

Más allá de las hojas de cálculo: creando flujos para la definición, validación e interoperabilidad de variables clínicas

Beyond spreadsheets: creating workflows for the definition, validation, and interoperability of clinical variables

Andrea Vázquez-Ingelmo

Grupo de investigación
GRIAL, Departamento de
Informática y Automática
Universidad de Salamanca
Salamanca, España
andreavazquez@usal.es

Islem Román Nieto-Campo

Grupo de investigación GRIAL
Universidad de Salamanca
Salamanca, España
islemr@usal.es

Alicia García-Holgado

Grupo de investigación GRIAL,
Departamento de Informática y
Automática
Universidad de Salamanca
Salamanca, España
aliciagh@usal.es

**Francisco José García
Peñalvo**

Grupo de investigación
GRIAL, Departamento de
Informática y Automática
Universidad de Salamanca
Salamanca, España
fgarcia@usal.es

Antonio Sánchez-Puente

Departamento de Cardiología,
Hospital Universitario de
Salamanca, SACyL, IBSAL,
Facultad de Medicina
(Universidad de Salamanca),
CIBERCV (ISCiii)
Salamanca, España

sanchezpu@saludcastillayleon.es

Pedro L. Sánchez

Departamento de Cardiología,
Hospital Universitario de
Salamanca, SACyL, IBSAL,
Facultad de Medicina
(Universidad de Salamanca),
CIBERCV (ISCiii)
Salamanca, España

plsanchez@saludcastillayleon.es

Recibido: 12.11.2025 | Aceptado: 05.12.2025

Palabras Clave

Gestión de datos
Variables clínicas
Flujo de interacción
Hojas de cálculo
Diseño centrado en el usuario

Resumen

Las hojas de cálculo siguen siendo el estándar para definir y recoger variables clínicas, pero su flexibilidad las vuelve frágiles y propensas a errores. Presentamos un rediseño centrado en la persona del flujo de definición de variables dentro de una plataforma que integra datos clínicos estructurados e imágenes médicas. La propuesta sustituye la creación manual del esquema en procesadores de hojas de cálculo por un editor web interactivo y la generación automática de plantillas validadas a partir del esquema interno de la plataforma, reduciendo la carga cognitiva y previniendo errores de formato y semántica, con retroalimentación accionable en la carga. El flujo BPMN actualizado conecta el modelado de variables con una entrada de datos guiada y validaciones, cumpliendo heurísticas clave como visibilidad del estado, prevención y recuperación de errores. Entre las limitaciones persiste la entrada de datos fuera de línea; como trabajo futuro se plantean estudios de usabilidad, interoperabilidad semántica y asistencia con inteligencia artificial para sugerir variables.

Keywords

Data management
Clinical variables
Interaction flow
Spreadsheets
User centered design

Abstract

Spreadsheets are still the default for defining and collecting clinical variables, but their flexibility makes them fragile and error-prone. We present a user-centered redesign of the variable-definition workflow inside a platform that manages structured clinical data alongside medical images. The proposal replaces manual, spreadsheet-based schema creation with an interactive web editor and automatically generated, validated spreadsheet templates derived from the platform's internal schema. This shift reduces cognitive load, prevents common formatting and semantic errors, and offers immediate, actionable feedback during data

upload. The updated BPMN workflow connects variable modeling with guided data entry and validation, addressing key usability heuristics such as system status visibility, error prevention, and recovery. Remaining limitations (continued offline data entry) and future directions include usability studies, semantic interoperability, and artificial intelligence-assisted variable suggestions.

1. Introducción

En la investigación médica y en los flujos de trabajo clínicos, las hojas de cálculo siguen siendo la herramienta predominante para definir, gestionar e intercambiar datos estructurados debido a su accesibilidad y flexibilidad (Iyengar et al., 2019). No obstante, esas mismas virtudes traen consigo desafíos importantes para la calidad de los datos, su trazabilidad y la interoperabilidad entre equipos y sistemas. Diversos estudios han mostrado que las hojas de cálculo empleadas en entornos sanitarios reales contienen errores críticos con elevada frecuencia: las tasas medias de error por celda superaban el 13 % (Dobell et al., 2018). Estos fallos se asocian con diseños estructurales deficientes, prácticas de uso inconsistentes y la ausencia de mecanismos de validación incorporados.

Nuestras previas experiencias en el desarrollo de plataformas que combinan datos clínicos estructurados e imágenes médicas han puesto de relieve las limitaciones de los flujos impulsados por hojas de cálculo (García-Peñalvo et al., 2021, 2024). Definir variables a partir de plantillas exige a los usuarios atravesar un proceso complejo y multietapa: codificar manualmente metadatos en varias hojas, respetar convenciones estrictas de nomenclatura y tipado, y alinear definiciones entre niveles de paciente, estudio y fichero. El resultado es una tarea costosa y propensa a errores, particularmente para perfiles no técnicos; problemas como identificadores reservados o mal formateados, nombres de variables inconsistentes o formatos incorrectos de fechas y valores suelen desembocar en cargas fallidas y ciclos de corrección que interrumpen el trabajo investigador.

