

Sistema PACS y su posible aplicación en la gestión de objetos clínicos NO-DICOM

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS DE SALUD (REAES)



Gobierno
de Canarias

Sistema PACS y su posible aplicación en la gestión de objetos clínicos NO-DICOM

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Gobierno
de Canarias

HERRERA-RAMOS, E.

Sistema PACS y su posible aplicación en la gestión de objetos clínicos NO-DICOM / E. Herrera-Ramos [et al.]. – Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud, – 107 p.; 24 cm. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social). (Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

NIPO: 731-18-064-9

1. PACS 2. DICOM y NO-DICOM 3. Objetos clínicos.
4. Tecnologías de la información 5. Revisión de literatura
I. Canarias. Servicio Canario de la Salud II. España. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este informe. Las manifestaciones y conclusiones de este informe son las del Servicio de Evaluación y no las de sus revisores externos.

Edita: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Servicio Canario de la Salud

Este documento ha sido realizado por el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 8 de noviembre de 2017 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 1 de diciembre de 2017).

Para citar este informe:

Herrera-Ramos E, Bermúdez-Pérez C, Ojeda Cruz AM, Perdomo-Cabrera VL, González-Rodríguez JJ, García-Pérez L, Brito-García N, Serrano-Aguilar P. Sistema PACS y su posible aplicación en la gestión de objetos clínicos NO-DICOM. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2019. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.



Agradecimientos

Los autores del presente informe queremos expresar nuestro especial agradecimiento a Don Carlos González Rodríguez, por su inestimable apoyo y por los trabajos de documentación y edición realizados, y a los dos expertos en el área que lo han revisado externamente, por sus aportaciones y contribuciones a este manuscrito.

Índice

Agradecimientos	5
Acrónimos y Definiciones	10
Resumen ejecutivo	15
Executive Summary	18
Resumen en lenguaje no especializado	21
Plain text summary	23
I. Introducción	25
I.1 Sistemas PACS	26
I.1.1 Objetos clínicos	27
I.1.2 Evolución de la imagen médica digital	28
I.1.3 Servicios DICOM y NO-DICOM	29
I.2. Tecnologías de la información en el ámbito sanitario	30
I.2.1 Interoperabilidad de la información sanitaria	30
I.2.2 Ámbito de aplicación de la tecnología	32
I.3. Problema planteado y tecnología a evaluar	33
I.4. Justificación de la evaluación	33
II. Objetivos	35
II.1. Objetivos	35
II.2. Pregunta de investigación	35
III.1. Revisión de la literatura	37
III.1.1. Criterios de selección de estudios	37
III.1.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	38
III.1.3. Proceso de selección de estudios	39

III.1.4. Extracción de datos	39
III.1.5. Síntesis de los datos	40
III.2. Análisis de los aspectos éticos, sociales, legales, organizativos y relacionados con los pacientes	40
IV. Resultados	41
IV.1 Revisión de la literatura	41
IV.1.1 Resultados de las búsquedas bibliográficas	41
IV.1.2. Características de las experiencias incluidas	43
IV.1.3. Descripción de las experiencias de uso incluidas	46
IV.1.4. Otras experiencias	61
IV.1.5. Otras publicaciones de interés	62
IV.1.6. Guías, Plan de Calidad y documentos de consenso	65
IV.2. Aspectos éticos, sociales, legales, organizativos y relacionados con los pacientes	69
V. Discusión	75
VI. Conclusiones	81
Autores y revisores externos	83
Declaración de intereses	86
Referencias	87
Anexos	93
Anexo 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica	93
Anexo 2. Hoja de verificación de criterios de selección	101
Anexo 3. Hoja de extracción de datos de los estudios incluidos	104
Anexo 4. Asociaciones, Sociedades o Fundaciones	105
Anexo 5. Tipo de modalidades por especialidad	106

Índice de tablas

Tabla 1. Número de pruebas de diagnóstico por la imagen (12 meses)	25
Tabla 2. Principales funciones de los sistemas PACS	27
Tabla 3. Pregunta de investigación en formato PICO	35
Tabla 4. Resultados de las búsquedas bibliográficas	41
Tabla 5. Resumen de las experiencias de uso incluidas por especialidad.....	44
Tabla 6. Resumen de las experiencias de uso incluidas por tipo de solución	44
Tabla 7. Resumen de las experiencias de uso incluidas	45
Tabla 8. Resumen de las experiencias de uso en Cardiología.....	47
Tabla 9. Resumen de las experiencias de uso en Laboratorio.....	50
Tabla 10. Resumen de la experiencia de uso en Neurología	55
Tabla 11. Resumen de las experiencias de uso en Radiología	56
Tabla 12. Resumen de la experiencia de uso en Radioterapia	59
Tabla 13. Resumen de las experiencias de uso en Tecnol. de la información	60
Tabla 14. Prioridades Ehealth en España - encuesta HIMSS Analytics 2017	72
Tabla 15. Desafíos Ehealth en España - encuesta HIMSS Analytics 2017.....	73

Índice de figuras

Figura 1. Diagrama del proceso llevado a cabo por la IHE	31
Figura 2. Proceso de selección de estudios.....	41

Acrónimos y Definiciones

ANSI	American National Standards Institute
API	Application Programming Interface (Interfaz de programación de aplicaciones).
ATNA	Audit Trail and Node Authentication (Rastro para auditoría y autenticación de nodos). Describe un sistema de autenticación basado en el uso de certificados, y la transmisión de eventos de auditoría relacionados con información personal de salud a un repositorio común, de manera que todos los accesos a la historia clínica electrónica de un paciente queden registrados.
BPPC	Basic Patient Privacy Consents (Autorización básica a la privacidad del paciente). Permite marcar los documentos publicados en un repositorio XDS con el consentimiento específico que se utilizó para autorizar dicha publicación, gestionando quién y bajo qué circunstancias puede acceder a cada documento.
CDA	Clinical Document Architecture (Arquitectura de Documentos Clínicos)
CR	Computed Radiography (Radiografía computarizada).
CT	Computed Tomography (Tomografía computarizada).
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. Estándar reconocido mundialmente para el intercambio de imágenes médicas.
DICOM MWL	Modality worklist (Gestión de listas de trabajo DICOM).
DICOM Q/R	Query and retrieve (consulta y recuperación de imágenes).
DICOM SR	Structured Reporting (Informe DICOM Estructurado).
DICOM storage	Servicio DICOM storage, el cual es usado para confirmar que una imagen ha sido almacenada en un dispositivo.
EHR	Electronic Health Record (Registro de salud electrónico). Se refiere al conjunto completo de información sobre el estado de salud que reside en forma electrónica.
EHRA	Electronic health records association (Asociación de Registros de Salud Electrónicos). Procede de Estados

	Unidos y cuentan con un grupo de trabajo sobre normas e interoperabilidad en los registros electrónicos sanitarios.
EMR	Electronic medical record (Registro médico electrónico). Son una versión digital del historial y del registro de las consultas o tratamiento de los pacientes en una consulta o práctica clínica.
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources (Recursos Rápidos de Interoperabilidad en Salud). Es un marco de estándares de última generación creado por HL7, enfocado a la implementación.
FTP	File Transfer Protocol (Protocolo de transferencia de archivos). Es un protocolo de red para la transferencia de archivos entre sistemas conectados a una red TCP, basado en la arquitectura cliente-servidor.
HIMSS	Healthcare Information and Management Systems Society (Sociedad de Sistemas de Información y Gestión de la Salud). Organización sin ánimo de lucro dedicada a mejorar la calidad de la atención médica, la seguridad y el uso eficiente de las tecnologías de la información y los sistemas de gestión.
HIS	Hospital Information Systems (Sistemas de Información Hospitalaria).
HL7	Health Level Seven (Nivel Siete en Salud). Proporciona estándares de interoperabilidad que mejoran el intercambio electrónico de información médica.
HTML	HyperText Markup Language (Lenguaje de Marcas de Hipertexto). Es un lenguaje para la elaboración de páginas web. Tanto para la elaboración de páginas web en sus diferentes versiones como para la estructura de definición de contenido.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (Integrando las Empresas Sanitarias). Se creó para dar respuesta a los crecientes y urgentes problemas de interoperabilidad en el dominio de radiología. Es una iniciativa internacional dirigida a establecer los criterios de utilización de los estándares informáticos existentes relacionados directa o indirectamente con la conectividad de los sistemas informáticos sanitarios a nivel inter-institucional
IOD	Information Object Definitions (Definición de información de objetos). Lenguaje orientado para definir la

	Información de objetos imagenológicos medicos, de acuerdo a una asignación jerárquica establecida por la Organización Internacional de Normalización de estándares (ISO).
ISO	International Standard Organization (Organización internacional de estándares).
JPEG	Joint Photographic Expert Group. Es el formato de imagen digital más común, que aplica un algoritmo de compresión con pérdidas de la información.
LIS	Laboratory Information System (Sistema de información de Laboratorio)
MDDS	Medical Device Data Systems (Sistemas de datos de dispositivos médicos). Son productos de hardware o software que transfieren, almacenan, convierten formatos y muestran datos de dispositivos médicos.
Modalidades	Fuentes de datos. Cada uno de los equipos/sistemas a través de los cuales se obtienen imágenes diagnósticas del paciente., como ecografía, resonancia magnética, tomografía computarizada y tomografía por emisión de positrones. Las imágenes pueden ser adquiridas en formato digital (modalidades digitales directas), o bien, si se trata de una modalidad analógica, precisa un proceso adicional que las digitalice.
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Imagen por Resonancia Magnética). También conocida como tomografía por resonancia magnética o imagen por resonancia magnética nuclear.
MRSI	Magnetic Resonance Spectroscopic Imaging (Imágenes Espectroscópicas de Resonancia Magnética)
PACS	Picture Archiving and Communications System (Sistema de almacenamiento y comunicación de imágenes).
PDQ	Patient demographic query (Consulta de datos demográficos de pacientes). Permite hacer consultas (queries) para recuperar información demográfica y de visitas de pacientes.
PIX	Patient Identifier Cross Referencing (Referencia Cruzada Identificadores de Paciente). Posibilita el acceso a los distintos identificadores que puede tener un paciente y que han sido utilizados en distintos ámbitos o diferentes organizaciones.

RIM	Reference Information Model (Modelo de Referencia de Información). Encargado de facilitar su adaptabilidad y reusabilidad.
RIS	Radiological Information Systems (Sistema de Información Radiológica). Base de datos utilizada en el departamento de radiodiagnóstico para almacenar datos, integrada en el sistema de información del centro sanitario.
SCP	Service class provider (Clase de Servicios abiertos por un Proveedor). Repositorio accedido por medio de una clase de servicio.
SCU	Service class user (Clase de Servicio Usuario). Usuario que accede a un repositorio por medio de una clase de servicio (SCP).
SNOMED-CT	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (nomenclatura sistematizada en medicina –términos clínicos). Es la terminología clínica integral, multilingüe y codificada de mayor amplitud, precisión e importancia desarrollada en el mundo. SNOMED CT es, también, un producto terminológico que puede usarse para codificar, recuperar, comunicar y analizar datos clínicos permitiendo a los profesionales de la salud representar la información de forma adecuada, precisa e inequívoca
SOAP	Simple object access protocol (Protocolo simple de acceso a objetos). Es un protocolo estándar que define cómo dos objetos en diferentes procesos pueden comunicarse por medio de intercambio de datos XML.
SOP	Service Object Pair (Par de Objetos de Servicio). Es lo que determina los mensajes permitidos en la transferencia o intercambio.
SSL	Secure Sockets Layer (Capa de puertos seguros). Son protocolos criptográficos que proporcionan comunicaciones seguras por una red, comúnmente Internet.
TIC	Tecnologías de la Información y Comunicación. Conjunto de técnica, desarrollos y dispositivos avanzados que integran funciones de almacenamiento, procesamiento y transmisión de datos.
TCP/IP	Transmission control protocol/Internet protocol (Protocolo de control de transmission/protocolo de Internet).

VNA	Vendor neutral archive (Archivo de proveedor neutral). Es un sistema de archivado no vinculado a ningún proveedor empresarial.
WADO	Web Access to DICOM Objects (Acceso web a objetos DICOM). Servicio que pone imágenes e informes DICOM a disposición de los usuarios a través de un navegador web.
XDS	Cross Enterprise Document Sharing (Compartición de Documentos entre Organizaciones). El perfil XDS es el perfil específico de compartir documentos entre organizaciones. XDS facilita el registro, distribución y acceso a través de organizaciones clínicas, de los registros electrónicos de los pacientes, en forma de documentos CDA.
XDS-i	Cross Enterprise Document Sharing for Imaging (Imagen Médica XDS). Define la forma de compartir imágenes e informes basados en imágenes.
XML	eXtensible Markup Language (“Lenguaje de Marcas Extensibles”). Se trata de un metalenguaje (un lenguaje que se utiliza para decir algo acerca de otro) extensible de etiquetas que fue desarrollado por el Word Wide Web Consortium (W3C), una sociedad mercantil internacional que elabora recomendaciones para la World Wide Web.

Resumen ejecutivo

Introducción

Actualmente, los sistemas de información clínica generan y almacenan enormes cantidades de datos asociados a los diagnósticos y a los tratamientos de pacientes adscritos a sus ámbitos de actividad. Los sistemas PACS (Picture Archiving and Communication Systems) vinculan, en un sistema integrado, las distintas modalidades diagnósticas, las estaciones de trabajo, el archivo de imágenes, y el sistema de información de historias clínicas, siendo la infraestructura electrónica que permite gestionar y almacenar imágenes, así como acceder a los registros médicos.

Los servicios DICOM (*digital imaging and communication in medicine*) permiten la asociación de la imagen diagnóstica con su información de contexto, favorecen la gestión eficiente de las imágenes diagnósticas digitales a través de un modelo de información y una base de datos estandarizada, accesible y con garantías de portabilidad entre los sistemas. Los servicios que no disponen de este protocolo de comunicación estandarizado, ni de su formato de almacenamiento son NO-DICOM; y dificultan la gestión de los objetos clínicos de forma eficiente por parte de los sistemas PACS. La pregunta que surge en este contexto es la siguiente: ¿Cómo se pueden integrar objetos clínicos NO-DICOM en los sistemas PACS? Y surge debido a que la diversidad de formatos de los datos derivados de las diferentes modalidades diagnósticas actuales exige interoperabilidad para poder acceder y aprovechar la información de los objetos clínicos NO-DICOM.

Objetivos

1. Revisar la evidencia existente sobre la utilidad de los sistemas PACS para el almacenamiento y transmisión de objetos clínicos NO-DICOM.
2. Describir las experiencias de uso sobre las soluciones tecnológicas detectadas para integrar los objetos NO-DICOM en sistemas PACS.

Metodología

Se realizó una búsqueda sistemática y estructurada de la literatura desde el año 2000 hasta la última semana de Junio de 2017; combinando una

estrategia simple (basada en el término clave “NO-DICOM”) con una estrategia compleja que, una vez fusionadas, dieron lugar a la estrategia de búsqueda global. Se consultaron las bases de datos MEDLINE, EMBASE, WOS, PubMed, *IEEE Xplore Digital Library* y *Computing Database*, páginas web de Agencias o Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias nacionales e internacionales y de organizaciones e iniciativas gubernamentales o no gubernamentales relacionadas con esta área de conocimiento.

Los criterios de selección de los estudios fueron: tipo de objeto clínico, tipo de solución tecnológica, tipo de usuario o entorno y tipo de medida de resultado informada (tiempos de demora, calidad de la imagen, pérdidas de imágenes, errores de asociación de sujetos e información, satisfacción de usuarios, costes y ahorros, seguridad, interoperabilidad y/o accesibilidad).

Dos revisores seleccionaron y analizaron de forma independiente los estudios y efectuaron la extracción de datos de los estudios incluidos. La información recopilada fue resumida a través de la síntesis narrativa de los estudios incluidos con tabulación de resultados. Finalmente se incluyeron de forma no sistemática las consideraciones éticas que afectan a los pacientes, así como otros aspectos de carácter ético, social, legal, organizativo.

Resultados

La revisión de literatura permitió localizar un total de 2.556 referencias, de las cuales, tras eliminar duplicados quedaron 1.483. Se excluyeron, por indicación de los expertos consultados, las publicadas con anterioridad al año 2010, quedando 920 referencias que fueron revisadas por título y resumen. Posteriormente, se seleccionaron 73 estudios como potencialmente relevantes, que fueron revisados a texto completo y, finalmente, se incluyeron 15 estudios que plantearon soluciones tecnológicas para distintas especialidades clínicas.

Se detectaron 7 experiencias de uso cuya solución tecnológica permitía la integración de objetos clínicos NO-DICOM en los sistemas PACS mediante su transformación a objetos clínicos DICOM; 2 experiencias en las que la solución tecnológica empleaba un método en el que no se requería transformar los objetos clínicos NO-DICOM a DICOM; y 6 experiencias en las que la solución tecnológica permitía la integración de objetos clínicos NO-DICOM en los sistemas PACS bajo el marco de un entorno tecnológico diferente como el perfil XDS (*cross*

enterprise document sharing) y/o mediante un sistema tecnológico independiente de proveedor o VNA (*vendor neutral archive*).

Dichas experiencias se agruparon según el área o especialidad clínica con la que se relacionaban: 4 experiencias sobre el servicio de radiología, 3 experiencias en cardiología, 3 experiencias sobre el servicio de laboratorio, otras 3 sobre diferentes formas de telemedicina, 1 sobre el servicio de neurología, y otra sobre radioterapia.

Conclusiones

Las soluciones tecnológicas para integrar los objetos clínicos NO-DICOM en los sistemas PACS son relativamente recientes. La heterogeneidad de los dispositivos médicos y la falta de estandarización y/o de acuerdos marcos que cuenten con una amplia aceptación en el sector sanitario han dado lugar a la aparición de múltiples opciones y soluciones técnicas que llevan asociadas la venta de productos y servicios que están dificultando el aprovechamiento eficiente de los objetos clínicos almacenados para la gestión de los problemas de salud de los pacientes.

La planificación y el consenso entre los diferentes actores dentro de la organización sanitaria (profesionales sanitarios, ingenieros de electromedicina, técnicos en sistemas de información, especialistas de área, etc.) son necesarios para definir las estrategias de implantación en el tiempo. Además de considerar aspectos técnicos, la introducción de tecnologías de la información en el Sistema Nacional de Salud también requiere tener en cuenta aspectos éticos, organizativos, legales y relacionados con los pacientes.

Executive Summary

Introduction

Nowadays, clinical information systems generate and store enormous amounts of data associated with the diagnosis and treatment of patients assigned to their fields of activity. PACS (*Picture Archiving and Communication Systems*) link, in an integrated system, the different diagnostic modalities, workstations, image archiving, and the medical records information system, being the electronic infrastructure that allows managing and storing images, as well as access to medical records.

DICOM (Digital imaging and communication in medicine) services allow the association of diagnostic image with its context information, favor the efficient management of digital diagnostic images through an information model and a standardized, accessible database with guarantees of portability between systems. Services that do not have this standardized communication protocol or its storage format are NON-DICOM; and make it difficult for PACS to manage clinical objects efficiently. The question that arises in this context is: How can NON-DICOM clinical objects be integrated into PACS?

The diversity of data formats derived from the different current diagnostic modalities requires interoperability in order to be able to access and take advantage of information from the NON-DICOM clinical objects.

Objectives

1. Review existing evidence on the usefulness of PACS systems for storing and transmitting clinical objects NON-DICOM.
2. Describe experiences on technological solutions detected to integrate NON-DICOM objects into PACS.

Methods

A systematic and structured literature search was conducted from 2000 to the last week of June 2017; combining a simple strategy (based on the keyword "NON-DICOM") with a complex strategy that, once merged, resulted in the global search strategy. The MEDLINE, EMBASE, WOS, PubMed, IEEE Xplore Digital Library and Computing Databases, websites

of national and international Health Technology Assessment Agencies or Units and of governmental or non-governmental organizations and initiatives related to this area of knowledge were consulted.

The selection criteria for the studies were: type of clinical object, type of technological solution, type of user or environment and type of outcome measure reported (times of delay, image quality, loss of images, errors in the association of subjects and information, user satisfaction, costs and savings, security, interoperability and/or accessibility).

Two reviewers independently selected and analysed studies and extracted data from included studies. The information collected was summarized through narrative synthesis of the included studies with tabulated results. Finally, ethical considerations affecting patients were not systematically included, as well as other ethical, social, legal and organizational aspects.

Results

The literature review found a total of 2.556 references, of which 1.483 were found after eliminating duplicates. Excluded, according to the experts consulted, were those published before 2010, with 920 references that were reviewed by title and summary. Subsequently, 73 studies were selected as potentially relevant, which were reviewed in full text and, finally, 15 studies were included that proposed technological solutions for different clinical specialties.

We detected 7 successful experiences whose technological solution allowed the integration of NON-DICOM clinical objects in PACS systems by transforming them into DICOM clinical objects; 2 experiences in which the technological solution employed a method in which it was not necessary to transform the clinical objects NON-DICOM into DICOM; and 6 experiences in which the technological solution allowed the integration of NON-DICOM clinical objects in PACS systems under the framework of a different technological environment such as the IHE Integration Profile XDS (cross enterprise document sharing) and/or a VNA (vendor neutral archive).

These experiences were grouped according to the clinical area or specialty with which they related: 4 experiences on radiology service, 3 experiences in cardiology, 3 experiences on laboratory service, 3 experiences on different forms of telemedicine, 1 on neurology service, and another on radiotherapy.

Conclusions

Technological solutions to integrate NON-DICOM clinical objects into PACS systems are relatively new. The heterogeneity of medical devices and the lack of standardization of processes in each of the specialties and/or of framework agreements that are widely accepted in the health sector have led to the appearance of multiple technical options and solutions that involve the sale of products and services that are making it difficult to make efficient use of the clinical objects stored for the management of patients' health problems.

The planning and consensus among the different actors within the healthcare organization (healthcare professionals, electromedical engineers, information systems technicians, area specialists, etc.) are necessary to define the strategies for implementing information systems that allow for easy management of the workflows of each specialty or object and that allow their integration into the workflow of the corresponding professionals. In addition to considering technical aspects, the introduction of information technologies in the National Health System also requires to considerate ethical, organisational, legal and patient-related aspects.

Resumen en lenguaje no especializado

Los sistemas PACS (*picture archiving and communication system*) son la infraestructura que vincula las modalidades diagnósticas, las estaciones de trabajo, el archivo de imágenes y el sistema de información de historias clínicas en un sistema integrado que permite la gestión electrónica, el almacenamiento y el acceso a datos de registros médicos. Los servicios DICOM (*Digital imaging and communication in medicine*) permiten la asociación de la imagen diagnóstica digital con su información de contexto y favorecen la gestión eficiente de las mismas a través de un modelo de información y una base de datos estandarizada, accesible y con garantías de portabilidad entre los sistemas. La diversidad de formatos de los datos derivados de las diferentes modalidades diagnósticas actuales exige interoperabilidad para poder acceder y aprovechar la información de objetos clínicos que son NO-DICOM. Por lo tanto, la pregunta que se quiere responder con este informe es la siguiente: ¿Cómo se pueden integrar los objetos clínicos NO-DICOM en los sistemas PACS? Se han planteado dos objetivos: 1) revisar la evidencia existente sobre la utilidad de los sistemas PACS para el almacenamiento y transmisión de objetos clínicos NO-DICOM y 2) describir las experiencias de uso sobre las soluciones tecnológicas detectadas para integrar los objetos NO-DICOM en sistemas PACS.

Los resultados obtenidos tras una revisión sistemática de literatura permitieron localizar un total de 2.556 referencias, de las cuales, tras eliminar duplicados quedaron 1.483. De esas 1.483, se revisaron a texto completo 73 como potencialmente relevantes y finalmente se incluyeron 15 estudios que plantearon soluciones tecnológicas para distintas especialidades clínicas. En total se detectaron 7 experiencias cuya solución tecnológica permitía la integración de objetos clínicos NO-DICOM en PACS mediante su transformación a DICOM; 2 experiencias en las que la solución tecnológica empleaba un método sin realizar una transformación a objetos DICOM; y 6 experiencias en las que la solución tecnológica permitía la integración de objetos clínicos NO-DICOM en el marco de un entorno tecnológico o sistema superior.

