11882-0&performer.identifier=http://minsal.cl/CodigoLab|111111"
},
"fullUrl": "urn:uuid:da824070-8445-11ea-bc55-0242ac130003",
"resource": {
  "resourceType": "Patient",
  "meta": {
    "profile": "http://poc-lis.cens.cl/fhir/StructureDefinition/PocLisPatient"
  },
  "text": {
    "status": "generated",
    "div": "<div xmlns='http://www.w3.org/1999/xhtml'><a name='mm'></a></div>"
  },
  "identifier": [
    {
      "use": "official",
      "system": "http://minsal.cl/Identificacion"
```

```
    "use": "official",
    "system": "http://minsal.cl/Identificacion",
    "value": "12345678",
    "extension": [
      {
        "url": "http://poc-lis.cens.cl/fhir/StructureDefinition/TipoIdentificacionPaciente",
        "valueCoding": {
          "system": "http://cens.cl/HCC/TipoDeIdentificacion",
          "code": "666784",
          "display": "Certificado de Nacimiento"
        }
      }
    ]
  }
},
"name": [
  {
    "_family": {
      "extension": [
        {
          "url": "http://poc-lis.cens.cl/fhir/StructureDefinition/humanname-fathers-family",
          "valueString": "Pérez"
        },
        {
          "url": "http://poc-lis.cens.cl/fhir/StructureDefinition/humanname-mothers-family",
          "valueString": "Vidal"
        }
      ]
    },
    "given": "Juan Antonio",
    "use": "official",
    "text": "Juan Antonio Pérez Vidal"
  }
],
"gender": "male",
"birthDate": "1905-08-23"
},
"request": {
  "method": "PUT",
  "url": "Patient?identifier=http://minsal.cl/Identificacion|12345678"
}
]
}
```