Más allá del esfuerzo, existen carencias de interacción que agravan el problema. Aun contando con plantillas y documentación, las hojas de cálculo carecen de guía interactiva, apoyo contextual y retroalimentación en tiempo real; en la práctica, la responsabilidad de garantizar la integridad de los datos recae en los clínicos e investigadores, cuya pericia rara vez está en la modelización y validación de datos. Esta situación se traduce en barreras de incorporación, dependencia de conocimiento tácito y dificultad para mantener la coherencia semántica a lo largo del tiempo.

Como antecedente directo de este trabajo, desarrollamos CARTIER-IA, una plataforma integrada para gestionar

conjuntamente datos clínicos estructurados e imágenes médicas en proyectos colaborativos entre instituciones (García-Peñalvo et al., 2021). Con ella habilitamos la definición de variables en tres niveles (paciente, estudio y fichero) y mecanismos de validación automática y seudonimización para mejorar la calidad y la seguridad de los datos. Sin embargo, la definición del esquema se apoyaba en plantillas de Excel: por cada tabla del proyecto había que crear una hoja cuyo nombre coincidiera exactamente con el de la tabla y codificar los metadatos de cada variable en un esquema multicolumna (cabeceras SV0...SV6 para nombre, tipo, valores permitidos, unidades, etc.). Estas convenciones estrictas y poco autoexplicativas, junto con la falta de guía en contexto o vista previa dentro de la propia plataforma, elevaban la probabilidad de error (identificadores inválidos, tipos incorrectos, incoherencias) y complicaban la evolución de los esquemas en estudios multicéntricos o longitudinales, donde las definiciones cambian con frecuencia.

Este trabajo presenta una propuesta que replantea la definición de variables como parte de una plataforma reforzada para gestión de datos e imágenes. La solución sitúa la interacción centrada en la persona en el núcleo del proceso y guía paso a paso la creación, validación y aplicación de variables estructuradas, integrando conocimiento de dominio y reglas de validación directamente en el flujo. Con ello se busca mejorar la calidad de los datos, facilitar el onboarding y favorecer la colaboración entre perfiles técnicos y clínicos, reduciendo la dependencia de manipulaciones manuales en hojas de cálculo.

En síntesis, partimos de un contexto donde la ubicuidad de las hojas de cálculo convive con tasas elevadas de error, sobrecarga cognitiva y falta de trazabilidad. Frente a ello, proponemos un rediseño que desplaza la complejidad desde el usuario hacia la plataforma, proporciona validaciones tempranas y hace visibles los estados y consecuencias de las acciones. Esta orientación pretende no solo disminuir fallos y retrabajo, sino también sentar las bases para prácticas más sostenibles y reproducibles en la definición de variables clínicas.

El resto del artículo se organiza así: en la sección 2 se revisa el estado del arte y la experiencia previa con la plataforma CARTIER-IA; la sección 3 analiza en detalle los problemas

detectados (rigidez de plantillas, falta de retroalimentación, accesibilidad y escalabilidad); la sección 4 presenta la propuesta de rediseño y sus principios, incluyendo modelado visual asistido y validación en tiempo real; la sección 5 describe la implementación y resultados preliminares, con generación automática de plantillas, carga validada y trazabilidad; la sección 6 discute los hallazgos en relación con heurísticas de usabilidad y abre líneas de extensión como versionado e interoperabilidad semántica; finalmente, la sección 7 resume las conclusiones y plantea las líneas futuras de investigación.

2. Antecedentes

La definición de variables estructuradas es un pilar de la gestión de datos clínicos porque determina la validez de la investigación, la interoperabilidad entre sistemas y la calidad de los análisis. Tradicionalmente, este modelado se ha sustentado en diccionarios de datos en hojas de cálculo o en formularios electrónicos relativamente rígidos.

Ambos enfoques requieren pericia técnica para especificar campos, tipos y restricciones, y suelen ser frágiles ante cambios del esquema. En entornos clínicos reales, donde los protocolos evolucionan, los equipos son multidisciplinarios y los plazos son ajustados, esta fragilidad se traduce en iteraciones costosas, errores de formato y cargas de control de calidad que recaen sobre perfiles cuyo foco principal no es la modelización de datos. La necesidad es doble: flexibilizar la iteración del modelo y proporcionar más guía y retroalimentación al usuario durante el diseño.

2.1 Plataformas de captura electrónica de datos (EDC): avances y límites

Las plataformas EDC han democratizado la recogida de datos clínicos al ofrecer validaciones, trazabilidad y flujos reproducibles. REDCap, por ejemplo, permite definir campos desde una interfaz web o mediante la carga de un diccionario en hoja de cálculo (Harris et al., 2009). Sin embargo, cuando un proyecto pasa a producción, el control de cambios del esquema se restringe, lo que dificulta las iteraciones frecuentes típicas de los estudios reales. Además, suelen faltar funciones de interacción avanzadas orientadas al diseño colaborativo, como retroalimentación contextual, coedición en tiempo real o asistencia durante la configuración de validaciones.