Se puede concluir que la heterogeneidad de los dispositivos médicos y la falta de estandarización y/o de acuerdos marcos que cuenten con una amplia aceptación en el sector sanitario, han dado lugar a la aparición de múltiples opciones y soluciones técnicas que llevan

asociadas la venta de productos y servicios, hasta cierto punto con formatos propietarios o cerrados, que pueden llegar a dificultar la evolución de esta área sanitaria debido a la solución adoptada. Es debido a esto que los escenarios o estrategias de implantación, requieren de un análisis y consenso entre los diferentes actores dentro de la organización sanitaria (profesionales sanitarios, ingenieros de electromedicina, técnicos en sistemas de información, especialistas de área, etc.) antes de tomar una decisión que defina la estrategia que logre la integración de los objetos clínicos que no son DICOM en los sistemas PACS.

Plain text summary

PACS (picture archiving and communication system) is the infrastructure that links diagnostic modalities, workstations, image archiving and the medical records information systems into an integrated system that enables electronic management, storage and access to medical records data. DICOM (Digital imaging and communication in medicine) services allow the association of digital diagnostic image with its context information and favour the efficient management of them through an information model and a standardized, accessible database with guarantees of portability between systems. Diversity of data formats derived from the different current diagnostic modalities requires interoperability in order to be able to access and take advantage of the information of clinical objects that are NON-DICOM.

Therefore, the question to be answered with this report is: How can NON-DICOM clinical objects be integrated into PACS? Two objectives have been set: 1) to review the existing evidence on the usefulness of PACS for storing and transmitting clinical objects NON-DICOM and 2) to describe experiences on the technological solutions detected for integrating NON-DICOM objects into PACS.

The results obtained after a systematic review of the literature allowed us to locate as potentially relevant 15 proposed technological solutions for different clinical specialties. In total, 7 experiences were detected whose technological solution allowed the integration of NON-DICOM clinical objects in PACS by means of its transformation to DICOM; 2 experiences in which the technological solution used a method without making a transformation to DICOM objects; and 6 experiences in which the technological solution allowed the integration of NON-DICOM clinical objects in the framework of a technological environment or superior system. Heterogeneity of medical devices and the lack of standardization and/or framework agreements that have wide acceptance in the health sector, have led to the appearance of multiple options and technical solutions that are associated with the sale of products and services that may hinder, or mortgage, the evolution of this health area due to the solution adopted. It is because of this that the scenarios or strategies of implantation, require an analysis and consensus among the different actors within the health organization (health professionals, electromedical engineers, technicians in information systems, area specialists, etc.) before making a decision that defines the strategy to achieve the integration of clinical objects that are not DICOM in PACS.

I. Introducción

Los centros sanitarios generan una ingente cantidad de información y documentos clínicos que precisan ser compartidos y gestionados con facilidad por los diferentes perfiles profesionales ubicados en diferentes ámbitos asistenciales durante su actividad diaria; a la vez que protegidos del uso inapropiado. En 2014, la Encuesta Europea de Salud realizada en España informaba de que, durante un periodo de 12 meses, se realizaron más de 10 millones de radiografías, más de 3 millones de TAC o escáner, más de 6 millones de ecografías y más de 3 millones de resonancias magnéticas a personas mayores de 15 años. La distribución de esta actividad entre las diferentes comunidades autónomas españolas queda expuesta en la tabla 1 (cada unidad se corresponde con mil personas).

Tabla 1. Número de pruebas de diagnóstico por la imagen (12 meses)

Comunidad Autónoma	Radiografía	TAC o escáner	Ecografía	Resonancia magnética
Andalucía	1930,7 (27,75%)	485,4 (6,98%)	973,5 (13,99%)	474,7 (6,82%)
Aragón	236 (21,15%)	60,7 (5,44%)	153,3 (13,75%)	57,4 (5,15%)
Asturias (Principado de)	229,3 (24,75%)	60,1 (6,49%)	139,8 (15,1%)	53,7 (5,8%)
Balears (Illes)	241 (25,61%)	100,3 (10,64%)	163,3 (17,36%)	78,7 (8,42%)
Canarias	429,1 (23,84%)	112 (6,21%)	232,7 (12,89%)	112,1 (6,22%)
Cantabria	111,8 (22,4%)	44,8 (8,98%)	70,9 (14,21%)	31,9 (6,39%)
Castilla y León	540 (25,4%)	143,2 (6,73%)	342,4 (16,12%)	166,8 (7,88%)
Castilla-La Mancha	426,7 (24,84%)	114,9 (6,69%)	266,7 (15,52%)	108,6 (6,32%)
Cataluña	1797,9 (29,35%)	516,6 (8,42%)	894,1 (14,58%)	464,6 (7,58%)
Comunitat Valenciana	976,1 (23,45%)	284,6 (6,83%)	595,8 (14,32%)	316,4 (7,6%)
Extremadura	230,6 (25,02%)	76 (8,22%)	139,9 (15,12%)	57,7 (6,24%)
Galicia	697,1 (29,29%)	178,3 (7,48%)	349,8 (14,69%)	213,4 (8,95%)
Madrid (Comunidad de)	1628,5 (30,8%)	526,5 (9,96%)	1355,3 (25,64%)	536,4 (10,15%)
Murcia (Región de)	324 (27,06%)	108,5 (9,06%)	209,8 (17,52%)	87,2 (7,29%)
Navarra (Comunidad Foral de)	148 (28,06%)	45,1 (8,55%)	68,5 (12,97%)	42,9 (8,12%)
País Vasco	482,1 (26,3%)	168,7 (9,2%)	261,1 (14,29%)	189,8 (10,36%)
Rioja (La)	62,8 (23,89%)	16,1 (6,13%)	54,3 (20,66%)	18,2 (6,91%)
Ceuta (Ciudad Autónoma de)	20,8 (31,75%)	5,1 (7,72%)	13 (19,75%)	5,4 (8,15%)
Melilla (Ciudad Autónoma de)	15,3 (24,28%)	7,3 (11,61%)	8,2 (13,11%)	4,8 (7,61%)
Total	10527,7 (27,06%)	3054,1 (7,84%)	6292,2 (16,17%)	3020,5 (7,76%)

Fuente: Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Europea de Salud 2014. Asistencia sanitaria: cifras absolutas y relativas. **Nota:** Datos en referencia a menos de 35 mil personas han de ser tomados con precaución, ya que pueden estar afectados de elevados errores de muestreo

El gran volumen de información producido y la heterogeneidad de fuentes que alimentan los documentos clínicos, están retando las capacidades para su gestión eficiente debido a las limitaciones en interoperabilidad e integración. Según el glosario publicado en 1991 por el *Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos* (IEEE) la interoperabilidad se define como la habilidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar información y utilizar la información intercambiada [1]. La disponibilidad y accesibilidad de toda la información para la comunidad clínica cuando se precise, y para los pacientes cuando así lo dispongan, ha conducido a que se haya detectado una necesidad de interoperatividad o interoperabilidad entre los sistemas de información sanitaria; sobretodo, cuando se tiene en cuenta la diversidad de formatos (tanto de adquisición como de almacenamiento) de los datos generados desde las modalidades diagnósticas, es decir, desde los distintos tipos de técnicas y/o de equipamientos diagnósticos.

En este contexto, el desarrollo de una arquitectura funcional a nivel de hardware y software que permita realizar las funciones de visualización, almacenamiento, recuperación y comunicación de objetos clínicos, tiene una gran importancia en la mejora de la atención al paciente, aportando un mayor nivel de resolución y facilitando el trabajo clínico en equipo. El origen de estos sistemas, conocido como PACS (*Picture Archiving and Communication System*), se remonta a la década de los 70 del siglo XX; si bien fue a principios de la siguiente década cuando empezaron a ser implementados en los Estados Unidos de América [2] para posteriormente ser implementados también en Europa y Asia [3].

I.1 Sistemas PACS

Hace tiempo que los sistemas PACS, desarrollados para hacer posible la visualización, almacenamiento, recuperación y comunicación de objetos clínicos son altamente reconocidos como infraestructuras necesarias en los sistemas de información y comunicación sanitaria, ligados a la disponibilidad de sistemas de información electrónicos e imágenes digitales. Progresivamente, los PACS han dejado de ser una herramienta restringida a los servicios de radiología, para transformarse en repositorios de cualquier tipo de imagen diagnóstica u objeto clínico [4].

Los sistemas PACS están integrados, a través de su correspondiente sistema departamental, con un sistema de información hospitalaria (HIS, *Hospital Information System*) para vincular el registro del paciente con las imágenes digitales, funcionando como un sistema de

registro médico que evita la utilización de papel [5]. Las características principales de los sistemas PACS se resumen en la tabla 2.

Tabla 2. Principales funciones de los sistemas PACS	
Adquisición de imágenes	Directamente desde las modalidades que son de naturaleza digital (CT, MR, NM, DSA, entre otras). O mediante modalidades cuya información es analógica y requiere de digitalizadores especiales.
Almacenamiento de Información	Información digital almacenada conjuntamente con todos los datos asociados (información del paciente o de los estudios realizados) a su contexto, través de BBDD para la gestión de la información.
Transferencia Local de Imágenes	Disponibilidad de información para toda la comunidad clínica con independencia del origen de la información. Facilitando la interpretación, diagnóstico y/o revisión, a través de la integración de sistemas de información involucrados.
Consulta de Imágenes	Visualización de la información clínica, tanto para interpretación, diagnóstico e informado clínico desde las estaciones de trabajo y herramientas de procesado integradas en el sistema, que faciliten el trabajo de los clínicos.
Registro de resultados	El resultado de la interpretación y diagnóstico debe integrarse a las imágenes y a su vez al sistema PACS, ya sea a través de voz o texto, utilizando herramientas que faciliten la introducción de datos (reconocimiento de voz) o informes estructurados con formularios predefinidos.
Interface con otros sistemas	Interoperabilidad entre los diferentes sistemas de información, facilitando la capacidad de HIS-RIS-PACS. Optimizando la utilización de recursos y los flujos de trabajo dentro de la organización asistencial, mejorando la calidad de los servicios al paciente y facilitando el entorno a la investigación y soporte a la docencia médica.
Transferencia remota de imágenes	Otro aspecto a contemplar en el desarrollo de un sistema PACS, es la posibilidad de intercambiar información entre diferentes centros sanitarios.

Fuente: Elaboración propia a partir de publicación accesible online [6]

I.1.1 Objetos clínicos

Los dispositivos y sistemas especializados en el diagnóstico clínico producen datos, imágenes, videos, mapas, metadatos, informes textuales, notas, formularios y peticiones, entre otros; que en este contexto, se conocen como objetos clínicos; constituyendo la unidad de información que se vincula con el proceso asistencial tanto clínica como administrativamente. Estos objetos clínicos tienen que ser almacenados, integrados y procesados en una plataforma que permita la búsqueda, visualización, anotación y colaboración, con el fin de ser útiles para fines clínicos y diagnósticos.

Actualmente el uso de la imagen médica para la gestión clínica de los problemas de salud de los pacientes ha crecido exponencialmente, siendo una de las fuentes más representativas de la información disponible de los pacientes.

La creciente diversidad y producción de objetos clínicos en un número cada vez mayor de especialidades médicas, recogidos y almacenados en formatos diferentes, dificultan su gestión eficiente. Con cierta frecuencia, además, los centros sanitarios emplean equipamientos o soluciones heterogéneas con diferentes arquitecturas tecnológicas de almacenamiento, visualización y gestión; dando lugar a problemas posteriores de compatibilidad e interoperabilidad.

I.1.2 Evolución de la imagen médica digital

El concepto de archivo de imagen médica digital ha evolucionado con los años, adaptándose a la evolución de los centros sanitarios. La década de los setenta trajo consigo la introducción de imágenes médicas digitales y el uso de ordenadores para su procesamiento, lo que llevó a la formación de un comité conjunto de trabajo formado por el *American College of Radiology* (ACR) y la *National Electrical Manufacturers Association* (NEMA), para crear un método estándar para la transmisión de imágenes médicas y su información asociada. Este comité publicó, en 1985, el estándar ACR-NEMA, conformando el ACR-NEMA Committee [7], cuyo nombre cambió con el lanzamiento de su versión 3.0, consolidando el hoy conocido por DICOM 3.0., que también se conoce como norma NEMA PS3 y como norma ISO 12052:2017 [8].

En la década de los noventa se produjo la conversión de la imagen médica a un formato digital mediante la utilización de sistemas de digitalización de captura de imagen directa, facilitando un estándar completo, conocido como DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*), útil para las necesidades demandadas por los sistemas PACS para llevar a cabo el almacenamiento, transmisión, comunicación e impresión de dichas imágenes de forma efectiva. De esta manera, DICOM suele estar presente en la mayoría de las comunicaciones que se producen en el intercambio de imágenes y servicios entre las modalidades, estaciones de trabajo, archivos de almacenamiento y sistemas de impresión y distribución de imágenes, haciendo posible la compatibilidad de elementos heterogéneos.

I.1.3 Servicios DICOM y NO-DICOM

Los servicios DICOM se basan en sistemas de archivado estándar que permiten almacenar objetos en formato no propietario, siendo comprensibles para multitud de visores en el mercado y que, en definitiva, proporcionan un modelo de información y una base de datos estándar, accesible y con garantías de portabilidad entre los sistemas.

Complementariamente, DICOM permite la asociación de la imagen diagnóstica con su información de contexto (metainformación). De forma general, un archivo DICOM está compuesto por una cabecera (*Header*) que almacena metadatos y el *Data Set*, que contiene la imagen o las imágenes adquiridas desde la fuente de captura. El *Header* contiene la sintaxis de transferencia UID (identificador único) que especifica la codificación y la compresión del *Data Set*. Según el protocolo del estándar DICOM, las imágenes deben contemplar todos los datos que identifican la imagen, e informan de su contexto, en dicha cabecera (*Header*). El tamaño de esta cabecera puede variar, dependiendo del tipo de imagen y de la modalidad de adquisición. Entre los datos que se pueden encontrar en la misma se incluyen los relativos a aspectos administrativos y de identificación del paciente, datos del centro sanitario, y datos de la modalidad de adquisición de la imagen; además de otros datos administrativos relacionados. Toda esta información conforma un fichero DICOM, con una identificación unívoca de la imagen y de su información asociada a través de objetos IOD (*information object definition*); permitiendo la comunicación entre modalidades y estaciones de diagnóstico para la generación, el tratamiento y la interoperabilidad de la imagen médica [9].

En la actualidad, DICOM es el formato más ampliamente aceptado por su efectividad, eficacia y seguridad en el almacenamiento y la transferencia de imágenes. DICOM permite la compresión de la imagen, siendo JPEG2000 uno de los algoritmos de compresión más utilizados. En el presente informe se distingue entre los objetos que cuentan con un formato de almacenamiento estandarizado DICOM y los que no disponen de este protocolo de comunicación, ni de su formato de almacenamiento, que son identificados comúnmente como objetos clínicos NO-DICOM y han sido obtenidos a partir de una modalidad diagnóstica o fuente que no dispone de servicios DICOM [10]. La generación de objetos clínicos NO-DICOM dificulta la gestión eficiente de dichos objetos clínicos por parte de sistemas PACS. Por tanto, la adquisición de objetos clínicos desde fuentes NO-DICOM obliga a pasar por un postproceso de aportación de

su metainformación correspondiente, a través de diferentes soluciones tecnológicas.

I.2. Tecnologías de la información en el ámbito sanitario

I.2.1 Interoperabilidad de la información sanitaria

Health Level Seven International es la autoridad mundial en interoperabilidad y estándares de las tecnologías de la información en el ámbito relacionado con la salud. Es una organización sin ánimo de lucro, acreditada por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI, *American National Standards Institute*) [11] y que cuenta con, aproximadamente, 1.600 miembros establecidos en más de 30 países que vienen representando a más del 90% de los proveedores que prestan servicios a los sistemas de información de salud [12]. Esta organización colabora con otros desarrolladores, y también con los proveedores de estándares y las agencias gubernamentales, siendo su principal cometido el proporcionar un marco integral para el intercambio, la integración, el compartimiento y la recuperación de la información que respalda tanto a la práctica clínica como a la gestión, la prestación y la evaluación de servicios de salud.

La iniciativa IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*) surgió en 1998, patrocinada por la *Healthcare Information and management Systems Society* (HIMSS) y la *Radiological Society of North America* (RSNA), con el objetivo de mejorar la comunicación entre los sistemas de información que se utilizan en la atención al paciente [13].

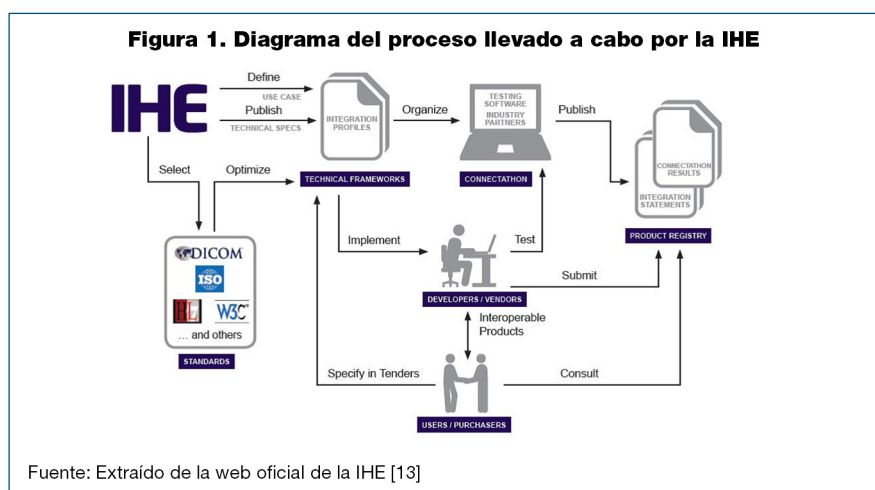
Las dos organizaciones más importantes en el campo de las tecnologías de la información para la salud, el HL7 (*Health Level Seven*) y la IHE, son, respectivamente, responsables de desarrollar estándares e impulsar su adopción por parte de la industria. Se encargan de promover su uso coordinado para proporcionar interoperabilidad en el ámbito sanitario [14]. El enfoque empleado en la IHE no consiste en definir nuevos estándares de integración, sino más bien en apoyar el uso de estándares como HL7, DICOM o perfiles XDS (*Cross Enterprise Document Sharing*), según corresponda, en sus respectivos dominios.

El propósito de la iniciativa de la IHE es permitir un acceso transparente y seguro a la información de salud. Está organizada con un número creciente de dominios clínicos y operativos, en las diferentes especialidades médicas, para los que se definen implementaciones

específicas de los estándares establecidos de integración. Los perfiles de integración son la unidad funcional de transacciones con capacidad para abordar necesidades clínicas específicas.

Cada especialidad médica o dominio produce su propio conjunto de documentos del marco técnico (documentos de referencia que definen los estándares a utilizar en un escenario sanitario concreto con un flujo de trabajo definido) en estrecha coordinación con otros dominios de la IHE. A su vez, los marcos técnicos identifican un subconjunto de componentes funcionales (llamados actores de la IHE) y especifican sus interacciones en términos de transacciones coordinadas y basadas en estándares. Actualmente, los marcos técnicos que han sido definidos por el momento [15] abarcan las siguientes áreas clínicas: anatomía patológica, cardiología, dental, endoscopia, oftalmología, infraestructuras en tecnologías de la información, laboratorio, coordinación de atención al paciente, dispositivos de atención al paciente, calidad, investigación y salud pública, oncología radioterápica y radiología.

Inicialmente son los expertos clínicos, con el apoyo de los técnicos, los que deben definir los casos de uso crítico para compartir información. A continuación, los expertos técnicos crean especificaciones detalladas para la comunicación entre los sistemas para abordar estos casos de uso, seleccionando y optimizando los estándares establecidos. En tercer lugar, la industria implementa estas especificaciones llamadas Perfiles IHE. Y en cuarto lugar, se convoca un evento supervisado y planificado durante varios días (conocido como *Connectathon*) para testar o comprobar la interoperabilidad de los sistemas de información sanitaria que los vendedores han ido desarrollando. En la figura 1 se muestra el resumen el proceso.



Además, se han establecido comités nacionales de despliegue de la IHE que participan también en el “Comité de Coordinación del Despliegue Mundial de la IHE”. Este comité se reúne periódicamente para coordinar la planificación de las principales actividades de la IHE, para compartir recursos y prácticas idóneas y para llevar a cabo pruebas, formación, y para impulsar la colaboración con agencias de salud locales y otras actividades relacionadas con el despliegue. IHE España se constituyó en 2006 y su objetivo es promover la adopción coordinada de estándares a nivel nacional. Son socios de IHE España la Sociedad Española de Radiología, la Sociedad Española Informática de la Salud, la Sociedad Española de Física Médica, HL7 Spain, las principales Empresas del sector de los sistemas de información sanitarios y la imagen médica, así como los son los servicios de salud de diferentes Comunidades Autónomas y Hospitales.

1.2.2 Ámbito de aplicación de la tecnología

El ámbito de aplicación de la tecnología evaluada es, potencialmente, toda la organización sanitaria. Históricamente, especialidades como la radiología han gestionado y administrado sus imágenes a nivel departamental mediante la utilización de PACS. Actualmente, los sistemas PACS de radiología están presentes en la gran mayoría de los hospitales y, gracias a la infraestructura que han ido desarrollando (con herramientas para garantizar la seguridad y la alta disponibilidad de registros, con mecanismos de recuperación anti-desastres y con manejo de imágenes de luz visible para cualquier propósito) han logrado proporcionar acceso a su departamento a toda la organización sanitaria [4].

La tecnología evaluada no es un producto sanitario que vaya a ser utilizado directamente sobre o por el paciente, por tanto, la población diana en el caso de los sistemas PACS, no se corresponde con pacientes afectados de una enfermedad. En este caso, la población en la que se aplica la tecnología se corresponde con el conjunto de personas relacionadas con la realización de diagnósticos o monitorización del paciente a través de la imagen. Por tanto, los usuarios de esta tecnología normalmente son especialistas clínicos y técnicos relacionados con el diagnóstico por imagen, así como los especialistas en tecnología de la información y los decisores o gestores del ámbito sanitario de la imagen digital clínica [16].

I.3. Problema planteado y tecnología a evaluar

El desafío tecnológico, esencialmente, es el de cómo organizar, aprovechar, consolidar o reemplazar las infraestructuras PACS existentes con sistemas que usen estándares y con tecnologías que proporcionen acceso (a toda la infraestructura) para todos los objetos clínicos, y las diferentes especialidades médicas, utilizando los mecanismos más universales, eficientes y confiables. Lamentablemente no hay una sola estrategia que resuelva todas las necesidades y problemas; pero sí que existen algunos puntos comunes que permiten esperar avances favorables. Las soluciones tecnológicas para integrar información de los objetos clínicos NO-DICOM pueden estar relacionadas con distintas partes del proceso en el ámbito sanitario: almacenamiento, procesado, visualización o intercambio. La integración de la información de estos objetos clínicos NO-DICOM en los PACS puede lograrse mediante distintos procedimientos: desde convertir objetos al formato DICOM hasta integrarlos sin hacer la conversión o gestionarlos en un entorno tecnológico superior. La estrategia que se escoja en cada caso deberá, por tanto, definir el enfoque, los servicios compatibles, el formato de los datos y sus métodos de adquisición, así como proporcionar la infraestructura subyacente para almacenar, indexar y acceder a las imágenes cuando y donde sean necesarias.

I.4. Justificación de la evaluación

Este informe de evaluación surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. En la propuesta inicial se solicitaba información sobre la posibilidad de aplicar los sistemas PACS para gestionar, en diferido, las imágenes de ecocardiogramas. La alta especificidad de dicha solicitud hubiera dado lugar a un informe de espectro muy limitado y, tras consultar con los expertos en tecnologías de la información que han colaborado en este informe, se amplió la pregunta a investigar; extendiéndose a: *Sistemas PACS y su posible aplicación en la gestión de objetos clínicos NO-DICOM*. De este modo se pretende generar un documento de consulta que incluya las principales recomendaciones y las experiencias publicadas acerca del

desarrollo o aplicación de soluciones tecnológicas para la integración de objetos clínicos NO-DICOM en los sistemas PACS.