OpenClinica y Castor ilustran enfoques complementarios (plantillas Excel en el primer caso y construcción “arrastrar y soltar” en el segundo), pero persisten retos transversales: escalabilidad del modelo cuando crece el número de variables, costes de licencia o de integración, y fricciones al interoperar con repositorios de terceros, especialmente si el estudio combina datos clínicos con imagen médica. En

síntesis, estas herramientas han ampliado el acceso, pero siguen tensionando tres aspectos clave: (i) iteración rápida del modelo, (ii) colaboración multiinstitucional y (iii) guía al usuario durante el diseño.

2.2 Gestión de imagen médica: alcance y carencias

En el ámbito de la imagen médica, XNAT es la referencia para almacenar, gestionar y compartir estudios DICOM, incluyendo la extensión de metadatos (Herrick et al., 2016). No obstante, su despliegue y mantenimiento exigen una alta cualificación técnica y su cobertura de “variables clínicas generales” es limitada frente a las EDC. Esta asimetría se vuelve crítica cuando el objetivo es alinear, dentro de un mismo flujo operativo, variables clínicas y datos de imagen con garantías de consistencia, trazabilidad y validación.

2.3. Experiencia previa: CARTIER-IA y el uso de plantillas

Para abordar parte de esta brecha, desarrollamos CARTIER-IA, una plataforma que integra datos estructurados e imagen médica (García-Peñalvo et al., 2021). El sistema permitió definir variables en distintos niveles (paciente, estudio y fichero), incorporar mecanismos de validación y seudonimización, y vincular las variables a estudios DICOM. El flujo de configuración se basaba en plantillas Excel con convenciones estrictas (por ejemplo, hojas por tabla y columnas SV0...SV6 para codificar nombre, tipo y atributos), lo que resultaba eficaz para equipos técnicos pero poco tolerante a errores y con barreras de entrada para usuarios no expertos.

En la práctica, los fallos más frecuentes (nombres de hoja imprecisos, tipos mal codificados, dominios de valores inconsistentes) provocaban rechazos de carga y ciclos de corrección manual. A ello se sumaba la ausencia de versionado y reutilización de esquemas entre proyectos, especialmente problemática en contextos longitudinales o multicentro. Aunque CARTIER-IA demostró el valor de unificar datos estructurados e imagen, también evidenció que un flujo centrado en plantillas no resuelve por sí solo las necesidades de iteración ágil, asistencia al usuario y colaboración en tiempo real.

El estado actual muestra dos fortalezas y un cuello de botella. Por un lado, las EDC han profesionalizado la captura clínica y XNAT ha consolidado la gestión de imagen; por otro, la combinación de ambos mundos, con iteración rápida del modelo, validaciones asistidas y alineamiento clínico-imagen en un único flujo, sigue siendo un desafío. Nuestra experiencia con CARTIER-IA confirma la oportunidad de avanzar hacia herramientas que mantengan la robustez de las plataformas existentes pero añadan: (i) edición estructural

modularidad y el versionado semántico de formularios permiten construir rápidamente nuevas bases de datos a partir de componentes existentes.

Desde el punto de vista técnico, la fragilidad del formato también afectaba al flujo de validación y carga. Las rutinas de procesamiento debían comprobar múltiples condiciones para garantizar la coherencia entre hojas, tipos y relaciones, lo que aumentaba la complejidad del código y el riesgo de errores silenciosos. En algunos casos, pequeños cambios en la codificación (por ejemplo, el uso de comas o puntos en campos numéricos, o el formato regional de fechas) provocaban inconsistencias no detectadas hasta la fase de análisis.

Finalmente, el modelo de plantillas condicionaba la curva de aprendizaje de los usuarios. Aunque Excel es familiar para la mayoría de los profesionales clínicos, el uso de convenciones abstractas como "SV0" o "SV5" resultaba poco intuitivo y requería una documentación exhaustiva para evitar malentendidos. En las evaluaciones realizadas (Vázquez-Ingelmo et al., 2021), se observó que persistían dudas sobre el significado de las columnas, las reglas de nomenclatura y las restricciones de valores. Este problema de transparencia semántica se tradujo en una potencial sobrecarga cognitiva significativa, especialmente para usuarios sin experiencia en modelado de datos o bases de datos relacionales.

En resumen, el uso de plantillas estructuradas permitió un avance rápido en la etapa inicial de desarrollo, pero su rigidez y falta de asistencia interactiva limitaron la evolución del sistema. La manipulación directa de las plantillas sin un editor visual guiado ni validaciones inmediatas generó un cuello de botella tanto en la creación de nuevos modelos como en la extensión de los existentes. Esta debilidad constituye uno de los principales impulsores del rediseño propuesto en este trabajo, orientado hacia un modelado estructural asistido y dinámico, con control de versiones, validaciones en tiempo real y soporte para colaboración multiusuario.

3.2 Falta de interacción, retroalimentación y visibilidad de las tareas

La evaluación de CARTIER-IA evidenció un desajuste entre la solidez del sistema y el acompañamiento que recibe el usuario durante el modelado, la carga y la validación. Aunque el sistema ejecuta comprobaciones internas de consistencia y tipos, la interfaz ofrece poca retroalimentación inmediata: los procesos se perciben como opacos y, ante un error, el mensaje resultante es a menudo genérico y poco localizado. Esto dificulta identificar qué variable, hoja o regla debe corregirse y alarga las iteraciones.

Asimismo, se observó escasa visibilidad del progreso en operaciones costosas (p. ej., carga masiva de ficheros DICOM), lo que genera incertidumbre sobre si la tarea avanza o ha concluido. La validación en bloque, sin resultados parciales, incrementa el coste de corrección: un detalle menor puede invalidar la carga completa. Finalmente, la ayuda contextual es limitada, por lo que los usuarios deben salir del flujo para consultar documentación externa, con la consiguiente pérdida de continuidad.

Estos problemas no cuestionan la capacidad técnica del sistema, pero sí señalan oportunidades de mejora en la experiencia de uso. En concreto: (i) mensajes explicativos y localizados de validación, (ii) indicadores de progreso y confirmaciones visuales, (iii) validaciones incrementales con resultados parciales y (iv) un historial de actividades que facilite trazabilidad y recuperación. En conjunto, estos elementos permitirían mantener la robustez actual, a la vez que refuerzan la transparencia, el control percibido y la eficacia en equipos multicentro.

3.3 Accesibilidad y escalabilidad para usuarios no técnicos

Un aspecto recurrente en el uso de CARTIER-IA fue la brecha entre la potencia técnica del sistema y la accesibilidad percibida por los usuarios no especializados. Aunque la plataforma fue concebida para reducir la dependencia de conocimientos de programación y ofrecer una vía directa para estructurar y validar datos clínicos, en la práctica muchos de sus procesos seguían requiriendo cierto grado de comprensión técnica, especialmente en las fases de configuración inicial y mantenimiento de proyectos.

Las convenciones empleadas en las plantillas (como la codificación de tipos mediante valores numéricos o el uso de etiquetas genéricas) dificultaban la interpretación por parte de perfiles clínicos o de investigación sin experiencia en bases de datos. Este esfuerzo cognitivo añadía una capa de complejidad innecesaria en un entorno donde el foco debía centrarse en la calidad del dato y no en los detalles del formato.

Además, el flujo de trabajo resultaba poco escalable cuando intervenían varios centros o equipos. Cada investigador debía mantener su propia copia de las plantillas, lo que generaba divergencias entre versiones y aumentaba el riesgo de inconsistencias. No existía un control centralizado de esquemas ni mecanismos de bloqueo o fusión de cambios, por lo que la coordinación requería comunicación manual fuera del sistema.

En conjunto, estos factores revelan que, aunque CARTIER-IA demostró ser una solución sólida para integrar datos estructurados e imagen médica, su diseño todavía reflejaba una orientación más técnica que orientada al usuario final. Las limitaciones de accesibilidad, colaboración y escalabilidad no anulaban su potencial, pero sí marcaban el camino hacia un nuevo modelo de interacción más flexible, guiado y distribuido. De ahí surge la necesidad de evolucionar hacia una arquitectura centrada en la experiencia del usuario, con soporte para edición visual y control de versiones, elementos que se abordan en la siguiente sección.

4. Propuesta de rediseño y principios del nuevo sistema

La nueva propuesta busca mantener la robustez del *backend* y la compatibilidad con los estándares clínicos, pero incorporando una capa de interacción que facilite la definición, validación y mantenimiento de los modelos de datos sin depender de plantillas rígidas ni conocimientos técnicos avanzados.

El proceso reestructurado se ilustra en la Figura 2. En comparación con la versión anterior (Figura 1), el nuevo flujo de trabajo elimina la necesidad de que los usuarios codifiquen metadatos manualmente o alineen múltiples hojas. En su lugar, la creación de tablas y la definición de variables se integran de forma fluida en la plataforma, seguida de una descarga guiada de la plantilla de datos adecuada.

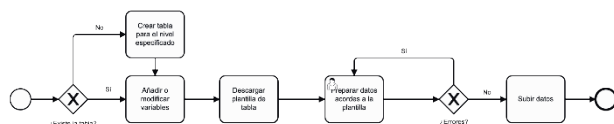


Figura 2. Flujo de trabajo BPMN actualizado para la carga de datos estructurados mediante el nuevo editor de variables y plantillas validadas.

4.1 Arquitectura interactiva y modelado visual asistido

El nuevo sistema sustituye el flujo basado en plantillas por una arquitectura de modelado visual, en la que el usuario define entidades y atributos directamente desde una interfaz web interactiva. Cada variable se representa como un objeto editable con propiedades asociadas (nombre, tipo, unidades, dominio de valores, restricciones) y con una vista previa inmediata del resultado en el esquema.