II. Objetivos

II.1. Objetivos

- Revisar la evidencia existente sobre la utilidad de los sistemas PACS para el almacenamiento y transmisión de objetos clínicos NO-DICOM.
- Describir las experiencias de uso sobre las soluciones tecnológicas detectadas para gestionar los objetos clínicos NO-DICOM.

II.2. Pregunta de investigación

¿Cómo se pueden integrar los objetos clínicos NO-DICOM en los sistemas PACS?

(P) Problema de interés	En cualquier ámbito de la atención sanitaria existen imágenes y videos en formato digital (JPEG, MPEG, TIFF, etc.) que se conocen como objetos clínicos NO-DICOM y que no se encuentran disponibles para su gestión por parte de los sistemas PACS.
(I) Intervención que se va a considerar	Tecnologías que permitan la integración de objetos clínicos NO-DICOM en los sistemas PACS.
(C) Intervención con la que comparar	Cualquier otra solución para la gestión de objetos clínicos NO-DICOM; ningún comparador en estudios no comparativos.
(O) Resultado que se valora	Accesibilidad, seguridad, interoperabilidad, tiempos de demora, calidad de la imagen, pérdidas de imágenes, satisfacción de usuarios, costes y ahorros.
(S) Diseño de estudios	Guías, documentos de consenso, y recomendaciones; Revisiones sistemáticas; Estudios primarios; Evaluaciones económicas.

III. Metodología

III.1. Revisión de la literatura

Dado que una revisión de la literatura preliminar no permitió identificar informes previos que incluyeran los dominios recomendados por EUnetHTA (*European Network for Health Technology Assessment*) en relación a la pregunta de investigación [17], para proceder a su actualización/adaptación; se realizó una revisión sistemática original.

III.1.1. Criterios de selección de estudios

Los criterios de selección de los estudios fueron los siguientes:

- Tipo de objeto clínico: objetos clínicos NO-DICOM (imágenes tomadas con cámaras fotográficas, grabaciones de video, endoscopias, imágenes de anatomía patológica, imágenes de oftalmología, imágenes de medicina nuclear, fluoroscopías, electrocardiograma, audios, etc.).
- Tipo de solución tecnológica: solución tecnológica que permita la integración de objetos clínicos NO-DICOM en PACS mediante su transformación a objetos clínicos DICOM, mediante métodos que no requieran la transformación a objetos DICOM (ej., XDS) o mediante un entorno tecnológico (sistema) superior (ej., VNA).
- Tipo de usuario o entorno: usuarios de imágenes médicas (profesionales clínicos como médicos, técnicos en radiología y radiodiagnóstico, enfermeros, fisioterapeutas, gestores) en cualquier ámbito de la atención sanitaria, hospitalaria o no, donde sea explícita la existencia de PACS. Se excluyeron aquellos estudios no relacionados con PACS.
- Tipo de comparadores: el comparador es cualquier otro sistema de información para la gestión de objetos clínicos o cualquier otra solución tecnológica para el tratamiento de objetos NO-DICOM.
- Tipo de medidas de resultados: para que los estudios pudieran ser incluidos debían informar de tiempos de demora, calidad de la imagen, pérdidas de imágenes, errores de asociación de sujetos e

información, satisfacción de usuarios, costes y ahorros, ratio coste-efectividad incremental, coste de cada alternativa, seguridad, interoperabilidad y/o accesibilidad. Se incluyeron los estudios que especificaban las medidas de resultado arriba mencionadas aunque estuvieran informadas de forma cualitativa.

- Tipo de estudios: se incluyeron trabajos originales completos publicados con todo tipo de diseño. Se seleccionaron revisiones con objetivos similares a la presente en las que se analizaban al menos dos soluciones para un determinado tipo de objeto clínico NO-DICOM (ej.: electrocardiograma).
- Tipo de publicación e idioma de la publicación: se incluyeron estudios publicados en inglés o español. Se excluyeron los estudios presentados y publicados en congresos, en caso de no disponer de información completa de los mismos (comunicaciones orales o posters), protocolos de estudios sin resultados, cartas al editor, artículos de discusión o editoriales.

III.1.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Dada la ausencia de revisiones sistemáticas previas de alta calidad metodológica o con metaanálisis sobre el tema en cuestión, para esta revisión se diseñó una estrategia de búsqueda compuesta de dos etapas: una estrategia simple (basada en el término clave “NO-DICOM”) y una estrategia compleja; que, finalmente, se fusionaron para dar lugar a la estrategia de búsqueda global.

Al tratarse de un problema que requiere de soluciones desarrolladas en los últimos años, se consideró aceptable, en consenso con los expertos en tecnologías de la información que han colaborado en este informe, en revisar la literatura de los últimos 7 años. Por tanto, se aplicó una limitación de fechas, realizándose finalmente la revisión estructurada de la literatura desde 2010 hasta finales de junio de 2017 (véase las estrategias de búsqueda en el anexo 1).

Las estrategias de búsqueda fueron ejecutadas (a través de cada una de sus plataformas de acceso) en las principales bases de datos biomédicas (MEDLINE, EMBASE, WOS, PubMed), en dos bases de datos orientadas a las tecnologías de la información (IEEE Xplore Digital Library y Computing Database) y en páginas web de Agencias o Unidades de

Evaluación de Tecnologías Sanitarias nacionales e internacionales, así como en la página web de la principal iniciativa no gubernamental (IHE) que integra a profesionales y empresas relacionadas con este ámbito. También se realizó una búsqueda manual en los listados bibliográficos de los artículos incluidos y de las revisiones sistemáticas identificadas.

III.1.3. Proceso de selección de estudios

Dos revisores seleccionaron de forma independiente los estudios a partir de la lectura de los títulos y resúmenes localizados a través de la búsqueda de la literatura. Los artículos seleccionados como relevantes fueron analizados de forma independiente por los dos revisores, que los clasificaron como incluidos o excluidos de acuerdo con los criterios de selección especificados. Los revisores contrastaron sus opiniones y cuando hubo dudas o discrepancias éstas fueron resueltas mediante consenso o con la ayuda de un tercer revisor. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

III.1.4. Extracción de datos

La extracción de datos de los estudios incluidos fue llevada a cabo por un revisor y comprobada por un segundo revisor. Cuando hubo desacuerdo entre ambos se resolvió tras discusión y cuando no hubo consenso se consultó con un tercer revisor. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

Se diseñó una tabla de extracción de datos en formato de archivo predeterminado de Excel 2010 y Excel 2007 (.xlsx). Posteriormente, de los artículos incluidos en la revisión se recogieron los datos relacionados con la identificación del artículo (autores, fecha de publicación, país donde se realizó el estudio, etc.), el diseño y metodología (tipo de estudio, tipo de ámbito sanitario, tipo de usuarios o medidas de resultado), y se extrajeron los resultados del estudio (tipo de procesamiento de los objetos NO-DICOM, tipo de formato de adquisición desde la modalidad, formato de almacenamiento, tipo de estándar de soporte utilizado, tipo de implementación, tipo de visualizador, tipo de solución tecnológica y tipo de medidas de resultado).

III.1.5. Síntesis de los datos

La información recopilada fue resumida a través de una síntesis narrativa de los estudios incluidos con tabulación de resultados. No se pudo llevar a cabo la realización de metaanálisis debido a la carencia de estudios que evaluaran datos cuantitativos. Se ha realizado una clasificación de las publicaciones atendiendo a diversos criterios: tipo de especialidad (agrupación del número de experiencias incluidas en áreas clínicas diferentes) y tipo de solución (agrupación del número de experiencias incluidas tras clasificar la tecnología descrita).

III.2. Análisis de los aspectos éticos, sociales, legales, organizativos y relacionados con los pacientes

Para la evaluación de los aspectos éticos y sociales, relacionados con los pacientes; así como los legales y organizativos específicos relativos a la tecnología, se ha adaptado el marco evaluativo del *Core Model 3.0.* de EUnetHTA [18] así como los criterios establecidos por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud; habiéndose realizado una búsqueda de la literatura pero de manera no sistemática.

IV. Resultados

IV.1 Revisión de la literatura

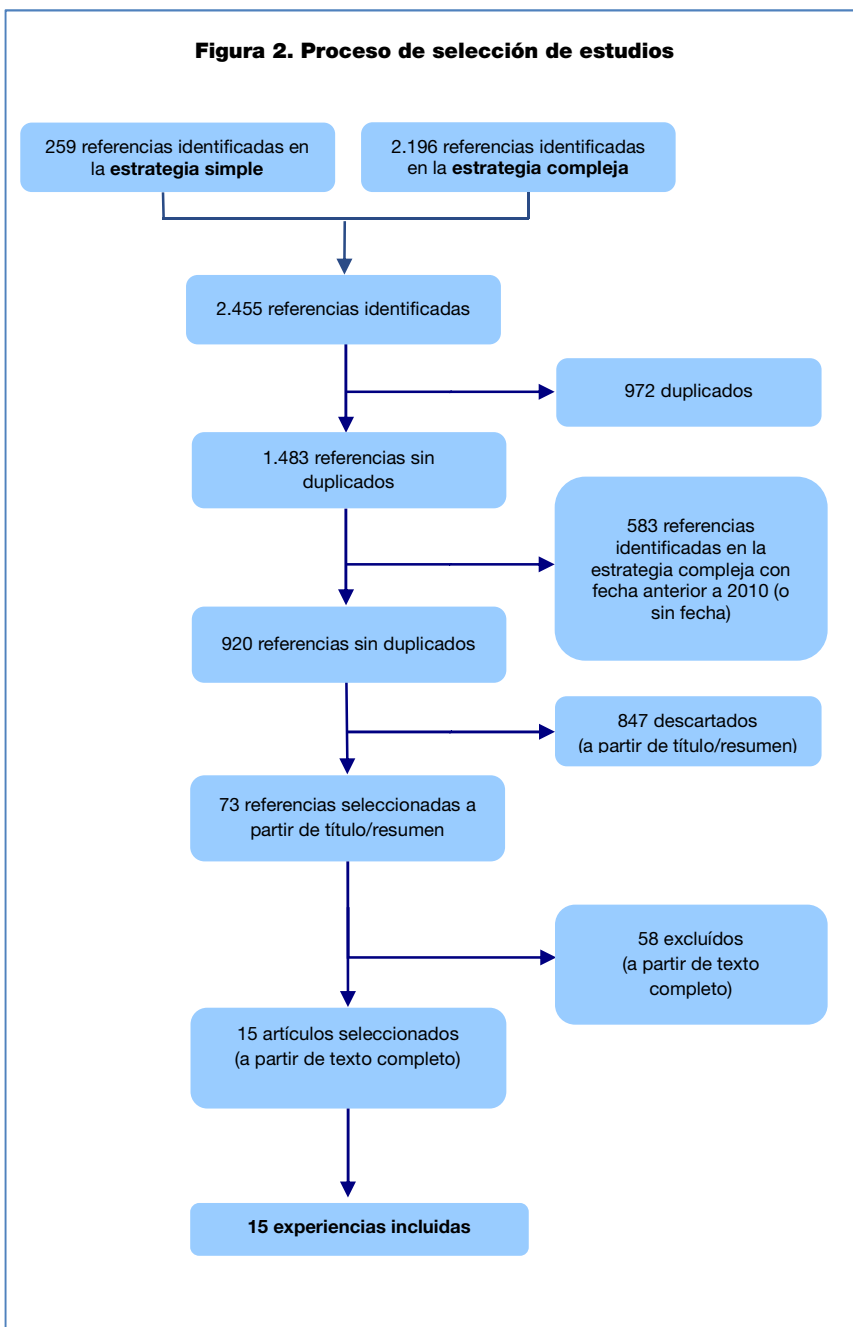
IV.1.1 Resultados de las búsquedas bibliográficas

Tras aplicar las estrategias de búsqueda (anexo 1) en las bases de datos se localizaron 2.556 referencias bibliográficas. Las referencias recuperadas por la estrategia denominada como simple fueron 259, mientras que las encontradas mediante la ejecución de la estrategia compleja resultaron ser 2.196. Fueron eliminados 972 hallazgos duplicados, por lo que, finalmente, 1.473 han sido las referencias utilizadas para el proceso de revisión (ver tabla 4).

Tabla 4. Resultados de las búsquedas bibliográficas						
Base de datos	Plataforma de acceso	Fecha inicial	Periodo buscado	Fecha de acceso	Nº de resultados Simple + Compleja	
MEDLINE	Ovid	01/01/2000	2000-2017	28/06/2017	15 + 496	508
EMBASE	Elsevier	01/01/2000	2000-2017	28/06/2017	24 + 568	592
Science Citation Index Expanded	WOS	01/01/2000	2000-2017	28/06/2017	35 + 631	666
PMC+PubMed	NLM	01/01/2000	2000-2017	28/06/2017	53 + 501	554
IEEE xplore Digital library	IEEE and IET Library	01/01/2000	2000-2017	29/06/2017	7 + 0	7
Computing Database	Proquest	01/01/2000	2000-2017	29/06/2017	125 + 0	125
TOTAL					259 + 2.196	2556
Duplicados					972	
TOTAL sin duplicados					1.483	
Otros idiomas					-	

La figura 2 muestra el proceso de cribado realizado sobre las referencias bibliográficas y artículos seleccionados a lo largo de todo el proceso de revisión. Los detalles por los que han sido excluidos los estudios pueden solicitarse a los autores del presente informe.

Figura 2. Proceso de selección de estudios



De las 1.483 referencias que se detectaron inicialmente se excluyeron, por indicación de los expertos consultados, las que habían sido publicadas con anterioridad al año 2010, pues la búsqueda inicial se limitó a publicaciones posteriores al año 2000. En total, fueron 920 las referencias seleccionadas para ser cribadas a partir de título y resumen en a la hoja de verificación de criterios de selección diseñada para tal efecto (ver anexo 2).

Tras este proceso fueron seleccionados 73 artículos, descartándose 847 referencias. De las 73 seleccionadas, tras la lectura del texto completo, fueron excluidas otras 58 referencias; incluyéndose finalmente 15 artículos [19–33].

IV.1.2. Características de las experiencias incluidas

La información extraída de los artículos seleccionados fue volcada en tablas mediante hojas de extracción de datos (ver anexo 3). Los estudios que finalmente han sido incluidos hacen referencia a las experiencias practicadas en Alemania, Australia, República de Corea (Corea del Sur), Estados Unidos, España, Países Bajos, Portugal, República de China y Taiwán, correspondiendo, por tanto, a experiencias de cuatro continentes diferentes: América, Europa, Asia y Oceanía.

Todas las experiencias fueron publicadas en un único idioma, el inglés, y con un punto común: la temática del tratamiento de objetos clínicos NO-DICOM en un entorno PACS.

En cuanto a la financiación de estas publicaciones, en la mayoría de los casos, se especifica que el modo de financiación ha sido público. No obstante, en uno de los trabajos, publicado en 2013 por Leif et al., la financiación estaba sujeta a conflictos de interés ya que es una empresa la que les suministra el soporte económico. Se han detectado otros dos trabajos publicados durante este año, por Godinho *et al.* y por Shi *et al.*, en los que entre sus autores se incluye a personal de la empresa que desarrolla la solución tecnológica que se muestra en la publicación.

En general, las experiencias fueron desarrolladas en centros sanitarios (centros médicos, hospitales o centros de información sanitaria) de forma individual o en cooperación con otros centros del mismo tipo aunque en algún caso, el estudio ha contado con la participación de instituciones universitarias.

Las especialidades médicas que se han asociado a las experiencias seleccionadas son seis y quedan recogidas en la siguiente tabla:

Tabla 5. Resumen de las experiencias de uso incluidas por especialidad

Número de experiencias	Especialidad	Referencias
3	Cardiología	Dijk A Hsieh JC Alesanco A
3	Laboratorio	Amin M Leif RC Godinho TM
1	Neurología	Nguyen TD
4	Radiología	Robinson TJ Simalango MF Crane JC Chen B
1	Radioterapia	Panta RK
3	Tecnologías de la información aplicada a ciencias de la salud	Zhang J Ribeiro LS Shi L

Nota: la especialidad de Laboratorio integra la de Anatomía Patológica y Análisis clínicos

La clasificación de estas experiencias, según el tipo de tecnología empleada para lograr dar solución a la integración en un entorno PACS de los objetos clínicos que no se encuentran bajo el estándar de comunicación de imágenes DICOM, se expone en la siguiente tabla:

Tabla 6. Resumen de las experiencias de uso incluidas por tipo de solución

Número de experiencias	Solución tecnológica	Referencias
7	Solución tecnológica que permite la integración de objetos clínicos NO-DICOM en PACS mediante su transformación a objetos clínicos DICOM	Robinson TJ Zhang J Panta RK Amin M Crane JC Alesanco A Hsieh JC
2	Solución tecnológica que permite la integración de objetos clínicos NO-DICOM en PACS mediante métodos que no requieran la transformación a objetos DICOM	Leif RC Godinho TM
6	Solución tecnológica que permite la integración de objetos clínicos NO-DICOM y PACS en el marco de un entorno tecnológico (sistema) superior	Dijk A Simalango MF Ribeiro LS Nguyen TD Chen B Shi L

A continuación se resume la localización, la financiación, el tipo de estudio y la especialidad a la que pertenece cada una de las experiencias incluidas (ver tabla 7).

Tabla 7. Resumen de las experiencias de uso incluidas						
Autor (año)	Título	País	Localización	Financiación	Tipo de estudio	Ámbito
Dijk A (2010) [19]	Transmural Exchange of Cardiology Related Information Between Two Academic Centers and Referring Hospitals Using XDS-I)	Países Bajos	Groningen	n.e.	E.P.N.C	Cardiología
Hsieh JC (2010) [20]	The clinical application of a PACS-dependent 12-lead ECG and image information system in E-medicine and telemedicine	Taiwán	ChungLi	National Science Council of Taiwan	E.P.C	Cardiología
Robinson TJ (2011) [21]	Creation and storage of standards-based pre-scanning patient questionnaires in PACS as DICOM objects	EEUU	Pensilvania	University of Utah Department of Radiology	E.P.N.C	Radiología
Zhang J (2011) [22]	Grid-based implementation of XDS-I as part of image-enabled EHR for regional healthcare in Shanghai	República de China	Shanghai	Grant Major State Basic Research Development Program of China	E.P.N.C	Tecnologías de la Información
Panta RK (2012) [23]	Establishing a framework to implement 4D XCAT phantom for 4D radiotherapy research	EEUU / Alemania	Carolina del Norte/ Mannheim	n.e.	E.P.N.C	Laboratorio
Amin M (2012) [24]	Integration of digital gross pathology images for enterprise-wide access	EEUU	Pensilvania	n.e.	E.P.N.C	Radioterapia
Leif RC (2013) [25]	A shared standard for cytometry and pathology	EEUU	San Diego	Empresa Newport Instrument	E.P.N.C	Laboratorio
Simalango MF (2013) [26]	XDS-I Gateway Development for HIE Connectivity with Legacy PACS at Gil Hospital	República de Corea	Incheon	Ministry of Trade, Industry and Energy	E.P.N.C	Radiología

Autor (año)	Título	País	Localización	Financiación	Tipo de estudio	Ámbito
Crane JC (2013) [27]	SIVIC: Open-Source, Standards-Based Software for DICOM MR Spectroscopy Workflows	EEUU	California	NIH	E.P.N.C	Radiología
Ribeiro LS (2014) [28]	XDS-I outsourcing proxy: ensuring confidentiality while preserving interoperability	Portugal	Aveiro	Project Cloud Thinking QREN, "Mais Centro" program.	E.P.N.C	Tecnologías de la Información
Nguyen TD (2015) [29]	Design, implementation and operation of a multimodality research imaging informatics repository	Australia	Melbourne	Monash Biomedical Imaging, Monash University	E.P.N.C	Neurología
Alesanco A (2016) [30]	Secure and Compact Image-Based Storage Format for DICOM Multiframe Echocardiogram Video	España	Zaragoza	Universidad de Zaragoza-Gobierno de Aragón European Social Fund (ESF)	E.P.N.C	Cardiología
Chen B (2016) [31]	An Open Library of CT Patient Projection Data	EEUU	Minesota	National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering	E.P.N.C	Radiología
Godinho TM (2017) [32]	An efficient architecture to support digital pathology in standard medical imaging repositories	Portugal	Aveiro	ERDF — COMPETE 2020 (Fundação para a Ciência e a Tecnologia)	E.P.C	Laboratorio
Shi L (2017) [33]	Three Dimensional Visual Patient Based on Electronic Medical Diagnostic Records	República de China	Shangai	Ministry of Science and Technology of China	E.P.N.C	Tecnologías de la Información

E.P.N.C.: estudio primario no comparativo; E.P.C.: estudio primario comparativo; n.e.: no especificado

IV.1.3. Descripción de las experiencias de uso incluidas

Cardiología: en el ámbito de la cardiología se han seleccionado tres estudios, los estudios publicados por Dijk *et al.* y por Hsieh *et al.* en 2010 [19,20] y el publicado por Alesanco *et al.* en 2016 [30]. Los tres estudios pertenecen al ámbito hospitalario y se ha incluido, como mínimo, a un hospital en cada una de ellas (ver tabla 8).

Tabla 8. Resumen de las experiencias de uso en Cardiología

Autor (año)	Objeto clínico	Formato de adquisición	formato de almacenamiento	formato de compresión	Tipo de solución	Visor	XDS/VNA
Dijk A (2010)	Imágenes derivadas de la pruebas ICP y CABG	múltiples formatos	nativo del documento	nativo del documento	Entorno tecnológico o sistema superior	Visor para cada formato	sí/sí
Hsieh JC (2010)	Electrocardiogramas de 12 derivaciones	trazas ECG desde Electrocardiógrafos <i>HP</i> y <i>Philips</i>	SCP-ECG	ECG-dicom	Método que transforma a objetos clínicos DICOM	Propio del PACS	n.e.
Alesanco A (2016)	Ecocardiogramas: imagen de ultrasonido imágenes auxiliares y texto	imágenes DICOM multiFrame 14-64 frames	compatible con DICOM	JPEG2000	Método que transforma a objetos clínicos DICOM	no	no/no

ICP: Intervención coronaria percutánea / CABG: Coronary artery bypass graft / n.e.: no especificado

El estudio publicado por **Dijk et al.** se efectuó en Holanda; centrándose en el intercambio de información cardiológica (arteriografías coronarias, aurículas, ventrículos y válvulas, así como las grabaciones de ultrasonido) mediante la implementación de especificaciones, basadas en normas, para la gestión de los documentos compartidos. En un principio se plantearon la posibilidad de desarrollar la infraestructura basándose en Software Libre disponible; pero al no estar disponible de forma completa en aquel momento, optaron por adquirir el sistema. La implementación constó de 2 fases. En una primera fase se incluyeron 3 clínicas de referencia; estableciéndose 4 etapas; desde la transmisión de imágenes de los hospitales de referencia hasta la clínica central, pasando por el envío final de toda la información. Los sistemas PACS de los que disponían los tres centros eran de diferentes empresas (*Carestream*, *General Electric* y un desarrollo propio), al igual que los sistemas de información hospitalarios (*Chipsoft EZIS* e *i-Soft HIS*), y los laboratorios de cateterización (*Philips* y *Siemens*). La segunda fase incluyó 8 clínicas

de referencia que implementaron un sistema para la aplicación de un perfil de integración definido por la IHE, conocido como XDS (*Cross Enterprise Document Sharing* – Intercambio de documentos entre empresas), que es agnóstico de contenido y, por lo tanto, adecuado para el intercambio de todo tipo de historias clínicas. Los objetos clínicos NO-DICOM considerados [19] eran imágenes derivadas de dos procedimientos invasivos: intervención coronaria percutánea, realizada por cardiólogos, e injertos de bypass arterial coronario, realizados por cirujanos cardíacos. Tanto las radiografías de las arterias coronarias, aurículas, ventrículos y válvulas, así como las grabaciones de ultrasonido se utilizaron para apoyar los diagnósticos y mostrar los resultados de las intervenciones terapéuticas. La adquisición de los objetos clínicos en múltiples formatos se transformaron tanto al formato DICOM como en mensajes HL7, y formato XDS-I; incorporando visores para cada formato de documento. Las imágenes pueden ser recuperadas del *Image Document Source* a través de un protocolo DICOM de consulta/recuperación o su visor WADO, basado en web.