Este enfoque reduce la dependencia de formatos externos (como Excel) y evita errores de sintaxis o nomenclatura, ya que las opciones disponibles se adaptan dinámicamente al

tipo de dato seleccionado. Además, la interfaz incorpora asistentes contextuales y guías progresivas, que acompañan al usuario en la creación de cada componente, destacando dependencias o incoherencias en tiempo real.

En términos técnicos, el sistema adopta una arquitectura modular basada en microservicios, lo que permite que las operaciones de validación, almacenamiento y exportación se ejecuten de forma independiente y escalable. Esta estructura favorece la extensión futura del sistema, por ejemplo, integrando módulos de inteligencia artificial para sugerir esquemas a partir de conjuntos de datos previos o para detectar redundancias semánticas entre variables.

4.2 Validación en tiempo real y retroalimentación

Uno de los pilares del rediseño es la introducción de validaciones dinámicas que operan de forma continua mientras el usuario edita el modelo. En lugar de una validación final y bloqueante, cada campo se verifica al momento, mostrando advertencias localizadas y mensajes interpretables (por ejemplo, "El tipo de dato no coincide con el dominio definido" o "El valor por defecto no pertenece a la lista permitida").

El sistema incorpora un motor de reglas parametrizable que combina validaciones sintácticas, lógicas y de coherencia intertabla. Esto no solo reduce errores en la carga de datos, sino que también ofrece una retroalimentación pedagógica que guía al usuario en la corrección.

Asimismo, las operaciones largas, como la carga de grandes volúmenes de datos o la sincronización con repositorios DICOM, se acompañan de indicadores de progreso, registros de eventos y confirmaciones visuales, lo que incrementa la transparencia y el control percibido. En caso de error, el sistema proporciona un informe descargable con la descripción y localización exacta de cada incidencia, facilitando la depuración sin romper el flujo de trabajo.

5. Implementación y resultados preliminares

El rediseño de la plataforma se ha materializado en una nueva capa de gestión de variables desarrollada con Django, cuyo objetivo es transformar el flujo tradicional de modelado y validación basado en plantillas estáticas en un proceso asistido, guiado e interactivo.

El rediseño de la plataforma no se realizó de manera aislada. Desde las primeras etapas, el desarrollo estuvo guiado tanto por la colaboración continua con el equipo médico que impulsó el proyecto como por la experiencia acumulada durante el uso y la evolución de las versiones previas de CARTIER-IA.

Las reuniones con el equipo clínico permitieron identificar los problemas del flujo basado en hojas de cálculo y las dificultades reales al definir variables o validar datos. A ello se sumó el conocimiento obtenido tras años de uso de CARTIER-IA, donde ya se habían detectado errores recurrentes, puntos de fricción y necesidades no cubiertas.

La combinación de la retroalimentación directa y de la experiencia previa con la plataforma orientó el rediseño hacia un proceso más sencillo, guiado y alineado con la forma de trabajar del personal clínico, asegurando que las decisiones de diseño respondieran a problemas reales.

Esta implementación constituye el núcleo funcional del nuevo sistema: permite definir variables estructuradas, generar automáticamente plantillas Excel con validaciones embebidas y resolver los errores de carga desde la propia aplicación, sin depender de herramientas externas. El enfoque combina tres principios clave:

1. Definición centralizada de variables y restricciones, que garantiza coherencia semántica entre proyectos.
2. Validación temprana en el punto de entrada, a través de reglas automáticas aplicadas en las plantillas generadas.
3. Resolución asistida de errores, que permite corregir incidencias parcial o completamente sin abandonar la interfaz web.

5.1 Definición estructurada de variables

El nuevo flujo comienza con la creación de variables desde la interfaz web (Figura 3). Cada variable se define a través de un formulario que incluye campos para su nombre, nivel jerárquico (paciente, estudio o serie), tipo de variable (categórica, binaria, numérica), unidades y restricciones asociadas.

En el caso de variables categóricas, el sistema permite registrar los valores válidos mediante una interfaz interactiva ("Hombre", "Mujer", "N/D", etc.), evitando la necesidad de introducir esta información manualmente en una hoja de cálculo.

De forma análoga, para las variables numéricas, el sistema ofrece la posibilidad de establecer rangos de valores permitidos (por ejemplo, entre 0 y 150 para la edad, o entre 35 y 42 para la temperatura corporal). Estos límites actúan como restricciones dinámicas tanto en la plantilla generada como en la fase de validación de carga: si un valor introducido excede el rango definido, el sistema emite una advertencia inmediata y explica el motivo del rechazo.

Además, el rango puede complementarse con unidades de medida normalizadas (por ejemplo, mmHg, kg, °C), lo que asegura la consistencia semántica y facilita la interoperabilidad entre proyectos. En conjunto, ambos mecanismos trasladan al propio sistema la responsabilidad del control de calidad, reduciendo errores de entrada y homogeneizando la estructura de los datos desde el momento de su creación, convirtiendo las decisiones de modelado en metadatos persistentes, reutilizables en distintos proyectos, y elimina la ambigüedad propia de los esquemas codificados en columnas abstractas.