La principal medida de resultado utilizada fue el tiempo de demora, observando que tras aplicar esta solución tecnológica disminuyó significativamente el tiempo de aplicación del tratamiento. Usando el perfil XDS, cardiólogos de diferentes centros compartieron la información de los pacientes, antes y después de un procedimiento terapéutico invasivo, en lugar de intercambiarla. Por lo tanto, otro beneficio de este procedimiento fue evitar el almacenamiento duplicado de imágenes de gran volumen. Sin embargo, el trabajo no muestra los resultados de manera cuantitativa; describiendo simplemente que se reduce significativamente el tiempo de inicio en la aplicación de tratamiento en los pacientes. No obstante, estos resultados son de una primera evaluación que reveló que, aunque esta estrategia funcionó adecuadamente en un entorno pequeño, una vez que la infraestructura se expanda a otros centros y otros dominios, la solución necesitaría ser ajustada.

El estudio publicado por **Hsieh et al.** se desarrolló en Taiwán y evaluó la integración de dos formatos derivados de los electrocardiógrafos de uso común en la práctica clínica en el sistema PACS y en la posterior evaluación del e-diagnóstico y el m-diagnóstico (telemedicina) de electrocardiogramas (ECG) de 12 derivaciones a partir de estos formatos. Los electrocardiógrafos de los que disponían eran de diferentes fabricantes (*HP y Philips*). En este caso, los objetos NO-DICOM se dicomizaron antes de ser enviados al PACS. Como ni el protocolo estándar de comunicaciones (SCP) ni el lenguaje de marcado extensible

basado en texto (XML) son capaces de integrar datos médicos basados en imágenes y formas de onda, las formas de onda almacenadas en los archivos SCP-ECG y XML-ECG fueron comprimidas o codificadas en la práctica clínica en el formato de compresión: ECG-DICOM (como lo hacen muchos instrumentos de ECG específicos de proveedor). El formato del electrocardiograma contiene una parte correspondiente a las formas de las ondas y otra correspondiente a los píxeles (imágenes médicas), las dos partes fueron integradas en un sistema PACS, con su propio visor, para mejorar la manipulación de datos y el mantenimiento del sistema. Se mostró que los sistemas PACS pueden procesar y manejar las imágenes y las ECG simultáneamente y sin ningún retraso. Este sistema desarrollado puede proporcionar a los cardiólogos una forma de onda cruda que sirva para desarrollar aplicaciones clínicas avanzadas en el futuro, también, apoyada en la base de datos clínica, e-learning móvil puede servir de una base de conocimientos relativa de imágenes cardiovasculares; aplicable, además, al telediagnóstico desde la ambulancia. La principal medida de resultado utilizada fue la calidad de la imagen; evaluándose la precisión y la eficacia del e-diagnóstico y el m-diagnóstico por parte de tres cardiólogos y cuatro médicos de urgencias.

El estudio publicado por **Alesanco et al.** se desarrolló en una universidad española, concretamente, en Zaragoza. A pesar de ser una comunicación presentada en un congreso se dispuso de información completa, que permitió su inclusión en este informe. El tipo de objeto clínico NO-DICOM se corresponde con ecocardiogramas, imágenes auxiliares y texto, donde cada estudio puede estar formado por entre 16 y 64 frames. El trabajo propone un nuevo formato de almacenamiento con el que integrar los archivos multiframe, centrándose, particularmente, en las siguientes técnicas diagnósticas: B-10 (movimiento corazón), M-10 (estructura cardíaca), 10-colour doppler (velocidad flujo sanguíneo) y 10-pulsed doppler (velocidad flujo sanguíneo/tiempo). Este formato de almacenamiento ofrece un método de seguridad, por un lado, en cuanto a la segmentación de la imagen original en cada una de las regiones (video, imagen, texto, señal o sonido) y, por otro lado, en cuanto a los datos de los usuarios (las imágenes se disocian del texto con información sensible del paciente, por lo que se pueden anonimizar). Para la evaluación de este método de seguridad se grabaron 40 ecocardiogramas (10 de cada una de las modalidades incluidas) generados en el Hospital Lozano Blesa. En el proceso se segmentó el frame en regiones, se comprimieron estas regiones (video, imagen, texto o sonido) en el formato de compresión JPEG2000, se estructuraron en un XML y se aplicó el “keytagging” (el archivo multiframe se integra como

DICOM mediante un método de identificación de frame, no de imagen individual). Se informó que el “keytagging” protegió al grupo de frames. Se comprobó que la modificación que se haga en las imágenes provoca una distorsión media que produce, a su vez, la modificación de la región de interés (ROI) y, por tanto, la modificación en la ROI del ecocardiograma final, con una disminución del valor clínico. Dicha distorsión la midieron mediante la relación señal a ruido de pico o PSNR (del inglés *Peak Signal-to-Noise Ratio*), término utilizado para definir la relación entre la máxima energía posible de una señal y el ruido que afecta a su representación fidedigna. Los resultados en los 4 tipos de ecocardiogramas mostraron tendencias similares desde el punto de vista de la seguridad, siendo esta la principal medida de resultado de la que se informa. No obstante, el valor clínico del resultado final se muestra con limitaciones que se reconocen en la publicación, donde proponen mejoras para el futuro.

Laboratorio (anatomía patológica y análisis clínicos): en relación al ámbito de los servicios de laboratorios se han incluido tres estudios (ver tabla 9). El primero, publicado por Amin *et al.* en 2012 [24], se centra en el entorno de la anatomía patológica, el segundo, publicado por Godinho *et al.* en 2017 [32] se encuentra en este mismo entorno pero tratan, concretamente, las imágenes de cortes histológicos, por sus siglas en inglés WSI (*whole-slide images*), que han sido obtenidas mediante escáner digital. El tercer estudio fue publicado por Leif *et al.* en 2013 [25] y se centra en los resultados de mediciones realizados después de procesar muestras por el citómetro de flujo.

Tabla 9. Resumen de las experiencias de uso en Laboratorio

Autor (año)	Objeto clínico	Formato de adquisición	formato de almacenamiento	formato de compresión	Tipo de solución	Visor	XDS/VNA
Amin M (2012)	Imágenes de anatomía patológica	JPEG2000	DICOM , HL7	JPEG2000	Método que transforma a objetos clínicos DICOM	Pics-Plus (Cerner CoPath v.3.2)	n.e.
Godinho TM (2017)	Imágenes de patología/histología digital	TIFF JPEG JPEG2000 SVS NDPI	Formato DICOM WSI, codificado con compresión de pérdida JPEG (factor 85).	JPEG2000 obtenida por: JVSDicom Compresor	Métodos que no requieren transformar a objetos DICOM	HTML5, y JavaScript para sopor-tar JPIP	no/sí

Leif RC (2013)	Resultados de mediciones realizadas con el citómetro	JPEG FCS TIFF DICOM	CytometryML	EPUB	Método que transforma a objetos clínicos DICOM	no	no/n o
-------------------	--	------------------------------	-------------	------	--	----	-----------

n.e.: no especificado

El estudio publicado por **Amin et al.** fue desarrollado en Estados Unidos en una institución con 12 sistemas PACS distribuidos en 20 servicios médicos. Durante 3 años, desde el sistema de información de los laboratorios de anatomía patológica se transmitieron un total de 26.966 imágenes (correspondientes a 9.733 casos) al sistema PACS, con el objetivo de conseguir la integración multidepartamental. El sistema de información que disponían era el *Cerner CoPath v.3.2* (Cerner Corporation, Kansas City, MO). Las cámaras *Nikon DS-U2* estaban asociadas a una interfaz *PicsPlus* del LIS capaz de integrar automáticamente estas imágenes en una galería de imágenes (sistema de gestión de imágenes integrado en el sistema de información). Dicha galería se asoció, directamente en el LIS, a todos los datos clínicos y de acceso para los casos correspondientes. Las imágenes NO-DICOM se almacenaron en formato JPEG2000 en un servidor de imágenes en red (servidor *PicsPlus*), al que se podía acceder a través de la interfaz específica del servidor *PicsPlus* mediante del servidor de imágenes. Para permitir la integración en el servidor de imágenes, se llevó a cabo la siguiente secuencia: cada día se programaba el SI para realizar automáticamente una búsqueda de los casos que contuvieran imágenes digitales tomadas en las últimas 24 horas, excluyendo las imágenes de los casos de autopsia. La lista de los casos generados en un archivo de texto ASCII se remitía a un servidor de imágenes institucional (*Philips iSite v. 3.5*, Andover, MA), en el que reside el EDW (*Enterprise DICOM Wrapper*). Por tanto, se encapsularon los datos, de acuerdo con los estándares DICOM, mediante EDW (v.15) que fue desarrollado por los autores de este trabajo. Aunque la mayor parte de la lógica de flujo de trabajo para el EDW se codificó en el marco de trabajo de *Microsoft.net* utilizando C# (*Corporación de Microsoft*, Redmond, WA), el componente para el encapsulamiento a formato DICOM fue el lenguaje C++. El servidor de imágenes fue el mismo PACS que se usaba para acceder a los informes de radiología e imágenes de radiología compatibles con DICOM en su institución. Las imágenes se almacenaron en un repositorio EDW que permitió transformar objetos DICOM monoubicación en

multiubicación, es decir, consiguieron que los datos asociados quedaran vinculados de manera inseparable a la imagen para, posteriormente, ser transferidos a los servidores PACS y hacerlos accesibles para toda la institución. Por tanto, según este estudio, la solución tecnológica para compartir las imágenes de anatomía patológica con los sistemas PACS requirió de un "encapsulamiento DICOM" que brindó compatibilidad con múltiples sistemas y, a su vez, permitió la búsqueda a través de un repositorio EDW multiservicio. La principal medida de resultado utilizada fue la mejora de la interoperabilidad. El tiempo medio de proceso para los casos con cargas automáticas exitosas (n=9.688), al servidor de imágenes, fue de 98 segundos (estos tiempos representan el tiempo de proceso para que los datos del paciente y las imágenes pasen a través del sistema EDW al servidor, pero no incluyen ningún tiempo de procesamiento en el SI). Sólo 45 casos (0,5%) fallaron, requiriendo una transmisión manual por parte del personal de apoyo informático. Para estos casos, el tiempo medio de proceso fue de 1 día, 8 minutos y 10 segundos. Más específicamente, estos 45 casos fallaron debido a un error reportado de "sincronización de tiempo" entre el proceso por lotes que crea el archivo de texto y la disponibilidad de las imágenes JPEG. El traslado del procesamiento por lotes a una hora más tarde del final de la jornada laboral resolvió estos errores. Las imágenes subidas estaban inmediatamente disponibles para los usuarios de PACS de toda la institución. La valoración de esta experiencia por parte de los usuarios fue positiva: 1) los cirujanos dispusieron fácilmente de imágenes digitales de anatomía patológica para planificar el tratamiento y seguimiento de sus pacientes; 2) los cirujanos ya no tuvieron que contactar repetidamente a los patólogos para solicitar imágenes de las muestras; 3) estas imágenes estaban disponibles para revisión inmediata en conferencias de oncología quirúrgica basadas en subespecialidades y para asesorar a los pacientes durante las citas clínicas; 4) el acceso a estas imágenes también permitió a los cirujanos interpretar más fácilmente las descripciones basadas en texto (incluyendo la ubicación de las lesiones y la orientación de la muestra) en los informes de patología.

El estudio publicado por **Goninho et al.**, realizado en Portugal, se centra en el desarrollo de una arquitectura para integrar las imágenes de anatomía patológica digital (WSI) en los repositorios estándar de imagen médica. Los escáneres digitales son capaces de capturar imágenes digitales directamente desde el portaobjetos de cristal. El formato de adquisición de imágenes de anatomía patológica y, por tanto, los objetos clínicos NO-DICOM, en este caso, fueron los siguientes: TIFF, JPEG, JPEG2000, SVS y NDPI. Después de la adquisición, las imágenes fueron

trasladadas al archivo PACS para su almacenamiento a largo plazo. El formato de almacenamiento fue el formato DICOM WSI, codificado con compresión de pérdida JPEG (factor 85), aunque los estudios se replicaron en otros formatos: TIFF piramidal, JPEG2000 *Lossy* (factor 85) y JPEG2000 *Lossless*. El propio equipo médico que obtuvo la imagen la almacenó en DICOM mediante *Dicom C-Store*, o mediante *REST web services* (STOW-RS). El visualizador necesitó soporte HTML5, y JavaScript para soportar JPIP (para acceso optimizado por capas a la imagen). La solución tecnológica desarrollada incluyó un sistema PACS de archivado (*PACS Archive*) responsable de almacenar datos de imagen médica, en formato DICOM-WSI, y capaz de ofrecer una interfaz de comunicación basada en los servicios *DICOM Web* (visor que se ejecuta en cualquier navegador web y que consume datos utilizando los servicios web estándar de archivo PACS). Además, disponía de un motor específico y especialmente adaptado para gestionar las pirámides de imágenes WSI. Los resultados del estudio ofrecen una solución muy competitiva basada en flujos de trabajo estándar. Los autores seleccionaron como comparador el *JVSView* porque se presentó en la literatura como la mejor solución usando JPEG2000 y JPIP [34], por lo que, específicamente en este aspecto, se trata de un estudio primario comparativo. Este artículo propone, describe y valida una arquitectura PACS para integrar y relacionar las imágenes de anatomía patológica junto con otras imágenes médicas. La arquitectura se basa exclusivamente en el estándar DICOM, tanto para las comunicaciones como para el formato de datos, y los componentes propuestos fueron diseñados con un enfoque especial en la eficiencia y facilidad de uso, una solución PACS-DICOM estándar capaz de lograr un mejor rendimiento que las soluciones propietarias comunes basadas en JPEG2000. Además, la solución también cumpliría con requisitos para soportar servicios de telepatología. Uno de los autores pertenece a la empresa *BMD Software*; por lo que existe conflicto de interés.

El estudio desarrollado en Estados Unidos por **Leif et al.**, que pertenecen a la empresa *Newport Instrument*, propone un nuevo formato de soporte para los objetos clínicos generados como resultados de las mediciones realizadas con el citómetro de flujo. El tipo de formato de adquisición de estos objetos fue el siguiente: JPEG (binario), FCS *-Flow Cytometry Standard-* (binario), TIFF (binario), DICOM (binario). Actualmente, existen varios tipos de formatos para procesar los archivos derivados de la citometría: ACS (*Archival Cytometry Standard*) e ICE (*ISAC Image Cytometry Experiment*) fueron propuestos por el grupo de trabajo sobre estandarización de datos (DSFT, *Data Standard Task Force*) de la

Sociedad Internacional por el Avance en Citometría (ISAC, *International Society for Advancement of Cytometry*). También se utilizaron los formatos DICOM y OME (*Open microscopy environment*). El formato propuesto en este estudio es una modificación y fusión entre ACS y DICOM: CytometryML, cuya implementación utiliza un archivo de definición de esquemas XML (XSD1 .1) en conformidad con DICOM y FCS. El estándar CytometryML no sigue el modelo de archivo contenedor ACS, ya que CytometryML divide los datos en archivos de Series e Instancias. Se trata del formato EPUB. EPUB es un archivo ZIP que puede contener XML, XHTML además de contenidos binarios (FCS e imágenes como TIFF, JPEG o DICOM) u otros archivos de metadatos que describen el contenido de los archivos binarios e incluyen hipervínculos a las descripciones de otros archivos y, por último, otros metadatos, como las descripciones de la compensación y el umbral. El diseño CytometryML tiene la ventaja sobre DICOM y FCS de que se han creado en XSD y pueden ser fácilmente importados a otros perfiles XSD. La separación de las descripciones de los metadatos y datos binarios de las mediciones citométricas en una Serie, que contiene principalmente metadatos aplicables a múltiples Instancias (cada una de las cuales contiene un conjunto limitado de datos binarios) reduce la cantidad de datos extraños transmitidos. Esta disminución, como se ha experimentado con DICOM, mejora los tiempos de respuesta y reduce los costes. En este trabajo se ha mostrado la reutilización de un constructo ACS en una estructura de datos basada en DICOM, que es una extensión de la reutilización previa de estructuras de datos DICOM en CytometryML. Los autores proponen tanto que ACS y CytometryML reutilicen DICOM; como que DICOM reutilicen ACS y CytometryML. Las principales medidas de resultado proporcionadas en el estudio fueron el tiempo de respuesta y los costes. Las series (que contienen principalmente metadatos que son aplicables a instancias múltiples) disminuyen la cantidad de datos extraños transmitidos. Esta disminución, según lo experimentado con DICOM, proporciona tiempos de respuesta mejorados y costes más bajos.

Neurología: en el ámbito de la neurología (ver tabla 10) se ha incluido un trabajo realizado en Australia y publicado en 2015 por **Nguyen et al.** que abarca el diseño y la implementación, en 5 centros, de un repositorio informático de imágenes de investigación multimodal.

Tabla 10. Resumen de la experiencia de uso en Neurología

Autor (año)	Objeto clínico	Formato de adquisición	formato de almacenamiento	formato de compresión	Tipo de solución	Vi-sor	XDS/VNA
Nguyen TD (2015)	Grandes conjuntos de datos 3D	MIF MGH NIFTI	Etiquetas DICOM utilizadas por DaRIS y XNAT	no se especifica	Entorno tecnológico o sistema superior	no	no/no

Se trata de una experiencia centrada en el tratamiento de neuroimágenes derivadas de la realización de exámenes de resonancia magnética y de electroencefalogramas. Aunque su principal objetivo es de investigación, este trabajo es interesante porque abarca el procesamiento de los datos DICOM que se almacenan como una sola imagen 2D por archivo (pasando a ser un objeto clínico NO-DICOM). Y es que la abundancia de datos de los grandes conjuntos de datos 3D enlentecen de forma importante su lectura. Los formatos de adquisición de estos objetos clínicos fueron: MINC, *MRTrix image File* (mif), *Freesurfer File Format* (mgh), formato propuesto por la *Neuroimaging Informatics Technology Initiative* o *NIFTI*. Los objetos NO-DICOM fueron tanto las imágenes de resonancia y electroencefalogramas, como los datos sin procesar y los datos biomédicos asociados. El tipo de soporte era PSSD (*Project Subject Study Data*) utilizado en DaRIS (*Distributed and Reflective Informatics System*) con un protocolo de comunicación HTTP. Se ha diseñado e implementado un sistema de gestión de datos de imágenes de investigación basado en DaRIS y XNAT para permitir a los investigadores adquirir, gestionar y analizar grandes conjuntos de datos biomédicos longitudinales LaRDS (*Large research data storage*) para el almacenamiento. Aunque los autores no lo especifican, el tipo de implementación debe ser binaria. Las etiquetas DICOM son utilizadas por DaRIS y XNAT. Las medidas de resultados utilizadas en este estudio fueron la mejora de la accesibilidad a las imágenes y la mejora de la seguridad del sistema.

Radiología: en el ámbito de la radiología se han incluido 4 estudios que describen experiencias de uso (ver tabla 11). Uno de los estudios se realizó en la República de Corea [26] por Simalango *et al.* y los otros 3 realizados en 3 estados diferentes de Estados Unidos [21,27,31] en los años 2011, 2013 y 2016.

Tabla 11. Resumen de las experiencias de uso en Radiología

Autor (año)	Objeto clínico	Formato de adquisición	formato de almacenamiento	formato de compresión	Tipo de solución	Visor	XDS/VNA
Robinson TJ (2011)	Cuestionario	Formulario	PDF con cabeceras DICOM	no	Método que transforma a objetos clínicos DICOM	n.e.	n.e.
Simalango MF (2013)	Texto, hipertexto, imágenes, archivos multimedia	Múltiples formatos soportados	Nativo del documento	Nativo del documento	Entorno tecnológico o sistema superior	Visor para cada formato	sí/sí
Crane JC (2013)	Imagen de MRSI	MRSI data/raw data metabolic image maps reports	Dicom MR Spectroscopy/Dicom Raw Data /Dicom Enhanced MR Image/Dicom Secondary Capture Image	n.e.	Método que transforma a objetos clínicos DICOM	Visor DICOM SIVI GUI	no/no
Chen B (2016)	Imágenes de escáner	n.e.	DICOM-CT-PD	n.e.	Entorno tecnológico o sistema superior	no	no/sí

n.e.: no especificado

El estudio publicado en 2013 por Simalango *et al.* [26], examina la tomografía computarizada (CT), la radiografía computarizada (CR) y el ultrasonido (US). De los tres trabajos realizados en Estados Unidos, el trabajo publicado por Robinson *et al.* en 2011 [21], se centra en la incorporación de cuestionarios relacionados con los antecedentes y la seguridad del paciente. El segundo, publicado por Crane *et al.* [27], durante ese mismo año, se centra en un proyecto para el procesamiento de imágenes de un procedimiento no invasivo como es la espectroscopia por resonancia magnética (ERM). Y el tercero, publicado en 2016 por Chen *et al.* [31] se centra en el desarrollo de una biblioteca capaz de recoger la información de proyectos asociados a varias técnicas diagnósticas: escáner rutinario de cabeza sin contraste, escáner de baja dosis de tórax, escáner de abdomen con contraste, ecocardiogramas y escáner de energía dual.

El estudio publicado por **Simalango *et al.*** desarrolla una pasarela XDS-I para la conectividad y el intercambio de información sanitaria (HIE,

Health Information Exchange) con los sistemas PACS de un hospital. Concretamente, se llevó a cabo una investigación sobre las soluciones PACS utilizadas en el *Gil Hospital*. Posteriormente se desarrolló una aplicación de pasarela de imágenes utilizando tecnología *Java*. La capacidad de compartir documentos de imagen médica habilitada por la pasarela fue evaluada al integrarla en el sistema de comunicación y su infraestructura de intercambio de la información sanitaria. Los autores lograron adquirir y registrar imágenes de radiología de un sistema de almacenamiento PACS, y hacer que las imágenes fueran recuperables por un visor de documentos para compartirlos, aun procediendo de distintos proveedores. El desarrollo de una puerta de enlace de imágenes que media la comunicación entre un PACS y un sistema de intercambio de información sanitaria puede considerarse una opción viable cuando el PACS no es compatible con el protocolo estándar para compartir imágenes. Además, la disponibilidad de estándares IHE comunes agiliza el desarrollo y la integración del portal de imágenes con un sistema de intercambio de información sanitaria.

El estudio publicado por **Robinson et al.** contempló tres etapas para convertir los cuestionarios utilizados en archivos DICOM diferentes. En primer lugar, se creó una versión de visualización HTML del cuestionario utilizando plantillas de visualización PHP preconfiguradas, para guardarlo en una carpeta *HTML_Forms* del servidor. La versión HTML de los contenidos fue entonces convertida a formato PDF, usando el código abierto, para almacenarlo en la carpeta *PDF_Formularios* en el servidor. Por último, se publicó la información del cuestionario necesaria para crear un encabezado DICOM en una página JSP. La página JSP utilizó un *Java Bean* creado con el kit de herramientas *Java Pixelmed* que, a su vez, utilizó una clase del tipo PDF to DCM que se encargó de transformar definitivamente un PDF a un objeto DICOM que implementa el encabezado correspondiente con la información requerida del paciente. El objeto DCM se guardó en la carpeta *DCM_Forms*. Utilizando este mismo *Java Bean*, por último el JSP utilizaba la clase *DICOMSender*, una subclase creada a partir de *Pixelmed*, para enviar las imágenes DICOM de forma definitiva al servidor PACS, que se convertía en una serie separada dentro del estudio.

El estudio publicado por **Crane et al.** se centró en un procedimiento no invasivo, la espectroscopía por resonancia magnética. Este procedimiento se utiliza para evaluar anomalías químicas de ciertos tejidos y, en este estudio, concretamente, se realizaron 22 estudios de abdomen, 50 estudios de colon y 6 estudios de la glándula tiroidea. Este estudio fue financiado por el NIH (*National Institutes of Health*),

denominado SIVIC, y consistió en el desarrollo de código abierto, basado en estándares, de un software y una plataforma de desarrollo para la gestión (reconstrucción, procesamiento y visualización) de imagen de espectroscopia, dentro de un entorno PACS. El objeto clínico NO-DICOM en este caso fue la imagen de espectroscopia por resonancia magnética (MRSI) y, el formato de adquisición, los raw data (formato propietario de la modalidad), que posteriormente se convirtió a objetos DICOM para su procesamiento en una infraestructura PACS. El formato de almacenamiento final fue: *Dicom MR Spectroscopy storage SOP class* (para los datos MRSI), *Dicom Raw Data Storage SOP class* (para los datos crudos), *Dicom Enhanced MR Image Storage SOP class* (para mapas de imágenes metabólicas) y *Dicom Secondary Capture Image Storage SOP class* (para almacenar los informes). La implementación fue binaria. El método de transformación de objetos NO-DICOM en objetos DICOM se llevó a cabo con las herramientas desarrolladas en el *Framework SIVIC*. Para la visualización de los objetos almacenados en el PACS se utilizó el *Visor DICOM* y para el procesado de imagen multidimensional, una herramienta de visualización propia (SIVIC GUI – con un entorno gráfico de visualización). Las medidas de resultado informadas en este estudio fueron las mejoras de la interoperabilidad y la accesibilidad.

En el estudio publicado por **Chen et al.**, se desarrolló una biblioteca capaz de recoger la información de proyectos asociados a varias técnicas diagnósticas: escáner rutinario de cabeza sin contraste, escáner de baja dosis de tórax sin contraste (para la detección de nódulos en pulmón), escáner de abdomen con contraste, ecocardiogramas y escáner de energía dual. Se desarrolló en el Instituto Nacional de Imagen Biomédica y Bioingeniería de Minesota (Rochester, Estados Unidos). El tipo de objeto clínico NO-DICOM tratado fueron los resultados derivados de dichos escáneres. El formato de adquisición no se especifica pero por los modelos de escáner sí: Somatom Definition Flash, Siemens Healthcare de Siemens y Discovery CT750 HD de General Electric. El formato de almacenamiento fue DICOM-CT-PD que contenía tanto datos de los sinogramas y de la geometría de adquisición como datos relativos a la información del paciente y a la identificación de patología. También se almacenaron imágenes de CT reconstruidas. Este estudio proporciona una solución tecnológica que permitió la integración de objetos clínicos NO-DICOM y PACS en el marco de un entorno tecnológico superior, ya que se necesitó un VNA. La principal medida de resultado fue la mejora de la accesibilidad.

Radioterapia: en el ámbito de los servicios de oncología radioterápica ha sido incluido un único estudio (ver tabla 12) publicado en el año 2012 por **Panta et al.**, en el que el objeto clínico NO-DICOM fue el conjuntos de datos *4D XCAT* o *3D XCAT* (*digital extended cardio torso*), o a las imágenes *2D XCAT* en cualquier plano seleccionado, es decir, los archivos binarios de datos brutos [23].

Tabla 12. Resumen de la experiencia de uso en Radioterapia

Autor (año)	Objeto clínico	Formato de adquisición	formato de almacenamiento	formato de compresión	Tipo de solución	Visor	XDS/VNA
Panta PK (2012)	archivo binario de datos brutos	4D XCAT phantom	DICOM	n.e.	Método que transforma a objetos clínicos DICOM	n.e.	n.e.

n.e.: no especificado

Se pudieron generar imágenes *4D XCAT* con archivos de parámetros personalizados, siendo éste el formato de adquisición del objeto. En este estudio se presentaron resultados preliminares sobre un marco de trabajo propuesto para implementar el uso del *4D XCAT phantom* en radioterapia. La solución tecnológica permitió la integración de objetos clínicos NO-DICOM en PACS mediante su transformación a objetos clínicos DICOM: conversión de *4D XCAT phantom* a DICOM. Para su uso en radioterapia, no hace post-procesamiento del objeto DICOM. El tipo de visualizador no se especifica, pero sí la posibilidad de asociar al “modo cine” el resultado de las imágenes en los tres planos: axial, coronal y sagital. En este trabajo se presentó una nueva técnica de tratamiento de la imagen. La medida de resultado que se consideró para incluir este estudio fue el mantenimiento de la calidad de las imágenes y la seguridad.

Tecnologías de la información aplicada a ciencias de la salud (Telemedicina y e-Salud): en este último ámbito han sido seleccionados 3 estudios (ver tabla 13). Dos de ellos desarrollados en la República de China [22,33] y uno en Portugal [28]. El primero fue publicado por Zhang *et al.* en 2011 [22], el segundo en 2014 por Ribeiro *et al.* [28] y el tercero por Shi *et al.* [33] en 2017.

Tabla 13. Resumen de las experiencias de uso en Tecnol. de la información

Autor (año)	Objeto clínico	Formato de adquisición	formato de almacenamiento	formato de compresión	Tipo de solución	Visor	XDS/VNA
Zhang J (2011)	Imágenes médicas en general	JPEG2000 (JPIP)	DICOM	JPEG200 (JPIP)	Método que transforma a objetos clínicos DICOM	Visualización estándar para sistema EHR	sí/n.e
Ribeiro LS (2014)	Cualquier documento clínico	Múltiples formatos soportados	Nativo del documento	Nativo del documento	Entorno tecnológico o sistema superior	Visor para cada formato de documento	sí/sí
Shi L (2017)	patrón de gráficos anatómicos en 3D	MDR (medical diagnostic records)	DOM (Document Object Model)	El modelo se representa en formato XML	Entorno tecnológico o sistema superior	Aplicación propia: Visual Patient	no/no

n.e.: no especificado

En el estudio publicado por **Zhang et al.** participaron 4 hospitales y 1 centro de información sanitaria regional. La solución tecnológica presentada no era para una sola modalidad diagnóstica sino que se desarrolló una solución para los registros de salud electrónicos (*EHR, electronic health records*). El objeto clínico NO-DICOM en este caso fueron las imágenes médicas en general, los informes de diagnóstico y documentos asociados a los estudios. La solución tecnológica estuvo basada en una arquitectura orientada a servicios (SOA, *Service Oriented Architecture*) con un componente *Grid Agent* para el intercambio de imágenes entre el PACS/RIS local y el sistema regional. Desarrollaron servicios específicos para el diagnóstico por imágenes entre hospitales. El formato de adquisición fue JPEG2000 (JPIP) y el método de transformación de objetos NO-DICOM en objetos DICOM fue una encapsulación en un sistema XDS implementado en XML. La visualización fue la estándar para sistema EHR. Las principales medidas de resultado utilizadas en este estudio fueron la mejora de la coordinación de un área de salud y la estimación de costes y posibles ahorros.

El estudio publicado por **Ribeiro et al.** fue financiado por el fondo europeo de desarrollo regional (FEDER). Se centró en el desarrollo de un sistema “software proxy” para permitir la subcontratación de los distintos servicios de un sistema XDS, asegurando la interoperabilidad, confidencialidad, y funcionalidad de cualquier documentación clínica. En

este caso, los objetos clínicos se corresponderían con cualquier tipo de documentación sanitaria que pueda ser soportada por múltiples formatos y cuyo formato de almacenamiento fuera el formato nativo del objeto en sí. En este caso los objetos no se transformaron a DICOM. Los documentos se añadieron al *registro XDS*, independientemente de su ubicación. Si se trataba de imagen DICOM en un PACS, en el *registro XDS* se almacenó sólo el KOS (puntero a su ubicación en el PACS). En otro caso, el documento se almacenó en el repositorio XDS, y sus metadatos se añadieron al *registro XDS*. Posteriormente se tendría que disponer de un visor para cada formato de documento. En este caso, las medidas de resultado utilizadas fueron la mejora de la seguridad y de la interoperabilidad.

El estudio publicado por **Shi et al.** se centró en la experiencia desarrollada en varios centros sanitarios de Shanghai y uno de los autores pertenece a *Huawei Technologies Co., Ltd.* En él, se generaba un modelo gráfico en 3D, llamado *Visual Patient*, que representaba el historial clínico desde un punto de vista anatómico. El objetivo de este estudio era que el médico pudiera ver, de forma rápida un resumen del historial clínico del paciente, desde un punto de vista funcional de sistemas/órganos. Se desarrolló una herramienta facilitadora de una visión global del historial y el estado de salud del paciente. En este caso, los objetos clínicos NO-DICOM son los registros médicos electrónicos (MDR, *medical diagnostic records*) que, a su vez, incluye estos 3 tipos de objetos: datos estructurados (como los datos de laboratorio), datos no estructurados (informes médicos) e imagen médica (DICOM). Los objetos fueron estructurados basándose en XML DOM (*document object model*), y SNOMED-CT. Como medidas de resultados principales, este estudio consideró la mejora de la accesibilidad y los costes y ahorros. Se realizó una comparativa estadística del tiempo que necesita el radiólogo para evaluar la historia del paciente con y sin esta herramienta y se reveló que estos fueron 3 veces más bajos con la nueva herramienta.

IV.1.4. Otras experiencias

Mediante la búsqueda simple efectuada para la elaboración de este informe se recuperaron 259 artículos, de los cuales 58 habían sido publicados entre el año 2000 y el 2009. De entre esos 58 artículos, algunos trabajos también merecen ser mencionados en este apartado (ver tabla 14). Este es el caso de los estudios desarrollados en la república de China, publicado por **Chang et al.** en 2003 [35]; de otro estudio

desarrollado en Taiwán por **Hsiao et al.** en 2005 [36] y, de otro, desarrollado en Italia por **Minati et al.** en 2007 [37].

El estudio publicado por **Chang et al.** aporta un resumen del procesamiento de imágenes y videos (CT, MRI, DSA, rayos X y endoscopia) a la vez que realiza una técnica de conversión a la estandarización de los equipos de imagen médica no pertenecientes a DICOM, basada en DICOM 3.0 y HRPS (HIS, RIS y PACS) [35].

El estudio de **Hsiao et al.**, evaluó la velocidad de transmisión de objetos clínicos denominados PET-MR *Fusion* (que se corresponde con la fusión de la proyección de imagen de la tomografía por emisión de positrones y de la imagen de la resonancia magnética) a través de un sistema de pasarela desarrollado para convertir resultados de imágenes entre el sistema PACS que utilizaban y un dispositivo móvil [36].

Por último, el estudio de **Minati et al.** describió la experiencia experimentada en un hospital italiano con un software denominado BIWS (por sus siglas en inglés, *Bio-image Warehouse System*) que había sido propuesto para lograr la centralización del almacenaje de neuroimágenes, con fines de investigación y cuya característica clave es su capacidad para almacenar distintos tipos de archivos NO-DICOM en uso junto con las imágenes DICOM [37].

IV.1.5. Otras publicaciones de interés

Las publicaciones que se citan y describen a continuación fueron clasificadas como “de interés” entre las referencias recuperadas a través de la ejecución de las estrategias de búsqueda. Esto es debido a que, aunque su contenido contemplaba apartados que se debían considerar para abarcar la ejecución de este informe, no se ajustaban fielmente a los criterios de selección establecidos en la hoja de verificación (ANEXO 2), finalmente centrado en implementaciones de soluciones tecnológicas o experiencias de uso de las mismas. Brevemente, a continuación se mencionara el tema principal de dichos trabajos, por orden cronológico:

Lee et al. en 2011, propusieron una solución tecnológica para el almacenamiento y la recuperación de datos moleculares (derivados de investigación preclínica), para llevar a cabo un flujo de trabajo mediante una interfaz gráfica de usuario basada en web, a través de un portal DICOM basado en web, con capacidad de convertir y archivar formatos de archivo TIFF, JPEG, BMP, PNG y PDF en los sistemas PACS.

García-Rojo et al., en el contexto de investigación científico-técnica en anatomía patología digital, llevaron a cabo un proyecto de cooperación europea del año 2007 al 2011. En este trabajo, la modalidad de

adquisición del objeto clínico NO-DICOM fue el escáner digital de cortes histológicos y se compararon con otros sistemas de laboratorio. El formato de almacenamiento para estos objetos clínicos fue DICOM o JPEG, mientras que el formato comprimido fue JPIP (*JPEG2000 interactive protocol*). Los autores discuten sobre la necesidad de que el soporte del objeto clínico sea sobre el estándar DICOM, W3C, HL7 y se busca trabajar con un protocolo de comunicación estándar tipo TCP/IP.

Maluf et al., en su trabajo publicado en 2011 trataron de mejorar las relaciones y el entendimiento de los decisores o financiadores en el ámbito salud acerca de cómo trabajan los VNA, sistemas de archivado que no dependen de que los elementos se encuentren en un formato correspondiente con un proveedor determinado. El trabajo publicado, en el que los autores son parte de una empresa llamada *GNAX Health*, se centra en mostrar los beneficios potenciales que conlleva trabajar con VNA. Profundizan en que los VNA sirven como traductores para convertir la información de la imagen para la transmisión entre un archivo y el PACS, además de soportar el almacenamiento de la imagen médica digital, su migración, su mantenimiento y su operatividad, con mayor flexibilidad y ahorros en costes. En definitiva, una tecnología que ayuda a almacenar imágenes en un formato e interfaz estándar, haciendo que los datos de imágenes sean accesibles a través los sistemas PACS. Esta solución de almacenamiento permite a los usuarios consolidar, estandarizar y archivar imágenes y datos de diferentes PACS en un único módulo lo que ayuda a reducir la capacidad de almacenamiento dedicada a los sistemas PACS individuales y facilita el intercambio de documentos cruzados.

Bond et al. también durante el 2011, publicaron un artículo de revisión sobre los formatos de almacenamiento y visualización disponibles para los electrocardiogramas (ECG). Concretamente, se trató de una revisión que incluía los 9 formatos utilizados para almacenar electrocardiogramas: SCP-ECG, DICOM-WS 30 y HL7 aECG, ecgML, MFER, Philips XML, XML-ECG, mECGml, ecgAware, donde los tres primeros formatos fueron revisados en detalle junto con la realización de un análisis DAFO (debilidades, fortalezas, amenazas y oportunidades). La principal observación fue que actualmente no existe ningún formato que logre satisfacer las necesidades de todos los usuarios potenciales y que, a medida que los investigadores continúan encontrando vacíos en la informática actual, crean sus propios formatos. Además de esto, se expone que no hay una dirección clara a seguir y los autores sospechan que no todos estos formatos son necesarios, ya que algunos de ellos almacenan los mismos datos y realizan las mismas funciones. Sin

embargo, también mencionan que actualmente se requieren múltiples formatos de ECG, ya que algunos de ellos tienen propósitos ligeramente diferentes. En resumen, este trabajo informa de que desde el año 2000 se ha producido un aumento de los formatos de ECG basados en XML, en contraposición a los formatos de ECG basados en almacenamiento en archivos binario exclusivamente, lo que les ha permitido predecir que en el futuro se podría desarrollar un formato de ECG basado en XML que soportaría el almacenamiento de cualquier ECG, siendo así el único formato estándar que dispone la industria sanitaria para almacenar la salida de los equipos de ECG. Este estudio es el primero en revisar 9 formatos diferentes de ECG. Siendo el primero que proporciona las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas de los distintos formatos disponibles. Concluyen que para que un formato de almacenamiento común tenga éxito, es necesario que haya un consenso terminológico y una interacción estrecha entre diferentes organismos de normalización como OpenECG, DICOM y HL7.

Trigo et al., en 2012, ofrecen un panorama completo sobre la situación actual del intercambio interoperable de señales digitales de ECG, incluyendo una revisión de los formatos digitales de ECG existentes, una recopilación de aplicaciones y configuraciones cardiológicas utilizando dichos formatos, una compilación de las relaciones entre dichos formatos, y una reflexión sobre la situación actual y el futuro previsible del intercambio interoperable de señales digitales de ECG. En la literatura encontraron 39 formatos digitales de ECG, 56 aplicaciones, herramientas o experiencias de implantación, 47 mapas/convertidores y 6 relaciones entre dichos formatos. Los enfoques ontológicos que cubren el dominio del ECG han surgido recientemente como una alternativa prometedora para alcanzar la interoperabilidad del ECG en un futuro próximo.

Rivero-Castro et al., en 2012, publicaron una propuesta de solución para el registro de estudios de imagen médica de modalidades NO-DICOM donde se posibilita la visualización, la conversión a formato DICOM, la elaboración de un informe diagnóstico y el envío de las imágenes generadas por todas las modalidades médicas NO-DICOM. Debido al alto coste de las soluciones de software que se fusionan con estos equipos de imágenes médicas y a la imposibilidad de su adquisición en Cuba, han desarrollado algunos sistemas para viabilizar este proceso de diagnóstico al paciente. En la Universidad de las Ciencias Informáticas se desarrollaron los sistemas *alas PACS*, *alas RIS* y *alas PACSWorklist*, los cuales posibilitan establecer un flujo de trabajo más organizado en los departamentos de diagnósticos por imágenes, así como el mantenimiento

de las imágenes y de la información clínica de los pacientes. El sistema *alas PACS* y *alas RIS* se encuentra en hospitales cubanos, el CSI: Salvador Allende de Chuao, en Caracas, y en 8 hospitales distribuidos por la geografía venezolana. La aplicación fue desarrollada sobre la .NET con lenguaje de programación C#. Dicha aplicación posibilita el crecimiento de la historia clínica con la inclusión digital de todas las modalidades y los autores presumen que agiliza en gran medida el proceso de atención en las instituciones de salud donde se realice diagnóstico por imágenes. Los autores presuponen un ahorro importante, al evitar la reposición y la compra de nuevos equipos y de materiales fungibles. También informan de tres herramientas o aplicaciones que se encargan del registro y la conversión a fichero en formato DICOM de imágenes médicas, pero generalmente estas no se encuentran integradas a soluciones PACS, se trata de: *SMDicomCap* (para la digitalización óptima), *DICOM Izer* (para captura de la imagen médica, almacenamiento, visualización integración en entorno PACS de formatos JPEG, BMP, TIFF, GIF, MPEG, AVI, WMV) y *Phoenix* (convertor a DICOM de imágenes JPG, BMP y PNG, documentos escaneados o videos médicos digitalizados para ser enviados hacia el servidor de un PACS).

Pérez et al., en 2013, publicaron el desarrollo de *RADStation3G*, una plataforma de software para el análisis de imágenes cardiovasculares y la planificación quirúrgica. Proporciona visualización y gestión de imágenes en 2D, 3D y 3D+t; almacenamiento de datos (imágenes o resultados operativos) en un PACS (utilizando DICOM); y explotación de datos de pacientes como imágenes y patologías.

Fisher et al. publicaron en 2015 un estudio primario en el que se presta especial atención a la compresión de datos segmentados, la parametrización del proceso de renderizado y la implementación compatible con DICOM del objeto 3DPR. En este caso, el uso del objeto 3DPR fue probado en un departamento de radiología en tres casos clínicos.

IV.1.6. Guías, Plan de Calidad y documentos de consenso

A continuación, en este apartado se describen algunos documentos de síntesis de utilidad para guiar las decisiones sobre el objetivo de este informe. Se incluyen tanto guías de práctica, como estándares, recomendaciones y otros documentos informativos como planes de calidad y documentos de consenso.

Guías: los sistemas PACS, además de cambiar el modo en que se establecen las comunicaciones entre profesionales, impactan sobre la toma de decisiones clínica, por lo que existen algunas guías de implementación de PACS que indican qué características debe tener el PACS de acuerdo a las necesidades de cada contexto sanitario [38–40]. A su vez, cada una de las especialidades clínicas asociadas a diagnóstico por la imagen disponen de guías, por ejemplo, es el caso de la Asociación Europea de Ecocardiografía, que formó un comité para establecer recomendaciones y directrices para la normalización de las indicaciones y rendimiento diagnóstico de los estudios ecocardiográficos, sus contenidos mínimos, la adquisición de datos (imágenes, y mediciones), el almacenamiento digital, y la elaboración de los informes [41]. Otras sociedades, como la Sociedad Americana de Ecocardiografía, han elaborado documentos similares y también recomendaciones sobre el uso apropiado de la técnica [42]. Un procedimiento similar ocurre con las demás sociedades, pertenecientes a otras áreas clínicas, que utilizan técnicas relacionadas con la imagen médica digital.

Los estudios de casos de la IHE describen proyectos que usan perfiles de la IHE para mejorar la interoperabilidad de sistemas y el acceso a la información para pacientes y sanitarios tanto dentro como entre los distintos centros [43]. La IHE tiene la ventaja de mejorar la eficiencia operativa en la implementación y actualización de sistemas, la productividad y eficiencia del flujo de trabajo, la comunicación entre los proveedores de atención y pacientes y acceso a información médica vital, la seguridad del paciente y la calidad de la atención. De hecho, organizaciones y programas han avanzado hacia estos objetivos al aprovechar los perfiles de la IHE. Por otro lado, en los casos de uso que han sido documentados a través del grupo de trabajo sobre Normas e Interoperabilidad de la *Electronic Health Records Association* (EHRA) [44], se incluyen impactos positivos de la interoperabilidad que pueden tener una evaluación cualitativa como: reducción de las pruebas duplicadas, información clínica actualizada, mejor coordinación de la atención y acceso a los registros de vacunación de un paciente, aumentar los datos agregados, más tiempo de dedicación a los pacientes, aumento de ahorros compartidos, aportar una documentación más precisa, menor dependencia del fax, aportar una documentación más completa previamente a que los cirujanos se reúnan con los pacientes, mejores tiempos de inicio de la cirugía, toma de decisiones mejor informada, reducción de ingresos desde urgencias a hospitalización, aumento de la prevención de reacciones alérgicas, reducción de llamadas telefónicas o eliminación de la correspondencia postal.

Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud español: en este apartado se recogen los estándares y recomendaciones de calidad para las unidades sanitarias asistenciales prioritarias para el Sistema Nacional de Salud (SNS) [45]. Los informes relacionados con estas unidades asistenciales han sido realizados por iniciativa del Ministerio de Sanidad español, por la Subdirección General de Calidad y Cohesión, en colaboración con grupos de expertos representantes de las asociaciones profesionales más estrechamente vinculadas a cada una de las diferentes unidades, así como otros profesionales sanitarios destacados por su experiencia y conocimiento. Hasta el momento se han publicado documentos relativos a estándares y recomendaciones de calidad de las siguientes unidades asistenciales: bloque quirúrgico, cirugía mayor ambulatoria, cuidados paliativos, enfermería en hospitalización polivalente de agudos, hospital de día, maternidad hospitalaria, unidad central de esterilización, unidad de cuidados intensivos, unidad de depuración extrarrenal, unidad de pacientes pluripatológicos, unidad de tratamiento del dolor, unidad del sueño, unidad hospitalaria de urgencias, unidades asistenciales del área del corazón, unidades asistenciales del área del cáncer, unidades asistenciales del aparato digestivo, unidades asistenciales del cáncer en la infancia y adolescencia, unidad asistencial de diagnóstico y tratamiento por la imagen, unidad asistencial de neonatología, unidades asistenciales del área de neurociencias y laboratorio clínico central.

Los estándares y recomendaciones de calidad no tienen un carácter normativo para la autorización de apertura y/o el funcionamiento de este tipo de unidades, sino que su objetivo principal es poner al servicio de las administraciones, gestores -públicos o privados- y profesionales del ámbito sanitario, los criterios para garantizar las condiciones de seguridad y calidad en estas unidades. De los documentos arriba mencionados, existen varios que abarcan temas relacionados con la gestión de la imagen, es el caso de las unidades asistenciales de diagnóstico y el tratamiento de la imagen (UADTI), publicado en 2013 [46], y del área del corazón [47], publicado en 2011, entre otros. Estos documentos proporcionan metodologías para adecuar los medios diagnósticos y terapéuticos a una cartera de servicios en aras de hacerla más eficiente. Trabajan en un entorno de análisis funcional y de estrategia tecnológica. Los estándares y recomendaciones de calidad atienden a aspectos clave de la unidad como: la seguridad y derechos del paciente; la organización y gestión, estructura física y recursos.

Documentos de consenso (White papers): se corresponden con publicaciones que han sido emitidas por empresas o por alguna organización sin fines de lucro para promocionar, o destacar, las características de una solución, producto o servicio. En este caso, los que se presentan han sido elaborados bajo una colaboración por parte de la HIMSS y la SIIM (*Society for Imaging Informatics in Medicine*).

En Junio de 2016, **Vreeland et al.** publicaron que la necesidad de que los proveedores y los pacientes intercambien y compartan imágenes nunca había sido tan evidente pero, sin embargo, muchas organizaciones sólo ahora, como parte de una iniciativa de imagen médica más grande, están tomando medidas para agilizar un proceso importante que históricamente ha sido facilitado con el uso de *Compact Discs* (CDs) o métodos de comunicación inseguros. Este documento proporciona una introducción a los conceptos y casos de uso común para el intercambio de imágenes, esboza los desafíos que han impedido su adopción hasta la fecha, y describe los estándares para el intercambio de imágenes que muestran una creciente tendencia de ser adoptados por los vendedores y proveedores [48].