Las reglas definidas se almacenan en una base de datos relacional y se aplican automáticamente cuando se generan las plantillas de carga o se validan nuevos registros.

Figura 3. Interfaz de creación de variables con definición de nivel, tipo y valores permitidos.

5.2 Generación automática de plantillas con validación embebida

Una vez definidas las variables, el sistema genera una plantilla Excel personalizada que incluye las validaciones establecidas en el nivel anterior (Figura 4). Cada columna corresponde a una variable declarada y, para aquellas de tipo categórico o restringido, se crea una lista de selección con los valores permitidos.

Este mecanismo utiliza la validación nativa de Excel para reforzar la calidad del dato desde el punto de entrada: si el usuario intenta introducir un valor fuera de la lista, el sistema muestra un mensaje explicativo, evitando así la inserción de valores inconsistentes.

Además, las plantillas incluyen metadatos ocultos que vinculan cada hoja con su nivel jerárquico (paciente, estudio o serie) y con la versión del modelo de datos, lo que permite detectar discrepancias en la importación y asegurar la trazabilidad de cada variable.



Figura 4. Validación contextual en Excel generada automáticamente a partir de las restricciones definidas en el sistema.

5.3 Carga y validación

La carga de datos estructurados se realiza íntegramente dentro de la aplicación web (Figura 5). El usuario selecciona el archivo Excel generado y el sistema ejecuta de forma automática una validación estructural y de contenido, que incluye:

- Verificación de identificadores obligatorios y niveles jerárquicos.
- Correspondencia exacta entre las variables declaradas y las columnas presentes.
- Comprobación de tipos, dominios y restricciones de valor.
- Detección de valores ausentes o duplicados.
- Incongruencia con datos existentes.

Los resultados de esta validación se muestran de manera visual e interpretativa. Los errores se agrupan por tipo y nivel (por ejemplo, 4 errores a nivel de Paciente, 0 a nivel de Estudio, 0 a nivel de Serie) y se acompañan de mensajes en lenguaje natural que explican el problema y las posibles acciones.



Figura 5. Interfaz de carga de datos con validación automática y registro de cargas recientes.

Una de las innovaciones más relevantes del nuevo flujo es la posibilidad de resolver errores directamente desde la aplicación, sin necesidad de editar la hoja de cálculo manualmente (Figura 5). Tras la validación, el sistema presenta un panel de revisión donde el usuario puede:

- Ignorar o excluir columnas con errores, continuando con la carga parcial de los datos válidos.
- Agregar nuevas variables si se detectan columnas no declaradas (por ejemplo, "Diabetes") y desea incorporarlas al modelo.
- Reintentar la carga tras corregir la plantilla.

De esta forma, el flujo de trabajo se mantiene dentro del entorno, reduciendo drásticamente las interrupciones y la dependencia de soporte técnico.

5.4 Historial de validaciones y trazabilidad del proceso

Todas las operaciones de carga quedan registradas en un historial de validaciones (Figura 7), donde se detallan la fecha, el usuario, el estado final y el número de errores detectados. Cada entrada permite acceder al informe completo sin necesidad de volver a subir la plantilla.

Este registro garantiza la trazabilidad completa del proceso y facilita la auditoría de las acciones realizadas sobre cada conjunto de datos.

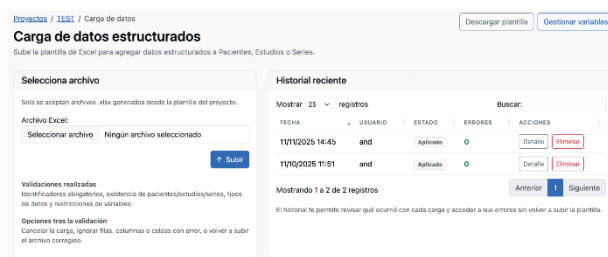


Figura 7. Historial de validaciones con registro de estado, usuario y número de errores.

6. Discusión

El rediseño propuesto aborda directamente varios de los problemas de usabilidad y flujo de trabajo identificados durante la evaluación heurística de la versión original de CARTIER-IA (Vázquez-Ingelmo et al., 2021). Al integrar la definición de variables en una interfaz web guiada y automatizar la generación de plantillas validadas, el sistema traslada la complejidad desde el usuario final hacia la lógica interna de la plataforma, donde puede ser controlada, auditada y evolucionada con mayor seguridad.

El proceso de rediseño también se vio reforzado por la experiencia de uso de versiones previas de CARTIER-IA y por el intercambio continuo con el equipo médico involucrado en el proyecto, lo que permitió ajustar la solución a problemas y patrones de trabajo observados en la práctica.