En Julio de 2016, **Roth et al.** se encargaron de publicar un documento técnico sobre los aspectos relacionados con la visualización de la información [49]. Los autores proporcionan una descripción general de requisitos, desafíos técnicos y soluciones para realizar consultas y recuperar imágenes para su visualización. El mayor problema existente es que se proporcionan distintos visores, de diferentes proveedores, y no resulta posible utilizarlos debido a que la instalación del software local no está permitida [50]. En dicho documento se detallan los protocolos estándar y formatos compatibles que permiten visualizar casos de uso, no obstante, no se abordan herramientas para la interacción del usuario, ni herramientas específicas para un uso clínico particular, ni problemas como consistencia del color, velocidad y capacidad de respuesta, ni la elección del hardware de visualización, ni la importancia del entorno de visualización.

En Agosto de 2016, **Clunie et al.** detallaron los tipos de conversión a DICOM de distintos formatos de compresión de imágenes y presentaron la definición de plataforma de imagen. Tanto la comprensión del contenido multimedia clínico, así como los flujos de trabajo y los métodos implicados en su adquisición y uso, ayuda a una organización a definir y diseñar una estrategia para aprovechar este volumen de datos clínicos relativamente ignorado. Concluyen que el registro de salud electrónico de un paciente debe incluir un acceso fácil a la amplia gama de registros de

imágenes médicas obtenidas para ese paciente en todos los departamentos y líneas de servicio [51].

En total, durante 2016 el grupo de trabajo colaborativo **HIMSS-SIIM Enterprise Imaging** publicó una serie de siete *White papers* en octubre de 2016, Volumen 29, Número 5 del Journal of Digital Imaging (JDI). Estos documentos técnicos pretenden capturar el estado actual de la imagen médica digital, para formar la base para la adopción y el establecimiento del camino para el futuro [48,49,51-55].

IV.2. Aspectos éticos, sociales, legales, organizativos y relacionados con los pacientes

Aspectos éticos: La facilidad para localizar datos a través de un ordenador es una de las principales ventajas de su uso, pero al mismo tiempo supone una debilidad, ya que la información puede estar a disposición de otros tipos de personal sanitario que no la necesita, o abierta a terceros que pueden usarla para infringir daño físico, emocional o financiero al paciente [56]. Por esta razón las medidas de protección de la información médica, a través de restricciones en el acceso, deben garantizar su privacidad y confidencialidad [56,57]. La documentación clínica (cualquiera que sea su forma, clase o tipo) permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona o la forma de cuidarla, mejorarla o recuperarla (Art. 3 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), por tanto, dicha información sólo debe estar disponible para aquellos profesionales sanitarios implicados y responsables del cuidado médico del paciente o para el propio paciente.

Aspectos sociales: la digitalización de información médica crece de forma continua, alcanzando en España el 80,4% del total [58]. En el ámbito de las Administraciones públicas, la consagración del derecho de los ciudadanos a comunicarse con ellas a través de medios electrónicos comporta una obligación correlativa de las mismas. Esta obligación tiene, como premisas, la promoción de las condiciones para que la libertad y la igualdad sean reales y efectivas, así como la remoción de los obstáculos que impidan o dificulten el ejercicio pleno del principio de neutralidad tecnológica y de adaptabilidad al progreso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, garantizando con ello la

independencia en la elección de las alternativas tecnológicas por los ciudadanos, así como la libertad de desarrollar e implantar los avances tecnológicos en un ámbito de libre mercado.

La limitación de recursos en los centros sanitarios plantea deficiencias para su gestión y el manejo de la información de pacientes. Es por esto que la Organización Mundial de la Salud, con el objetivo de proporcionar una plataforma neutral sobre tecnologías en entornos con menos recursos, se encarga de publicar un compendio de dispositivos médicos innovadores, dispositivos asistenciales y soluciones en e-Salud que pueden resultar muy útiles para este tipo de entornos.

Este documento de compendio [59] presenta una instantánea de tecnologías de salud, que podrían tener un potencial impacto en mejorar los resultados de salud y la calidad de vida, y ofrecer una solución a una necesidad no resuelta en materia de tecnología médica/de salud. De 2011 a 2014 se incluyen 127 tecnologías procedentes de 36 países, y se publica tanto para reconocer algunas historias de éxito como para concienciar sobre la necesidad urgente de soluciones de diseño apropiadas y asequibles. También, al mismo tiempo, tiene por objeto fomentar una mayor interacción entre los ministerios de salud, los funcionarios encargados de las adquisiciones, los donantes, los desarrolladores de tecnología, los fabricantes, los médicos clínicos, los académicos y el público en general para garantizar una mayor inversión en tecnología sanitaria y avanzar hacia el acceso universal a las tecnologías sanitarias esenciales. De hecho, en dicho documento se detalla una solución (*GNU Health*) que proporciona una plataforma que optimiza y mejora la gestión de la información del paciente y del hospital mediante software libre y diseñado para ser multiplataforma, por lo que se puede instalar en diferentes sistemas operativos (*GNU/Linux*, *FreeBSD*, *MS Windows*), utiliza *Python* como lenguaje de programación, *PostgreSQL* como motor de base de datos y *Tryton* como framework de desarrollo [60]. El principal reto de este proyecto es seguir sensibilizando sobre el uso del software libre en la salud pública.

Aspectos legales: las imágenes médicas digitales son una parte integral de la historia clínica y deben conservarse de acuerdo con las normativas locales. Por otro lado, el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica. La interoperabilidad es la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos. Resulta necesaria para la cooperación, el desarrollo, la

integración y la prestación de servicios conjuntos por las Administraciones públicas; para la ejecución de las diversas políticas públicas; para la transferencia de tecnología y la reutilización de aplicaciones en beneficio de una mejor eficiencia; para la cooperación entre diferentes aplicaciones que habiliten nuevos servicios; todo ello facilitando el desarrollo de la administración electrónica y de la sociedad de la información. La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, reconoce el protagonismo de la interoperabilidad y se refiere a ella como uno de los aspectos en los que es obligado que las previsiones normativas sean comunes y debe ser, por tanto, abordado por la regulación del Estado.

Aspectos organizativos: La tecnología asociada a la imagen es compleja y necesita unos programas de mantenimiento adecuados, que suelen ser caros y difíciles de adecuar. La dispersión de la tecnología de imagen origina una mayor complejidad en los programas de mantenimiento y dificulta la optimización de los costes de estos programas. En la implantación de un programa de mantenimiento hay que coordinar los diferentes equipos. Según el informe publicado en 2017 de posicionamiento de la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) ante la dispersión de la tecnología de imagen [61], la centralización facilita la coordinación y, además, suele permitir un ahorro de costes relacionados con el mantenimiento.

La dispersión de los equipos de imagen y la participación en los procesos de diferentes profesionales, alguno de ellos no habituado a la realización de informes de técnicas de imagen, puede producir una práctica médica heterogénea, con pacientes que tienen informes de diferente calidad técnica en función de dónde se realice la prueba de imagen. Además, la SERAM presentó la "Guía para la renovación y actualización tecnológica en radiología" [62], en la que se analiza la situación actual del parque de tecnologías de diagnóstico por imagen en los hospitales públicos españoles y se recogen una serie de recomendaciones para orientar a las organizaciones sanitarias sobre cómo y cuándo actualizar o reemplazar equipos como las resonancias magnéticas, los CT, los ecógrafos o los equipos de rayos X de una manera planificada, de forma que quede garantizada la calidad de la atención al paciente.

También durante 2017, la sección europea de la organización HIMSS, con el objetivo de identificar y comparar las tendencias clave de la salud digital en Europa, publicó en octubre una encuesta electrónica anual sobre *eHealth (Analytics Annual European eHealth Survey)*,

incluyendo a 559 personas, entre las que 58 residían en España. El 42,40% de los encuestados trabajaba en un centro sanitario, el 10,55% trabajaba en una institución sanitaria gubernamental, el 18,60% eran vendedores de software de tecnologías de la información y 28,44% procedían de otros sectores. Los resultados mostraron que mientras la financiación para el avance de *eHealth* se considera el mayor desafío en el Reino Unido (31%), Austria (30%), Irlanda (28%) y Alemania (15%), el empoderamiento del paciente y la autogestión es el principal desafío para los países nórdicos (23%), los Países Bajos (20%) y España (19%). Aparte de esto, los estándares de interoperabilidad se revelan como el mayor desafío en Italia (21%) mientras que el mayor desafío percibido en Suiza es la implementación de EMR (15%). En el caso particular de España, el intercambio de datos con interlocutores externos y el acceso de los clínicos a la información son los dos aspectos prioritarios para la *eHealth*:

Tabla 14. Prioridades *Ehealth* en España - encuesta HIMSS Analytics 2017

PRIORIDADES	Intercambio de datos dentro de la organización	13%
	Uso de dispositivos móviles	7%
	Seguridad de los medicamentos	5%
	Telemedicina	5%
	Actualización de hardware y/o recursos de red	5%
	Ciberseguridad	7%
	Acceso del personal sanitario a la información	14%
	Acceso de los pacientes a la información	9%
	Implementación EMR	5%
	Otros	7%

Fuente: Elaboración propia a partir de datos accesibles online [58].

Y, a su vez, el empoderamiento y la autogestión del paciente (ver tabla 15) son los principales desafíos (19%), seguidos del cumplimiento de las normas de interoperabilidad (18%). Los resultados completos de la encuesta están disponibles en web [58].

Tabla 15. Desafíos Ehealth en España - encuesta HIMSS Analytics 2017

DESAFÍOS	Financiación	9%
	Falta de orientación política	9%
	Seguridad en tecnologías de la información	4%
	Grandes análisis de datos	14%
	Empoderamiento y autogestión del paciente	19%
	Salud móvil: Implementar las herramientas adecuadas	14%
	Normas de interoperabilidad (por ejemplo, HL7, XML...)	18%
	Ciberseguridad	2%
	Asuntos legislativos	4%
	Encontrar y contratar empleados suficientemente cualificados	2%
	Dificultades con la implementación EHR	5%
	Otros	2%

Fuente: Elaboración propia a partir de datos accesibles online [58].

Aspectos relacionados con los pacientes: No solo los profesionales y los centros sanitarios se ven afectados por los cambios organizativos, también la perspectiva del paciente debe ser tomada en cuenta en la medida en que estos cambios organizativos pueden afectarles, e idealmente no deberían perjudicar sus intereses en lo que respecta al tratamiento de información del paciente (imágenes) dentro de un marco de confidencialidad y protección de datos [63].

El uso cada vez mayor de los sistemas de información en la asistencia sanitaria plantea un nuevo conjunto de retos para garantizar la confidencialidad de los datos del paciente. Y esto es debido a que la confidencialidad es una piedra angular de la práctica médica, y forma la base de la relación médico-paciente. Existen obligaciones profesionales, éticas, contractuales y legales para garantizar que la información confiada a los profesionales sanitarios permanezca dentro de un marco confidencial, y para garantizar que esta información se conserve de forma segura y protegida [63]. Hay que tener en cuenta que los pacientes son cada vez más conscientes de la propiedad de sus datos y de sus implicaciones. Las limitaciones a la accesibilidad pronto se convertirán en una clave para medir la calidad de la atención [64].

Por otro lado, el grupo de trabajo sobre Normas e Interoperabilidad de la EHRA de Estados Unidos afirma que la interoperabilidad tiene un claro impacto en la calidad, costo o coordinación de la atención y que la interoperabilidad está mejorando las experiencias sanitarias tanto de los pacientes como de sus equipos de apoyo clínico [44]. De hecho, apoya los esfuerzos de las organizaciones para ir más allá de los casos de éxito y abordar una evaluación cualitativa más profunda de los impactos de la interoperabilidad en la prestación de la asistencia sanitaria.

V. Discusión

Las imágenes médicas digitales se capturan en diversos entornos tradicionales y emergentes y representan una valiosa información de atención que debe ser administrada de manera sistemática y estar ampliamente disponible. Tener acceso a las imágenes clínicas y al contenido multimedia ha sido reconocido como una parte importante de la atención al paciente y pone de manifiesto el valor que tiene el sistema electrónico de los registros sanitarios [65,66].

Por un lado, se ha visto que la amplia distribución de imágenes en el registro electrónico sanitario mejora la comunicación entre los usuarios profesionales de las imágenes debido a que las imágenes relevantes para hacer un diagnóstico no se apartan de los que las requieren [67] y también disminuye la utilización de imágenes, ya que no es necesario realizar un examen redundante si las imágenes originales son de fácil acceso [68]. Las imágenes fácilmente disponibles y de fácil acceso facilitan el aprendizaje multidisciplinario por parte de los profesionales [43,69].

Por otro lado, también los pacientes, están asumiendo una mayor responsabilidad en sus decisiones de atención médica, y ha ido desarrollando más interés en las imágenes realizadas; tener esas imágenes disponibles para su consumo o descargarlas a través de portales de pacientes es de esperar en un no muy largo periodo de tiempo [70].

El objetivo último de cualquier tecnología sanitaria es mejorar la salud de la población y la calidad de la atención sanitaria prestada a los usuarios; las mejoras inmediatas y más obvias ligadas a los sistemas PACS tienen que ver con la optimización en la organización y eficiencia tanto del trabajo como de los procesos diagnósticos dentro de los hospitales para contribuir a la sostenibilidad de los servicios sanitarios. El objetivo del presente informe nos ha permitido identificar la literatura científica sobre las soluciones tecnológicas relacionadas con la integración de objetos clínicos NO-DICOM en un entorno de sistema PACS a partir del año 2010. Sin embargo, las soluciones seleccionadas para ser incluidas no han podido ser validadas porque muchas de ellas no presentan datos cuantitativos que podamos analizar y sintetizar mediante un metaanálisis. Además, las experiencias sobre soluciones de este tipo de objetos clínicos específicos no resultan fáciles de agrupar debido a que un objeto clínico NO-DICOM puede corresponderse con cualquier objeto clínico que no tenga el formato DICOM y por tanto, su

definición es tan amplia como los tipos de formato que se pueden encontrar de cada una de las modalidades existentes en el entorno sanitario. Este grupo de objetos clínicos suponen una gran cantidad de información que hasta el momento, generalmente, no ha conseguido lograr una comunicación sistematizada entre los distintos departamentos de un mismo centro sanitario o dentro del propio sistema de información.

Las soluciones para integrar los objetos clínicos NO-DICOM son relativamente recientes, sin embargo, han sido desarrolladas por distintos grupos de investigadores y lanzadas al mercado por una gran variedad de compañías. Más allá de la validez de las soluciones en términos de sensibilidad y especificidad, que no es medible de manera sistemática en las experiencias detectadas, algunos factores como la accesibilidad a la tecnología en las últimas tres décadas, han hecho que este ámbito se haya expandido rápidamente en el sistema sanitario -público o privado-, incluido el español. Del tipo de soluciones localizadas tras la revisión sistemática, destacan las siguientes: soluciones que convierten el objeto NO-DICOM a DICOM [20-24,27,30], soluciones no basadas en la transformación del objeto clínico NO-DICOM a DICOM [25,32], gestionar los archivos mediante perfiles XDS e integrar estos objetos a través de un sistema de organización en un entorno tecnológico VNA [19,26,28,29,31,33]. Otra opción detectada aunque no está en los estudios que finalmente fueron incluidos sería gestionar estos objetos clínicos NO-DICOM mediante herramientas tecnológicas en entornos web o en icloud. Cabe mencionar que se ha detectado que en este ámbito de las tecnologías de la información es habitual publicar los trabajos de investigación desarrollados en congresos, por lo que al excluir este tipo de publicación se han dejado de incluir experiencias que habían sido presentadas exclusivamente por esta vía, sin que se hubiera producido una publicación en una revista científica del ámbito.

Las interfaces y comunicaciones basadas en estándares, incluidos DICOM, HL7 y los servicios web basados en estándares, conectan, habilitan y admiten flujos de trabajo de adquisición de imágenes entre modalidades y departamentos [7,12,71]. Los dispositivos de adquisición de imágenes que admiten estos estándares pueden almacenar sus imágenes, con metainformación, en el PACS o en el VNA. Los dispositivos de adquisición admitidos incluyen modalidades departamentales de adquisición de imágenes DICOM, modalidades de adquisición de aplicaciones de foto o video de dispositivos portátiles, sistemas de captura digital en salas de procedimientos, pasarelas de intercambio de imágenes y software diseñados para importar contenido guardado en un disco o recibido por portales de referencia o pacientes.

Una revisión sistemática de la literatura publicada por Hains *et al.* en 2012 exploró el impacto de los PACS en la práctica clínica de los profesionales de las unidades de cuidados intensivos [67]. Estos autores buscaron la literatura publicada desde 1980 hasta 2010 e identificaron 16 artículos describiendo 11 estudios realizados en Reino Unido o EE. UU. De esta revisión se concluye que los sistemas PACS tienen un impacto en la eficiencia en el trabajo ya que, se reduce el tiempo de acceso a las imágenes y hay menos riesgo de extravío de la información clínica. Sin embargo, dicha revisión describe resultados de tecnologías que podrían no ser actuales ya que todos los estudios identificados e incluidos en dicha revisión fueron llevados a cabo antes del año 2000, y los propios autores resaltan la dificultad de evaluar los PACS mediante estudios comparativos o antes-después cuando se trata de una tecnología tan extendida actualmente. Además de las ventajas mencionadas, cabe señalar otras atribuidas al uso de los sistemas PACS, como son el acceso remoto a la información, la reducción de gasto en materiales como placas radiológicas y otro tipo de soportes físicos de imágenes (algunos de los cuales son contaminantes), y la consiguiente reducción en la necesidad de espacio físico para almacenamiento. Todos estos beneficios conllevan unos costes de implementación y adaptación a los nuevos sistemas que no se pueden obviar aunque es difícil encontrar estimaciones del coste-efectividad de la implantación de PACS, no obstante, algunos autores se han atrevido a realizar evaluaciones económicas comparando una situación sin sistema PACS con una situación con sistema PACS. En 2016, Aparecido-Nunes *et al.*, publicaron una evaluación económica comparando mamografías digitales a través de PACS con mamografías en soporte físico (película), en dos grupos de edad (de 40 a 49 años, y de 50 a 69 años) [72]. El análisis se realizó desde la perspectiva de un hospital público brasileño de alta complejidad asistencial y tecnológica. Estos autores concluyeron que el PACS era menos costoso y tanto o más efectivo que el sistema de película. Aunque las conclusiones de este estudio económico no son extrapolables a otros contextos, la comparativa realizada (digitalización comparada con película convencional) puede ser objeto de estudio en otras modalidades.

El avance en la imagen digital ha sido posible gracias a la creación de estándares y nuevos desarrollos en integración, sin duda, influenciado por una sociedad con clara tendencia a una información transparente. Los estándares de integración utilizados mayoritariamente son el estándar DICOM, para la comunicación entre imágenes, y el estándar HL7, para la comunicación de datos sanitarios [73]. Inicialmente, la comunicación de imágenes y datos entre modalidades de distintos fabricantes era

prácticamente imposible debido a la utilización de formatos propietarios. Actualmente, debido a las características peculiares de la “empresa sanitaria”, cualquier instrumento añadido de gestión clínica pasa por el reconocimiento y la aceptación de los profesionales [74] y la mayor parte de las decisiones estratégicas tienen como soporte la información aportada por los propios profesionales que, además, serán luego los encargados de utilizar estos mismos recursos diagnósticos y terapéuticos en el desarrollo de su actividad asistencial.

En las últimas décadas se ha alcanzado un importante avance en el desarrollo de la informática aplicada al campo de la salud, de hecho, los datos de imagen médica han aumentado cuatro veces en la última década [75]. Las soluciones de tecnologías de la información fueron implementadas originalmente para ayudar en el almacenamiento, archivo, administración y transferencia de imágenes producidas por las modalidades de imagen médica digital. No obstante, la funcionalidad de las soluciones tecnológicas que se desarrollan ha ido evolucionado para satisfacer las demandas de la prestación sanitaria moderna y, actualmente, se requiere primero de una estrategia que permita adquirir, almacenar, indexar y ver imágenes desde múltiples fuentes. Se ha propuesto e implementado una plétora de formatos digitales y esta heterogeneidad es la que ha dificultado el diseño y desarrollo de sistemas interoperables y ha implicado problemas críticos de integración para los sistemas de información sanitaria. La creación y generalización de un único formato estandarizado para cada uno de los resultados derivados de las modalidades diagnósticas es un objetivo deseable. Sin embargo, esta unificación requeriría el compromiso político y la cooperación internacional entre los diferentes organismos de normalización.

La principal observación del presente informe es que actualmente no existe ningún formato que logre satisfacer las necesidades de todos los usuarios potenciales y que, a medida que los investigadores continúan encontrando vacíos en la informática actual, tienden a crear sus propios formatos; contribuyendo a la heterogeneidad sin que se proporcionen pruebas científicas sobre la superioridad de los nuevos desarrollos. Además de esto, no hay una dirección única a seguir pero se sospecha que no todos estos formatos son necesarios, ya que algunos de ellos almacenan los mismos datos y realizan las mismas funciones. Sin embargo, actualmente se requieren múltiples formatos, ya que algunos de ellos tienen propósitos ligeramente diferentes.

Las estimaciones del tamaño del mercado para 2016 y las previsiones hasta 2021, fueron publicadas en la quinta edición del informe que examina los mercados globales para el almacenamiento de datos

médicos empresariales [76]. Dichas estimaciones se basan en datos anuales recopilados de proveedores líderes en el mercado y se apoya en entrevistas detalladas con personal de la industria. El análisis de este mercado en conjunto para Europa, Oriente Medio y África, ha proporcionado información valiosa sobre la variación que se está produciendo y seguirá produciéndose en la arquitectura tecnológicas de estas instalaciones. Para el año 2021 se estima la disminución de la arquitectura basada en un PACS departamental o multidepartamental y una mayor tendencia a aumentar la presencia de las arquitecturas XDS (tanto multidepartamental como multi-emplazamiento), siendo la tendencia la de mantener la arquitectura basada en un instalación multi-emplazamiento tanto para los archivos DICOM como los NO-DICOM.

Los dispositivos médicos se pueden integrar tanto a través de una solución comercial como por una desarrollada a medida donde las conexiones se realicen a través de puertos de serie y el proveedor del sistema clínico desarrolle los drivers específicos de cada equipo, los integre en su sistema y los ponga a disposición de la aplicación clínica para su tratamiento y para, posteriormente, proceder a la integración con la historia clínica electrónica, que se realiza mediante un motor de integración que traduce y convierte los datos y protocolos propietarios a mensajes estandarizados para el intercambio de información mediante HL7, XML, etc.

En la mayoría de las organizaciones de atención médica, el verdadero problema es cómo proporcionar acceso a estas imágenes desde la versión digital del historial y del registro de las consultas o tratamiento de los pacientes en una consulta o práctica clínica, es decir, acceso desde el registro médico electrónico. Por lo tanto, parece probable que el mejor enfoque para resolver la proliferación y la gestión de los objetos clínicos NO-DICOM sea considerar estos objetos en la estrategia para habilitar la imagen del registro médico electrónico. Además de esto, involucrar a las especialidades que crean imágenes en las decisiones estratégicas será importante cuando se necesiten defensores clínicos durante la selección de la infraestructura y la aplicación, el rediseño del flujo de trabajo y la implementación.

Desde el punto de vista personal y profesional la coordinación intradepartamental necesita amplias mejoras. Es por esto que puede resultar fundamental comenzar de nuevo con un grupo central de partes interesadas constructivas, ejecutivas y con la supervisión de todas las actividades de imágenes y líneas de servicio.

VI. Conclusiones

La gestión eficiente de los objetos clínicos digitales se debe apoyar en sistemas de archivado estándar para almacenar objetos en formato no propietario, que sean comprensibles para multitud de visores en el mercado, y que proporcionen un modelo de información y base de datos estándar, accesible y con garantía de portabilidad entre sistemas. Por tanto, la utilización de estándares resulta imprescindible para la integración de los múltiples y complejos elementos implicados, manteniendo la autonomía respecto a soluciones cerradas, así como la posibilidad de combinar desarrollos propios con las soluciones comerciales. El formato de imagen no es suficiente para la interoperabilidad de los sistemas por lo que se debe promover el uso de estándares y recomendaciones de interoperabilidad en el ámbito de la salud (DICOM). Cuando DICOM es insuficiente, se pueden usar otros formatos junto con estándares de interoperabilidad tipo HL7 o recomendaciones IHE.

La heterogeneidad de los dispositivos médicos, y la falta de estandarización y de acuerdos marcos de amplia aceptación en el sector sanitario, han dado lugar a la aparición de múltiples opciones y soluciones técnicas que llevan asociadas la venta de productos y servicios, hasta cierto punto con formatos propietarios o cerrados y, por tanto, que pueden dificultar o hipotecar la evolución temporal de la solución adoptada. Es por esto que los escenarios o las estrategias de integración requieren de un análisis y consenso entre los diferentes actores dentro de la organización sanitaria interesados en la tecnología clínica, administrativa y de la información (profesionales sanitarios, ingenieros de electromedicina, informática y técnicos en sistemas de información, etc.).

Para definir la estrategia de implantación por la que se optará en el tiempo para integrar los objetos clínicos NO-DICOM en los sistemas PACS se ha de valorar que cuente con una fácil adaptación a los flujos de trabajo de cada especialidad (o a sus objetos clínicos) para así favorecer su posterior integración en la actividad desarrollada por los profesionales sanitarios correspondientes. Por consiguiente, sería interesante que futuros estudios que se desarrollen estén centrados en el tipo de imagen o en una especialidad sanitaria.

La introducción de tecnologías de la información en el SNS requiere considerar exhaustivamente aspectos técnicos, pero también organizativos, sociales, éticos y legales, destacando especialmente el establecimiento de consejo por parte de los profesionales y de las

organizaciones de referencia antes y después de la incorporación de nuevos sistemas al ámbito sanitario.

Es necesario que se implementen un conjunto de estrategias, iniciativas y flujos de trabajo para capturar, indexar, administrar, almacenar, distribuir, ver, intercambiar y analizar todas las imágenes clínicas (y el contenido multimedia) de forma coherente y óptima para mejorar el registro electrónico de salud. En definitiva, se considera que deben ser planteados planes estratégicos que abarquen cómo se adquirirán, identificarán, describirán, gestionarán y mostrarán estas imágenes NO-DICOM en los distintos escenarios del ámbito sanitario.

Autores y revisores externos

Autores

- *Estefanía Herrera Ramos*✉. Doctora en Ciencias de la Salud. Licenciada en Biología. Técnico Documentalista. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC) - Diseño de estrategia de búsqueda y hoja de extracción, revisión de literatura, síntesis de resultados, coordinación y redacción de este informe.
- *Carlos Bermúdez Pérez*. Jefe de Servicio de Tecnología de la Información. Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria. – Participación en el asesoramiento para el diseño de la estrategia de búsqueda, revisión de la literatura, selección de estudios, extracción de datos, redacción parcial de este informe y su revisión.
- *Antonio Manuel Ojeda Cruz*. Jefe de Servicio de Electromedicina. Complejo Hospitalario Universitario Materno Insular. - Participación en el asesoramiento para el diseño de la estrategia de búsqueda, revisión de la literatura, selección de estudios, extracción de datos y revisión de este informe.
- *Víctor Luis Perdomo Cabrera*. Licenciado en Informática. Técnico Titulado Superior del Servicio de Informática (Área Interoperabilidad) del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. - Asesoramiento en criterios de selección de estudios, revisión de la literatura, extracción de datos y revisión parcial de este informe.
- *Juan José González Rodríguez*. Ingeniero en Informática. Servicio de Sistemas de Información del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC). – Participación en la selección de estudios, revisión de la literatura, extracción de datos y revisión parcial de este informe.
- *Lidia García Pérez*. Economista de la Salud. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS). Centro de Investigaciones Biomédicas de Canarias (CIBICAN). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC) – Diseño, revisión de la literatura, y redacción de este informe.

- *Noé Adal Brito García*. Licenciado en Biología. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS). Centro de Investigaciones Biomédicas de Canarias (CIBICAN). – Diseño y revisión interna del informe.
- *Pedro Serrano Aguilar*. Jefe del Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Centro de Investigaciones Biomédicas de Canarias (CIBICAN) - Redacción y revisión final de este informe.

✉ estefania.herreraramos@sescs.es; faniya1@gmail.com.

Revisores externos

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se someterá a un proceso de revisión crítica por parte de reconocidos expertos en el tema, para asegurar su calidad, precisión y validez. Las aportaciones realizadas que modificaban las conclusiones iniciales del informe fueron incorporadas al documento sólo si estuvieron suficientemente argumentadas o basadas en pruebas científicas de calidad.

- *Luis Falcón Martín*. Ingeniero informático y médico. Presidente y Fundador de GNU Solidario. CEO de GNU Health
- *Josep Fernández Bayó*. Director del Centro de Imagen Médica Digital. UDIAT Centro Diagnóstico. Corporación Sanitaria Parc Taulí.

Empresas contactadas

- *Agfa Healthcare*
- *Carestream Health*
- *Fujifilm Medical System*
- *GE Healthcare*
- *Philips Healthcare*
- *Siemens Healthineers*
- *Toshiba Medical Systems*

El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud (SESCS) asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este informe. Las manifestaciones, conclusiones y recomendaciones de este informe son las del Servicio de Evaluación y no las de sus revisores.

Declaración de intereses

Los autores del presente informe y sus revisores externos completaron un formulario de declaración de intereses. Los autores del presente informe declaran no tener conflictos de intereses en relación con la tecnología evaluada y los comparadores considerados.

Referencias

1. Geraci A, Katki F, McMonegal L, Meyer B PH. IEEE Standard Computer Dictionary. A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries. IEEE Std 6. 1991. 1 p.
2. Huang HK. Short history of PACS. Part I: USA. Eur. J. Radiol. 2011 may;78(2):163-76.
3. Lemke HU. Short history of PACS (Part II: Europe). Eur. J. Radiol. 2011 may 1;78(2):177-83.
4. Bandon D, Lovis C, Geissbühler A, Vallée J-P. Enterprise-wide PACS: Beyond Radiology, an Architecture to Manage All Medical Images1. Acad. Radiol. 2005 ago;12(8):1000-9.
5. Meyer-Ebrecht D. Picture archiving and communication systems (PACS) for medical application. Int. J. Biomed. Comput. 1994 mar;35(2):91-124.
6. Grupo PAS – Universidad de Deusto. Estándar y Protocolo de Imágenes Medicas DICOM. 2004.
7. Spilker C. The ACR-NEMA Digital Imaging and communications Standard: a nontechnical description. J. Digit. Imaging. 1989 ago;2(3):127-31.
8. ISO 12052:2017 - Health informatics -- Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management [Internet]. [citado 2017 nov 28]; Disponible en: <https://www.iso.org/standard/72941.html>
9. Carnicero J, Fernández A. Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud. 2012. 1-414 p.
10. Rivero Castro A, Hernández Noguera A. Revista cubana de informática médica. Rev. Cuba. Informática Médica. 2001;4(2):165-73.
11. ANSI-American National Standards Institute [Internet]. 2017 [citado 2017 nov 28]; Disponible en: <https://www.ansi.org/>
12. Health Level Seven International - Homepage [Internet]. [citado 2017 nov 28]; Disponible en: <http://www.hl7.org/>
13. Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). <https://www.ihe.net/> [Internet]. [citado 2017 nov 30]; Disponible en: <https://www.ihe.net/>
14. HL7 and IHE Renew Cooperation Agreement HL7 and IHE Renew Cooperation Agreement to Advance Interoperability.
15. Integrating the Healthcare Enterprise. IHE Technical Frameworks [Internet]. [citado 2018 mar 7]; Disponible en:

http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/

16. Import Reconciliation Workflow - IHE Wiki [Internet]. [citado 2017 dic 4]; Disponible en: http://wiki.ihe.net/index.php/Import_Reconciliation_Workflow
17. EUnetHTA Joint Action 2 WP 8. HTA Core Model ® version 3.0 (Pdf). 2016.
18. EUnetHTA. The HTA Core Model. 2016;
19. Dijk A, Busman JP, van der Putten N, Dassen W. Transmural exchange of cardiology related information between two academic centers and referring hospitals using XDS(-I). *Comput. Cardiol.* 2010;1071-4.
20. Hsieh JC, Lo HC. The clinical application of a PACS-dependent 12-lead ECG and image information system in E-medicine and telemedicine. *J. Digit. Imaging.* 2010;23(4):501-13.
21. Robinson TJ, DuVall SL, Wiggins RH. Creation and storage of standards-based pre-scanning patient questionnaires in PACS as DICOM Objects. *J. Digit. Imaging.* 2011;24(5):823-7.
22. Zhang J, Zhang K, Yang Y, Sun J, Ling T, Wang G, et al. Grid-based implementation of XDS-I as part of image-enabled EHR for regional healthcare in Shanghai. *Int. J. Comput. Assist. Radiol. Surg.* 2011;6(2):273-84.
23. Panta R-K, Segars P, Yin F-F, Cai J. Establishing a framework to implement 4D XCAT Phantom for 4D radiotherapy research. *J. Cancer Res. Ther.* 2012;8(4):565.
24. Amin M, Anil V P, Brian J K, Rasu B S, Gaurav S, Anderson R, et al. Integration of digital gross pathology images for enterprise-wide access. *J. Pathol. Inform.* 2012;3(1):10.
25. Leif RC, Leif SH. A shared standard for cytometry and pathology. 2013;8587:85871L.
26. Simalango MF, Kim Y, Seo YT, Choi YH, Cho YK. XDS-I gateway development for HIE connectivity with legacy PACS at Gil Hospital. *Healthc. Inform. Res.* 2013;19(4):293-300.
27. Crane JC, Olson MP, Nelson SJ. SIMIC: Open-source, standards-based software for DICOM MR spectroscopy workflows. *Int. J. Biomed. Imaging.* 2013;2013.
28. Ribeiro LS, Viana-Ferreira C, Oliveira JL, Costa C. XDS-I outsourcing proxy: Ensuring confidentiality while preserving interoperability. *IEEE J. Biomed. Heal. Informatics.* 2014;18(4):1404-12.
29. Nguyen TD, Raniga P, Barnes DG, Egan GF. Design, implementation and operation of a multimodality research imaging

- informatics repository. *Heal. Inf. Sci. Syst.* 2015;3(S1):S6.
30. Alesanco A, Rubio OJ, Cavero E, Sancho J, García J. Secure and Compact Image-Based Storage Format for DICOM Multiframe Echocardiogram Video. En: XIV Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing 2016. Springer, Cham; 2016. p. 1111-6.
 31. Chen B, Leng S, Yu L, Holmes D, Fletcher J, McCollough C. An open library of CT patient projection data. 2016;97831B.
 32. Godinho TM, Rui L, Carlos C. An efficient architecture to support digital pathology in standard medical imaging repositories. *J. Biomed. Inform.* 2017;71:190-7.
 33. Shi L, Sun J, Yang Y, Ling T, Wang M, Gu Y, et al. Three Dimensional Visual Patient Based on Electronic Medical Diagnostic Records. *IEEE J. Biomed. Heal. Informatics.* 2017;2194(c):1-1.
 34. Tuominen VJ, Isola J. The application of JPEG2000 in virtual microscopy. *J. Digit. Imaging.* 2009 jun;22(3):250-8.
 35. Chang Z, Gu J, Gu Z, Mei S, Hua X, Lin J. Research on the HRPS-based standardised conversion technique of non-DICOM medical image equipments interface. *Int. J. Healthc. Technol. Manag.* 2003;5(6):443-51.
 36. Hsiao CH, Kao T, Fang Y-H, Wang J-K, Guo W-Y, Chao L-H, et al. System integration and DICOM image creation for PET-MR fusion. *J. Digit. Imaging.* 2005 mar;18(1):28-36.
 37. Minati L, Ghielmetti F, Ciobanu V, D'Incerti L, Maccagnano C, Bizzi A, et al. Bio-Image Warehouse System: Concept and Implementation of a Diagnosis-Based Data Warehouse for Advanced Imaging Modalities in Neuroradiology. *J. Digit. Imaging.* 2007 mar 8;20(1):32-41.
 38. The Royal College of Radiologists. Guidelines and standards for implementation of new PACS/RIS solutions in the UK. London: 2011.
 39. The Royal College of Radiologists. Picture archiving and communication systems (PACS) and quality assurance, Second edition. London: 2012.
 40. Joshi V, Narra VR, Joshi K, Lee K, Melson D. PACS Administrators' and Radiologists' Perspective on the Importance of Features for PACS Selection. *J. Digit. Imaging.* 2014 ago 18;27(4):486-95.
 41. Evangelista A, Flachskampf F, Lancellotti P, Badano L, Aguilar R, Monaghan M, et al. European Association of Echocardiography recommendations for standardization of performance, digital

- storage and reporting of echocardiographic studies. *Eur. J. Echocardiogr.* 2008 feb 19;9(4):438-48.
42. Spencer KT, Kimura BJ, Korcarz CE, Pellikka PA, Rahko PS, Siegel RJ, et al. Focused Cardiac Ultrasound: Recommendations from the American Society of Echocardiography. *J. Am. Soc. Echocardiogr.* 2013;26:567-81.
 43. D'Souza L, Jaswal J, Chan F, Johnson M, Tay KY, Fung K, et al. Evaluating the impact of an integrated multidisciplinary head & neck competency-based anatomy & radiology teaching approach in radiation oncology: a prospective cohort study. *BMC Med. Educ.* 2014 dic 26;14(1):124.
 44. Electronic Health Record Association (EHRA). Interoperability Success Stories: The Journey Continues. 2017.
 45. Ministerio de Sanidad SS e I. ESTÁNDARES Y RECOMENDACIONES DE CALIDAD DE LAS UNIDADES ASISTENCIALES [Internet]. [citado 2018 feb 1]; Disponible en: https://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/EEyRR_org.htm
 46. Ministerio de Sanidad SS e I. Unidad asistencial de diagnóstico y tratamiento por la imagen Estándares y recomendaciones de calidad. Madrid: 2013.
 47. Ministerio de Sanidad Política social e Igualdad. Unidad asistencial del área del corazón. Estándares y recomendaciones de calidad. Madrid: 2011.
 48. Vreeland A, Persons KR, Primo H (Rik), Bishop M, Garriott KM, Doyle MK, et al. Considerations for Exchanging and Sharing Medical Images for Improved Collaboration and Patient Care: HIMSS-SIIM Collaborative White Paper. *J. Digit. Imaging.* 2016;29(5):547-58.
 49. Roth CJ, Lannum LM, Dennison DK, Towbin AJ. The Current State and Path Forward For Enterprise Image Viewing: HIMSS-SIIM Collaborative White Paper. *J. Digit. Imaging.* 2016 oct 29;29(5):567-73.
 50. van Ooijen PMA, Roosjen R, de Blecourt MJ, van Dam R, Broekema A, Oudkerk M. Evaluation of the Use of CD-ROM Upload into the PACS or Institutional Web Server. *J. Digit. Imaging.* 2006 dic 10;19(S1):72-7.
 51. Clunie DA, Dennison DK, Cram D, Persons KR, Bronkalla MD, Primo HR. Technical Challenges of Enterprise Imaging: HIMSS-SIIM Collaborative White Paper. *J. Digit. Imaging.* 2016 oct;29(5):583-614.
 52. Roth CJ, Lannum LM, Persons KR. A Foundation for Enterprise

- Imaging: HIMSS-SIIM Collaborative White Paper. *J. Digit. Imaging.* 2016 oct 31;29(5):530-8.
53. Roth CJ, Lannum LM, Joseph CL. Enterprise Imaging Governance: HIMSS-SIIM Collaborative White Paper. *J. Digit. Imaging.* 2016 oct 14;29(5):539-46.
 54. Cram D, Roth CJ, Towbin AJ. Orders- Versus Encounters-Based Image Capture: Implications Pre- and Post-Procedure Workflow, Technical and Build Capabilities, Resulting, Analytics and Revenue Capture: HIMSS-SIIM Collaborative White Paper. *J. Digit. Imaging.* 2016 oct 14;29(5):559-66.
 55. Towbin AJ, Roth CJ, Bronkalla M, Cram D. Workflow Challenges of Enterprise Imaging: HIMSS-SIIM Collaborative White Paper. *J. Digit. Imaging.* 2016 oct 15;29(5):574-82.
 56. Suárez-Obando F, Ordóñez Vásquez A. Aspectos éticos de la informática médica: principios de uso y usuario apropiado de sistemas computacionales en la atención clínica. *Acta Bioeth.* 2012 nov 30;18(2):199-208.
 57. Haas S, Wohlgemuth S, Echizen I, Sonehara N, Müller G. Aspects of privacy for electronic health records. *Int. J. Med. Inform.* 2011 feb;80(2):e26-31.
 58. HIMSS Analytics Annual European eHealth Survey | HIMSS Europe. 2017.
 59. World Health Organization. WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings Assistive devices eHealth solutions Medical devices Other technologies Technologies for outbreaks (2011-2014). Ginebra, Suiza: 2015. 1-160 p.
 60. Wikibooks contributors. GNU Health [Internet]. 2017 [citado 2018 ene 29]; Disponible en: https://en.wikibooks.org/w/index.php?title=GNU_Health&oldid=318387
 61. Valdés Solís P. Posición de la SERAM ante la dispersión de la tecnología de imagen. 2017.
 62. Trapero MA. Guía para la renovación y actualización tecnológica en radiología. 2017.
 63. The Royal College of Radiologists. Standards for patient confidentiality and RIS and PACS. London: 2012.
 64. HIMSS Analytics. Patient Engagement - eHealth TrendBarometer - Results 1st Quarter. 2016.
 65. Seto B, Friedman C. Moving toward multimedia electronic health records: how do we get there? *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 2012;19(4):503-5.

66. Porter ME, Lee TH. The Strategy That Will Fix Health Care. *Harvard Bus. Rev.* . 2013;91(10):50-70.
67. Hains IM, Georgiou A, Westbrook JI. The impact of PACS on clinician work practices in the intensive care unit: a systematic review of the literature. *J. Am. Med. Informatics Assoc.* 2012 jul 1;19(4):506-13.
68. Vest JR, Kaushal R, Silver MD, Hentel K, Kern LM. Health information exchange and the frequency of repeat medical imaging. *Am. J. Manag. Care.* 2014 nov;20(11 Spec No. 17):eSP16-24.
69. Heptonstall NB, Ali T, Mankad K. Integrating Radiology and Anatomy Teaching in Medical Education in the UK—The Evidence, Current Trends, and Future Scope. *Acad. Radiol.* 2016 abr;23(4):521-6.
70. Arnold CW, McNamara M, El-Saden S, Chen S, Taira RK, Bui AAT. Imaging informatics for consumer health: towards a radiology patient portal. *J. Am. Med. Informatics Assoc.* 2013 nov;20(6):1028-36.
71. Integrating the Healthcare Enterprise. Cross-enterprise Document Sharing for Imaging - IHE Wiki [Internet]. [citado 2018 mar 2]; Disponible en: http://wiki.ihe.net/index.php/Cross-enterprise_Document_Sharing_for_Imaging
72. Aparecido Nunes A, Barbosa Coelho E, de Souza JP, Zangiacomi Martinez E, Wichert Ana L, do Valle Lessa Dallora ME, et al. Análise de Custo-Efetividade do uso do Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens (PACS) em mamografias digitais. *Value Heal. Reg. Issues.* 2016 dic;11:49-56.
73. Cura Rodríguez JL del. *Radiología esencial*. Editorial Médica Panamericana; 2010.
74. Barrios-Blasco L, Pérez-Torres F, García-Rodríguez JN. Historia de salud del ciudadano: evolución y retos del futuro. *Rev. Calid. Asist.* 2002 ene 1;17(3):143-8.
75. THE POWER OF THE IMAGE [Internet]. 2017 [citado 2017 dic 1]; Disponible en: http://www.himss.eu/sites/himss.eu/files/education/whitepapers/HIMSS_Europe_Carestream_White_Paper.pdf
76. Shane Walker. *Medical Enterprise Data Storage (VNA) Report - 2017 - IHS Markit Technology*. 2017.

Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

1.1 Medline - Ovid SP

0	("Not Dicom" or non-dicom or non dicom or non-image DICOM objects or non-DICOM content).mp	15
1	('picture archiving and communication system*' or 'Picture Archiving Computerized System' or 'PACS Neutral' or 'PACS connectivity' or 'RIS/PACS' or 'PACS/DICOM' or 'open-source PACS' or Web-PACS).mp.	1423
2	(PACS not (Parallel Cascade or cluster sorting protein or Proanthocyanidin* or angiogenic cells or phosphofurin* or air cysts or Cardiorespiratory Sedentary or calcium stimulation or acinar cells or pulmonary artery catheter or peripheral artery catheter or Alcohol Craving Scale or Predicting acute compartment syndrome or Partial Anterior Circulation or polycyclic aromatic compounds or plasma aldosterone concentrations or peak atrial contraction strain or Pediatric Acute Compartment Syndrome or political action committees or PACS-2 or primary angle closure suspect or PCR or PACS number* or PACS code* or prolonged acute convulsive seizures or Paediatric Ambulatory Consulting Service or prevention of adult caries study or proangiogenic cells or angle-closure or premature atrial contractions or pharmaceutically active compounds or Physical Appearance Comparison Scale or probe approach curves or partitioned acs or particulate cytoplasmic or activ* carbon)).mp.	3240
3	1 or 2	3592
4	((Digital Imaging and Communications in Medicine) or DICOM or DICOM-3 or DICOM*).mp.	2324
5	3 or 4	5526
6	(VNA or Vendor neutral archive or vendor-neutral or IHE or PACS Neutral or PACS archive* or ftp or file transfer protocol or cifs or Common internet file system or socket or XML or XDR or reliable interchange or XDM or media interchange or XCA cross-community access or XUA or cross-interprise user authentication or XDS-MS or medical summar* or XDS-SD or scanned document* or XDS-LAB or XDS-I or Cross-Community Access for Imaging or Cross-enterprise	42305

	image sharing or Cross Enterprise Document Sharing or iconnect or XDW or Cross-Enterprise Document Workflow or XCPD or Cross-Community Patient Discovery or Central Data Management Subsystem or Clinical Document Architecture or Electronic data capture system* or medical informatics applications or secure sockets layer or image-based or web-based).mp.	
7	(PDF or video file* or sound file* or medical files or audio file* or CD-ROM or compact disc* or DVD or USB or "CD/DVD/USB" or xps or jpg or TIFF or GIFF or PNG or MPEG* or Bmp or Wav or DAT or TXT or XDS* or CDMS or NifTI* or Adobe or DOCX or avi or Quicktime or Quick time or streaming or screen shot* or RLE or run length encoding or LZW or ZIP or frame grabber or digitizer* or univiewer or universal viewer or still-frame or dicom-compiler).mp.	58342
8	5 and 7	164
9	5 and 6	410
10	8 or 9	532
11	(Interoperability or interoperable or transform* or compress* or migration or migrate or save or convert or conversion or digitizer* or solution or device or scanned document*).mp.	1703728
12	3 and 4 and 11	120
13	10 or 12	617
14	limit 13 to (yr="2000 -Current" and (english or spanish))	496
15	("Not Dicom" or non-dicom or non dicom or non-image DICOM objects or non-DICOM content).mp	15
16	14 or 15	505

1.2 EMBASE – Elsevier

#0	'not dicom':ti,ab,de OR 'non-dicom':ti,ab,de OR 'non dicom':ti,ab,de OR 'non-image dicom objects':ti,ab,de OR 'non-dicom content':ti,ab,de	24
#1	'picture archiving':ti,ab,de AND 'communication system*':ti,ab OR 'picture archiving computerized system':ti,ab,de OR 'pacs neutral':ti,ab,de OR 'pacs connectivity':ti,ab,de OR 'ris/pacs':ti,ab,de OR 'pacs/dicom':ti,ab,de OR 'open-source pacs':ti,ab,de OR 'web-pacs':ti,ab,de	1613