Este enfoque mejora la conformidad con múltiples heurísticas de Nielsen (Nielsen, 1992), especialmente las siguientes:

- **HR1 (Visibilidad del estado del sistema):** los usuarios reciben retroalimentación visual inmediata durante la creación de variables y pueden descargar plantillas con la garantía de que coinciden con el esquema interno del proyecto.
- **HR5 (Prevención de errores):** las validaciones se aplican tanto en la interfaz como en los archivos Excel generados, reduciendo la posibilidad de errores de introducción o de interpretación.
- **HR6 (Reconocimiento mejor que recuerdo):** el diseño minimiza la necesidad de memorizar códigos o convenciones estructurales, mostrando las opciones de configuración de forma contextual.
- **HR9 (Ayuda al reconocimiento, diagnóstico y recuperación de errores):** los errores de plantilla se previenen por construcción, y las futuras versiones podrán incorporar retroalimentación integrada durante la carga de datos.
- **HR10 (Ayuda y documentación):** los elementos visuales y la propia estructura de la interfaz reducen la necesidad de consultar documentación externa, simplificando la incorporación de nuevos usuarios.

Más allá de estas heurísticas, los beneficios se extienden a la experiencia general de uso. Al alinear el modelado de variables con flujos de trabajo intuitivos, el rediseño reduce el tiempo de aprendizaje, disminuye la carga de soporte técnico y facilita la colaboración entre perfiles técnicos y clínicos. Además, la separación clara de responsabilidades, donde los expertos de dominio definen las variables y el sistema garantiza la estructura, representa un modelo más sostenible y escalable para la gestión de datos estructurados en investigación médica.

En términos de extensibilidad, la nueva arquitectura abre oportunidades adicionales. Por ejemplo, las variables podrían anotarse con etiquetas semánticas como *SNOMED* (Spackman et al., 1997) o *LOINC* (McDonald et al., 2003) para favorecer la interoperabilidad con otros sistemas. También podría integrarse un mecanismo de versionado que registre los cambios en las definiciones a lo largo del tiempo, o un

repositorio central de conjuntos reutilizables de variables que facilite la armonización entre proyectos.

De manera complementaria, el cambio hacia un modelado guiado desde la plataforma sienta las bases para incorporar funcionalidades avanzadas como la creación de variables asistida por inteligencia artificial. Analizando esquemas previamente definidos o patrones de datos, el sistema podría recomendar variables, detectar redundancias o sugerir estrategias de codificación óptimas para los análisis posteriores.

Otro de los beneficios destacados del nuevo sistema es la posibilidad de reutilizar definiciones de variables entre proyectos. Las variables definidas en un contexto pueden clonarse o importarse fácilmente a otro, reduciendo la redundancia y acelerando la configuración de nuevos estudios. Esto resulta especialmente útil en entornos multicéntricos o longitudinales, donde la coherencia de las definiciones es esencial.

Finalmente, las variables pueden agruparse en categorías o dominios semánticos (por ejemplo, demografía, comorbilidades, características de imagen), lo que ayuda a organizar esquemas extensos de forma más efectiva y comprensible.

No obstante, persisten algunas limitaciones. Aunque el rediseño simplifica la definición y validación, el sistema sigue dependiendo de la introducción de datos mediante hojas de cálculo, lo que conlleva ciertos riesgos: el usuario aún puede modificar accidentalmente encabezados, alterar codificaciones o perder reglas de validación si utiliza herramientas no compatibles. Además, la plantilla continúa desconectada de la lógica interna durante la fase de entrada de datos, sin ofrecer orientación en tiempo real ni edición colaborativa.

En cuanto a la evaluación, la ausencia de estudios formales con usuarios en esta fase responde a una decisión deliberada. Antes de realizar una validación empírica, era necesario estabilizar la nueva arquitectura y comprobar que los cambios propuestos resolvían los principales puntos de fricción detectados en el sistema previo. El trabajo actual proporciona esa base técnica y conceptual, preparando el camino para estudios de usabilidad más completos en etapas posteriores.

Aun así, el trabajo representa una transición clara de una visión centrada en la herramienta a una centrada en el usuario, redefiniendo el modelado de datos estructurados como un proceso cooperativo, comprensible e iterativo. Esta

evolución sienta un precedente para futuras versiones de este sistema y para otras plataformas de investigación clínica que busquen infraestructuras más accesibles, robustas e inteligentes.

7. Conclusiones y trabajos futuros

Este trabajo presenta un rediseño centrado en el usuario del flujo de definición de variables en entornos clínicos, una plataforma que integra la gestión de datos estructurados y de imágenes médicas para la investigación clínica.

La nueva solución sustituye el proceso tradicional propenso a errores y basado en hojas de cálculo por una interfaz web interactiva que permite definir, categorizar y reutilizar variables de manera más sencilla y fiable.

En paralelo, el sistema genera automáticamente plantillas de entrada de datos validadas, reduciendo errores de formato y asegurando el cumplimiento de las restricciones semánticas definidas en el modelo.

El flujo de trabajo actualizado y la nueva interfaz abordan directamente los principales problemas de usabilidad identificados en evaluaciones previas, especialmente aquellos relacionados con la prevención de errores, la retroalimentación al usuario y la documentación contextual.

Al incorporar conocimiento de dominio y reglas de validación tanto en la interfaz como en las plantillas generadas, el sistema disminuye la carga cognitiva y mejora la accesibilidad para profesionales clínicos y colaboradores sin perfil técnico.

De cara al futuro, el trabajo seguirá dos líneas principales. Primero, la realización de pruebas de usabilidad, mediante

nuevos estudios que combinen análisis heurísticos y evaluaciones centradas en el usuario para medir cuantitativamente la eficiencia, precisión y satisfacción comparadas con el flujo original. Segundo, integración de herramientas de inteligencia artificial asistida, capaces de sugerir nombres, tipos y restricciones de variables a partir de esquemas previos o descripciones textuales de estudios. Estas funcionalidades buscan agilizar la configuración inicial de proyectos y promover la reutilización de patrones validados entre investigaciones.

Agradecimientos

Esta investigación fue financiada parcialmente por el Ministerio de Ciencia e Innovación de España a través del proyecto AVISIA, número de referencia PID2020-118345RB-I00. Este trabajo también fue apoyado por ayudas competitivas comunitarias (GRS 2033/A/19, GRS 2030/A/19, GRS 2031/A/19, GRS 2032/A/19) del SACYL, Junta de Castilla y León; por ayudas competitivas nacionales (PI14/00695, PIE14/00066, PI17/00145, DTS19/00098, PI19/00658, PI19/00656, PI21/00369) del Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación de España, cofinanciadas por FEDER/FSE, "Una manera de hacer Europa"; y por el CIBERCV (CB16/11/00374) del Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación de España.

Declaración sobre el uso de IA generativa

Durante la preparación de este trabajo, los autores utilizaron ChatGPT y Grammarly para: revisión gramatical y ortográfica, parafraseo y reformulación de textos. Tras utilizar estas herramientas/servicios, los autores revisaron y editaron el contenido según fue necesario y asumen la plena responsabilidad del contenido de la publicación.

Referencias

- Dobell, E., Herold, S., & Buckley, J. (2018). Spreadsheet error types and their prevalence in a healthcare context. *Journal of Organizational and End User Computing*, 30, 20–42.
- García-Peñalvo, F. J., Vázquez-Ingelmo, A., García-Holgado, A., Sampedro-Gómez, J., Sánchez-Puente, A., Vicente-Palacios, V., Dorado-Díaz, P. I., & Sánchez-Fernández, P. L. (2021). Application of artificial intelligence algorithms within the medical context for non-specialized users: The CARTIER-IA platform. *International Journal of Interactive Multimedia and Artificial Intelligence*, 6, 46–53.
- García-Peñalvo, F. J., Vázquez-Ingelmo, A., García-Holgado, A., Sampedro-Gómez, J., Sánchez-Puente, A., Vicente-Palacios, V., Dorado-Díaz, P. I., & Sánchez, P. L. (2024). Koopaml: A graphical platform for building machine learning pipelines adapted to health professionals. *International Journal of Interactive Multimedia and Artificial Intelligence*.
- Harris, P. A., Taylor, R., Thielke, R., Payne, J., Gonzalez, N., & Conde, J. G. (2009). Research electronic data capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *Journal of Biomedical Informatics*, 42, 377–381.
- Herrick, R., Horton, W., Olsen, T., McKay, M., Archie, K. A., & Marcus, D. S. (2016). XNAT Central: Open sourcing imaging research data. *NeuroImage*, 124, 1093–1096.

- Iyengar, S. P., Acharya, H., & Kadam, M. (2019). Big data analytics in healthcare using spreadsheets. En *Big Data Analytics in Healthcare* (pp. 155–187). Springer.
- McDonald, C. J., Huff, S. M., Suico, J. G., Hill, G., Leavelle, D., Aller, R., Forrey, A., Mercer, K., DeMoor, G., Hook, J., et al. (2003). LOINC, a universal standard for identifying laboratory observations: A 5-year update. *Clinical Chemistry*, 49, 624–633.
- Nielsen, J. (1992). Finding usability problems through heuristic evaluation. En *Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems* (pp. 373–380).
- Spackman, K. A., Campbell, K. E., & Côté, R. A. (1997). SNOMED RT: A reference terminology for health care. En *Proceedings of the AMIA Annual Fall Symposium* (p. 640).
- Vázquez-Ingelmo, A., Alonso, J., García-Holgado, A., García-Peñalvo, F. J., Sampedro-Gómez, J., Sánchez-Puente, A., Vicente-Palacios, V., Dorado-Díaz, P. I., & Sánchez, P. L. (2021). Usability study of CARTIER-IA: A platform for medical data and imaging management. En P. Zaphiris & A. Ioannou (Eds.), *Learning and Collaboration Technologies: New Challenges and Learning Experiences* (pp. 374–384). Springer.