#2	pacs':ti,ab,de NOT ('parallel cascade':ti,ab,de OR 'cluster sorting protein':ti,ab,de OR 'proanthocyanidin*':ti,ab,de OR 'angiogenic cells':ti,ab,de OR 'phosphofurin*':ti,ab,de OR 'air cysts':ti,ab,de OR 'cardiorespiratory sedentary':ti,ab,de OR 'calcium stimulation':ti,ab,de OR 'acinar cells':ti,ab,de OR 'pulmonary artery catheter':ti,ab,de OR 'peripheral artery catheter':ti,ab,de OR 'alcohol craving scale':ti,ab,de OR 'predicting acute compartment syndrome':ti,ab,de OR 'partial anterior circulation':ti,ab,de OR 'polycyclic aromatic compounds':ti,ab,de OR 'plasma aldosterone concentrations':ti,ab,de OR 'peak atrial contraction strain':ti,ab,de OR 'pediatric acute compartment syndrome':ti,ab,de OR 'political action committees':ti,ab,de OR 'pacs-2':ti,ab,de OR 'primary angle closure suspect':ti,ab,de OR 'pcr':ti,ab,de OR 'pacs number*':ti,ab,de OR 'pacs code*':ti,ab,de OR 'prolonged acute convulsive seizures':ti,ab,de OR 'paediatric ambulatory consulting service':ti,ab,de OR 'prevention of adult caries study':ti,ab,de OR 'proangiogenic cells':ti,ab,de OR 'angle-closure':ti,ab,de OR 'premature atrial contractions':ti,ab,de OR 'pharmacologically active compounds':ti,ab,de OR 'physical appearance comparison scale':ti,ab,de OR 'probe approach curves':ti,ab,de OR 'partitioned acs':ti,ab,de OR 'particulate cytoplasmic':ti,ab,de OR 'activ* carbon':ti,ab,de)	434
#3	#1 OR #2	4754
#4	'digital imaging and communications in medicine':ti,ab OR 'dicom':ti,ab,de OR 'dicom-3':ti,ab,de OR 'dicom*':ti,ab,de	3651
#5	#3 OR #4	7916
#6	'vna':ti,ab,de OR 'vendor neutral archive':ti,ab,de OR 'vendor-neutral':ti,ab,de OR 'ihe':ti,ab,de OR 'pacs neutral':ti,ab,de OR 'ftp':ti,ab,de OR 'file transfer protocol':ti,ab,de OR 'cifs':ti,ab,de OR 'common internet file system':ti,ab,de OR 'xml':ti,ab,de OR 'xdr':ti,ab,de OR 'reliable interchange':ti,ab,de OR 'xdm':ti,ab,de OR 'media interchange':ti,ab,de OR 'xca cross-community access':ti,ab,de OR 'xua':ti,ab,de OR 'cross-enterprise user authentication':ti,ab,de OR 'xds-ms':ti,ab,de OR 'medical summar*':ti,ab,de OR 'xds-sd':ti,ab,de OR 'scanned document*':ti,ab,de OR 'xds-lab':ti,ab,de OR 'xds-i':ti,ab,de OR 'cross-community access for imaging':ti,ab,de OR 'cross-enterprise image sharing':ti,ab,de OR 'cross enterprise document sharing':ti,ab,de OR 'iconnect':ti,ab,de OR 'xdw':ti,ab,de OR 'cross-enterprise document workflow':ti,ab,de OR 'xcpd':ti,ab,de OR 'cross-community patient discovery':ti,ab,de OR 'central data management subsystem':ti,ab,de OR 'clinical document architecture':ti,ab,de OR 'electronic data capture system*':ti,ab,de OR 'medical informatics applications':ti,ab,de OR 'secure sockets layer':ti,ab,de OR 'image-based':ti,ab,de OR 'web-based':ti,ab,de	41236
#7	'video file*':ti,ab,de OR 'sound file*':ti,ab,de OR 'medical files':ti,ab,de OR 'audio file*':ti,ab,de OR 'cd-rom':ti,ab,de OR 'compact disc*':ti,ab,de OR 'dvd':ti,ab,de OR 'usb':ti,ab,de OR 'cd/dvd/usb':ti,ab,de OR 'xps':ti,ab,de OR 'jpg':ti,ab,de OR 'tiff':ti,ab,de OR 'giff':ti,ab,de OR 'png':ti,ab,de OR 'mpeg*':ti,ab,de OR 'bmp':ti,ab,de OR 'wav':ti,ab,de OR 'dat':ti,ab,de OR 'txt':ti,ab,de OR 'xds*':ti,ab,de	64896

	OR 'cdms':ti,ab,de OR 'nifti*':ti,ab,de OR 'adobe':ti,ab,de OR 'docx':ti,ab,de OR 'avi':ti,ab,de OR 'quicktime':ti,ab,de OR 'quick time':ti,ab,de OR 'streaming':ti,ab,de OR 'screen shot*':ti,ab,de OR 'rle':ti,ab,de OR 'run length encoding':ti,ab,de OR 'lzw':ti,ab,de OR 'zip':ti,ab,de OR 'frame grabber':ti,ab,de OR 'digitizer*':ti,ab,de OR 'univiewer':ti,ab,de OR 'universal viewer':ti,ab,de OR 'still-frame':ti,ab,de OR 'dicom-compilant':ti,ab,de	
#8	#5 AND #7	194
#9	#5 AND #6	455
#10	#8 OR #9	613
#11	'interoperability':ab,ti OR 'interoperable':ab,ti OR 'compress*':ab,ti OR 'migration':ab,ti OR 'migrate':ab,ti OR 'save':ab,ti OR 'convert':ab,ti OR 'conversion':ab,ti OR 'digitizer*':ab,ti OR 'solution':ab,ti OR 'scanned document*':ab,ti	1141909
#12	#3 AND #4 AND #11	113
#13	#10 OR #12	689
#14	'not dicom':ti,ab,de OR 'non-dicom':ti,ab,de OR 'non dicom':ti,ab,de OR 'non-image dicom objects':ti,ab,de OR 'non-dicom content':ti,ab,de	24
#15	#13 OR #14	701
#16	#10 OR #12 AND ([english]/lim OR [spanish]/lim) AND [2000-2017]/py	568

1.3 Web of Science

# 0	TS=("not dicom" OR "non-dicom" OR "non dicom" OR "non-image dicom objects" OR "non-dicom content")Período de tiempo=2000-2017	35
# 1	TS=("picture archiving" AND "communication system*" OR "picture archiving computerized system" OR "pacs neutral" OR "pacs connectivity" OR "ris/pacs" OR "pacs/dicom" OR "open-source pacs" OR "web-pacs")	1.903
# 2	TS=("pacs" NOT ("parallel cascade" OR "cluster sorting protein" OR "proanthocyanidin*" OR "angiogenic cells" OR "phosphofurin*" OR "air cysts" OR "cardiorespiratory sedentary" OR "calcium stimulation" OR "acinar cells" OR "pulmonary artery catheter" OR "peripheral artery catheter" OR "alcohol craving scale" OR "predicting acute compartment syndrome" OR "partial anterior circulation" OR "polycyclic aromatic compounds" OR "plasma aldosterone concentrations" OR "peak atrial contraction strain" OR "pediatric acute compartment syndrome" OR "political action committees" OR "pacs-2" OR "primary angle closure suspect" OR "pcr" OR "pacs number*" OR "pacs code*" OR "prolonged acute convulsive seizures" OR "paediatric ambulatory consulting	6.578

	service" OR "prevention of adult caries study" OR "proangiogenic cells" OR "angle-closure" OR "premature atrial contractions" OR "pharmaceutically active compounds" OR "physical appearance comparison scale" OR "probe approach curves" OR "partitioned acs" OR "particulate cytoplasmic" OR "activ* carbon"))	
# 3	#1 OR #2	6.956
# 4	TS=("digital imaging and communications in medicine" OR "dicom" OR "dicom-3" OR "dicom*")	4.541
# 5	#3 OR #4	10.508
# 6	TS=("interoperability" OR "interoperable" OR "compress*" OR "migration" OR "migrate" OR "save" OR "convert" OR "conversion" OR "digitizer*" OR "solution" OR "scanned document*")	3.726.902
# 7	#3 AND #4 AND #6	257
# 8	TS=("vna" OR "vendor neutral archive" OR "vendor-neutral" OR "ihe" OR "pacs neutral" OR "ftp" OR "file transfer protocol" OR "cifs" OR "common internet file system" OR "xml" OR "xdr" OR "reliable interchange" OR "xdm" OR "media interchange" OR "xca cross-community access" OR "xua" OR "cross-enterprise user authentication" OR "xds-ms" OR "medical summar*" OR "xds-sd" OR "scanned document*" OR "xds-lab" OR "xds-i" OR "cross-community access for imaging" OR "cross-enterprise image sharing" OR "cross enterprise document sharing" OR "iconnect" OR "xdw" OR "cross-enterprise document workflow" OR "xcpd" OR "cross-community patient discovery" OR "central data management subsystem" OR "clinical document architecture" OR "electronic data capture system*" OR "medical informatics applications" OR "secure sockets layer")	43.244
# 9	TS=("video file*" OR "sound file*" OR "medical files" OR "audio file*" OR "cd-rom" OR "compact disc*" OR "dvd" OR "usb" OR "cd/dvd/usb" OR "xps" OR "jpg" OR "tiff" OR "gif" OR "png" OR "mpeg*" OR "bmp" OR "wav" OR "dat" OR "txt" OR "xds*" OR "cdms" OR "nifti*" OR "adobe" OR "docx" OR "avi" OR "quicktime" OR "quick time" OR "streaming" OR "screen shot*" OR "rle" OR "run lengh encoding" OR "lzw" OR "zip" OR MWL OR "frame grabbes" OR "digitizer*" OR "univiewer" OR "universal viewer" OR "still-frame" OR "dicom-compilant")	324.005
# 10	#8 OR #9	365.734
# 11	#5 AND #10	714
# 12	#11 AND #7	66
# 13	#3 AND #4 AND #8	155
# 14	#7 OR #12 OR #13	367
# 15	#8 AND #5	487
# 16	#14 OR #15	699

# 17	#14 OR #15 Refinado por: Idiomas: (english or spanish) Período de tiempo=2000-2017	641
-------------	---	-----

1.4 PMC

#1	Search ("non-dicom" OR "non dicom" OR "non-image dicom objects" OR "non-dicom content") Sort by: PublicationDate Filters: Publication date from 2000/01/01	53
-----------	--	----

1.5 PubMed

Search	Query	found
#17	Search ("non-dicom" OR "non dicom" OR "non-image dicom objects" OR "non-dicom content") Sort by: PublicationDate Filters: Publication date from 2000/01/01	12
#16	Search #14 AND #15 Filters: Publication date from 2000/01/01	501
#15	Search (spanish[Language] OR english[Language]) Filters: Publication date from 2000/01/01	13064050
#14	Search #8 OR #9 OR #11 Filters: Publication date from 2000/01/01	555
#13	Search #8 OR #9 OR #11	628
#11	Search #9 AND #5	31
#9	Search #2 AND #6	234
#8	Search #3 AND #7	445
#7	Search #4 OR #5	280212
#6	Search "interoperability" OR "interoperable" OR "compress*" OR "migration" OR "migrate" OR "save" OR "convert" OR "conversion" OR "digitizer*" OR "solution" OR "scanned document"	876069
#5	Search ("video file*" OR "sound file*" OR "medical files" OR "audio file*" OR "cd-rom" OR "compact disc*" OR "dvd" OR "usb" OR "cd/dvd/usb" OR "xps" OR "jpg" OR "tiff" OR "giff" OR "png" OR "mpeg*" OR "bmp" OR "wav" OR "dat" OR "txt" OR "xds*" OR "cdms" OR "nifti*" OR "adobe" OR "docx" OR "avi" OR "quicktime" OR "quick time" OR "streaming" OR "screen shot*" OR "rle" OR "run length encoding" OR "lzw" OR "zip" OR MWL OR "frame grabbes" OR "digitizer*" OR "unviewer" OR "universal viewer" OR "still-frame" OR "dicom-compilant")	170503

#4	Search ("vna" OR "vendor neutral archive" OR "vendor-neutral" OR "ihe" OR "pacs neutral" OR "ftp" OR "file transfer protocol" OR "cifs" OR "common internet file system" OR "xml" OR "xdr" OR "reliable interchange" OR "xdm" OR "media interchange" OR "xca cross-community access" OR "xua" OR "cross-enterprise user authentication" OR "xds-ms" OR "medical summar*" OR "xds-sd" OR "scanned document*" OR "xds-lab" OR "xds-i" OR "cross-community access for imaging" OR "cross-enterprise image sharing" OR "cross enterprise document sharing" OR "iconnect" OR "xdw" OR "cross-enterprise document workflow" OR "xcpd" OR "cross-community patient discovery" OR "central data management subsystem" OR "clinical document architecture" OR "electronic data capture system*" OR "medical informatics applications" OR "secure sockets layer")	110598
#3	Search #1 OR #2	5679
#2	Search ("digital imaging and communications in medicine" OR "dicom" OR "dicom-3" OR "dicom*")	2146
#1	Search (("picture archiving" AND "communication system*" OR "picture archiving computerized system" OR "pacs neutral" OR "pacs connectivity" OR "ris/pacs" OR "pacs/dicom" OR "open-source pacs" OR "web-pacs")) OR ("pacs" NOT ("parallel cascade" OR "cluster sorting protein" OR "proanthocyanidin*" OR "angiogenic cells" OR "phosphofurin*" OR "air cysts" OR "cardiorespiratory sedentary" OR "calcium stimulation" OR "acinar cells" OR "pulmonary artery catheter" OR "peripheral artery catheter" OR "alcohol craving scale" OR "predicting acute compartment syndrome" OR "partial anterior circulation" OR "polycyclic aromatic compounds" OR "plasma aldosterone concentrations" OR "peak atrial contraction strain" OR "pediatric acute compartment syndrome" OR "political action committees" OR "pacs-2" OR "primary angle closure suspect" OR "pcr" OR "pacs number*" OR "pacs code*" OR "prolonged acute convulsive seizures" OR "paediatric ambulatory consulting service" OR "prevention of adult caries study" OR "proangiogenic cells" OR "angle-closure" OR "premature atrial contractions" OR "pharmaceutically active compounds" OR "physical appearance comparison scale" OR "probe approach curves" OR "partitioned acs" OR "particulate cytoplasmic" OR "activ* carbon"))	3913

1.6 IEEE xplore

1	"non-dicom" OR "non dicom" OR "non-image dicom objects" OR "non-dicom content"	7
----------	--	---

1.7 Computing Database

1#	"non-dicom" OR "non dicom" OR "non-image dicom objects" OR "non-dicom content"	128
----	--	-----

Anexo 2. Hoja de verificación de criterios de selección

A	Idioma
A1.1	<input type="checkbox"/> Inglés [->I]
A1.2	<input type="checkbox"/> Español [->I]
A2*	<input type="checkbox"/> Otro [->E]

B	Objetivo y tipo de documento
B1°	<input type="checkbox"/> Documento informativo reciente hablando sobre PACS en general orientado a / entendible por no expertos en la materia [-> reservar para intro]
B2°	<input type="checkbox"/> Documento hablando del mercado (empresas, marcas, presente/futuro) [-> reservar para intro]
B3	<input type="checkbox"/> Informa sobre el tratamiento de objetos clínicos NO-DICOM en un entorno PACS [->I]
B3.1	<input type="checkbox"/> Guía / Documento de consenso / Recomendaciones de institución / Manual [->I]
B3.2	<input type="checkbox"/> Revisión sistemática [->I]
B3.3	<input type="checkbox"/> Estudio primario comparativo [->I]
B3.4	<input type="checkbox"/> Estudio primario no comparativo [->I]
B3.5	<input type="checkbox"/> Evaluación económica [->I]
B3.6	<input type="checkbox"/> Estudio de costes en España [->I]
B4ª	<input type="checkbox"/> Descripción de experiencia en España sin análisis cuantitativo [-> reservar]
B5ª	<input type="checkbox"/> Descripción de experiencia foránea sin análisis cuantitativo [-> reservar]
B6*	<input type="checkbox"/> Otro [->E]:

C	Usuarios y entorno
C1	<input type="checkbox"/> Usuarios de imágenes médicas (profesionales clínicos como médicos, técnicos en radiología y radiodiagnóstico, enfermeros, fisioterapeutas, gestores) [->I]
C2	<input type="checkbox"/> Cualquier ámbito de la atención sanitaria, hospitalaria o no, donde sea explícita la existencia de PACS [->I]
C3*	<input type="checkbox"/> No está relacionado con PACS [->E]
C4*	<input type="checkbox"/> Otro [->E]:

D	Objeto clínico
D1	<input type="checkbox"/> Se dice explícitamente que el documento trata los objetos clínicos NO-DICOM [->I]
D2	<input type="checkbox"/> Se mencionan objetos clínicos que son (o sospechamos que son) NO-DICOM (imágenes tomadas con cámaras fotográficas, grabaciones de video, endoscopias, imágenes de anatomía patológica, imágenes de oftalmología, electrocardiograma, audio, etc.) [->I]
D3*	<input type="checkbox"/> El documento trata únicamente sobre objetos clínicos DICOM [->E]
D4*	<input type="checkbox"/> El documento no trata sobre objetos clínicos explícitamente [->E]
D5*	<input type="checkbox"/> Otro [->E]:

E	Tecnología
E1	<input type="checkbox"/> Solución tecnológica que permite la integración de objetos clínicos NO-DICOM en PACS mediante su transformación a objetos clínicos DICOM [->I]
E2	<input type="checkbox"/> Solución tecnológica que permite la integración de objetos clínicos NO-DICOM en PACS mediante métodos que no requieran la transformación a objetos DICOM (ej.: XDS) [->I]
E3	<input type="checkbox"/> Solución tecnológica que permite la integración de objetos clínicos NO-DICOM y PACS en el marco de un entorno tecnológico (sistema) superior (ej.: VNA, CLOUD, WEB BASED)) [->I]
E4*	<input type="checkbox"/> Solución tecnológica para transformar imágenes/sistemas con otros fines (ej.: educativos; impresión 3D) [->E]
E5*	<input type="checkbox"/> Otro [->E]:

F	Comparador
F1	<input type="checkbox"/> No hay comparador (estudio no comparativo) [->I]
F2	<input type="checkbox"/> El comparador es cualquier otro sistema de información para la gestión de objetos clínicos [->I]
F3	<input type="checkbox"/> El comparador es cualquier otra solución tecnológica para el tratamiento de objetos NO-DICOM [->I]
F4*	<input type="checkbox"/> Otro [->E]:

G	Medidas de resultado
G1	<input type="checkbox"/> Tiempos de demora
G2	<input type="checkbox"/> Calidad de la imagen
G3	<input type="checkbox"/> Pérdidas de imágenes
G4	<input type="checkbox"/> Errores de asociación de sujetos e información
G5	<input type="checkbox"/> Satisfacción de usuarios
G6	<input type="checkbox"/> Costes y ahorros
G7	<input type="checkbox"/> Ratio coste-efectividad incremental
G8	<input type="checkbox"/> Coste de cada alternativa
G9	<input type="checkbox"/> No se informa de ninguna de las anteriores [->E]:
G10	<input type="checkbox"/> Seguridad
G11	<input type="checkbox"/> Interoperabilidad
G12	<input type="checkbox"/> Accesibilidad
G13*	<input type="checkbox"/> Cualitativo [->reservar]
Leyenda: °:Reservar para intro º:Reservar como interesante [E]: Excluir [I]: Incluir	

Anexo 3. Hoja de extracción de datos de los estudios incluidos

DATOS GENERALES	Año	Especificar año de publicación
	Primer Autor	Especificar el primer firmante
	Título	Especificar el título
	Idioma	Especificar el idioma
	País	Especificar el país
	Localización	Especificar la localización
	Financiación del estudio	Especificar financiación
OBJETIVO Y TIPO DE DOCUMENTO	Objetivo	Especificar tipo de objetivo
	Tipo de documento	Informar sobre el tratamiento de objetos clínicos NO-DICOM en un entorno PACS
	Comparador	Especificar el tipo de comparador si el estudio es comparativo
USUARIOS Y ENTORNO	Tipo de usuario	Especificar el tipo de usuario
	Ámbito sanitario	Especificar el ámbito sanitario
	Área específica	Especialidad clínica
	Modalidad	Tipo de técnica diagnóstica
OBJETO CLÍNICO	Tipo de objeto clínico	Explicitar tipo de objeto clínico NO-DICOM
	Adquisición	Formato de adquisición del objeto clínico
	Soporte estándar	Tipo de soporte del objeto clínico
	Tipo de licencia	Tipo de licencia de software
	Almacenamiento	Explicitar formato
	Implementación	Explicitar tipo de implementación
	Compresión	Explicitar formato del objeto clínico comprimido
	Formatos	Post-procesamiento
TECNOLOGÍA	Solución tecnológica	Especificar el tipo de solución tecnológica
	Conversión	Explicitar método de transformación de objetos NO-Dicom en objetos DICOM
	Visualización	Explicitar tipo de Visualizador
	Soluciones en otro entorno tecnológico superior	Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) Vendor neutral Archive (VNA)
MEDIDAS DE RESULTADO	principales	Seleccionar la medida de resultado más destacada
	Otras	Explicitar otras medidas de resultado

Anexo 4. Asociaciones, Sociedades o Fundaciones

AAPM	American Association of Physicists in Medicine
ACR	American college of radiology
AC-SNS	Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud
AETER	Asociación Española de Técnicos de Radiología
APISCAM	Asociación de los profesionales de tecnologías de la información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid
CITL	Center for Information Technology Leadership (Harvard UNIVERSITY)
COCIR	European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry
EANM	European Association of Nuclear Medicine
EFQM	European Foundation for Quality Management
EHRA	Electronic Health Record Association
ESR	European Society of Radiology
EUSOMII	European Society of Medical Imaging Informatics
FENIN	Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria
HIMSS	Healthcare Information Systems and Management Society
NEMA	National electrical manufactures association
NIA	National Imaging Associates
OPTI	Fundación Observatorio de Prospectiva Tecnológica Industrial
RSNA	Radiological Society of North America
SEFM	Sociedad Española Física Médica
SEGECA	Sección de Gestión de Calidad de la SERAM
SEIS	Sociedad Española Informática de la Salud
SEMNM	Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular
SERAM	Sociedad Española de Radiología Médica
SEUS	Sociedad Española de Ultrasonidos
SIIM	Society for Imaging Informatics in Medicine

Anexo 5. Tipo de modalidades por especialidad

ESPECIALIDADES	MODALIDADES
Anestesiología	Rayos X, Anestesia, Informes de mantenimiento de registros
Cardiología	CVMR, CVCT, Cath, CVUS, CVECG / Holter / Tensión / Ritmo cardíaco
Cirugía	Informes de radiografías, endoscopios y cirugía
Cirugía Oral	Radiografías dentales, informes médicos
Dermatología	Fotos, Informes dermatológicos
Endocrinología	SPECT / CT, PET / CT, Reportes médicos, Archivos de dictado de voz
Gastroenterología	Radiografía de Bario, CT, NM, Endoscopios, Ecografías, Informes, Archivos de Dictado de Voz
Hematología	Informes Hematológicos, archivos de dictado de voz
Medicina de la UCI	rayos X, Informes de diagrama de flujo CIS de
Medicina Familiar	Notas e informes del médico
Medicina nuclear	Estados Unidos, informes médicos, archivos de dictado de voz
Nefrología	Angiografía de EE. UU. y RMN, Reporta Voz
Neumología	CT Gamma, SPECT, PET, Informes, Archivos de dictado de voz
Neurología	Gammagrafías renales, SPECT/TC, PET/TC, informes médicos, Gramma renal, Voz
Obstetricia	Radiografía, TC, US, Reportes, Archivos de Dictado de Voz, Tiras Fetales, Reportes
Oftalmología	Imágenes láser de oftalmología, informes médicos, archivos de dictado de voz
Oncología	FDG-PET, TAC, radiografía, planes de tratamiento, densitometría, informes biográficos
Patología	Patología digital y escaneada, informes de patología, archivos de dictado de voz
Pediatría	VCUG nuclear, DMSA Escaneos, Informes, Archivos de Dictado de Voz
Radiología	MR, CT, XR, US, NM, Reportes de Radiología, Archivos de Dictado de Voz
Rehabilitación	Informes de laboratorio del cerebro, archivos de dictado de voz
Reumatología	US, MRI, Reportes de Reumatología, Archivos de Dictado de Voz

ESPECIALIDADES	MODALIDADES
Urgencias	Radiografía, CT, ECG, ECG, informes de triaje
Urología	MR, XR, Informes de fluoroscopia digital, Archivos de dictado de voz

