

EVALUIERUNG DES IHE PCD TECHNICAL FRAMEWORKS FÜR MOBILTELFONBASIERTES TELEMONITORING

Kumpusch H^{1,2}, Kollmann A², Sabutsch S^{1,3}, Schreier G²

Kurzfassung

Um Daten von Point-of-Care-Geräten in einem übergeordneten Informationssystem zusammenführen zu können, stellt die Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) Initiative das Patient Care Device (PCD) Technical Framework zur Verfügung. Im Zuge der gegenständlichen Arbeit wurde der Einsatz dieses Frameworks für ein mobiltelefonbasiertes Telemonitoring-Szenario für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz evaluiert. Anhand einer prototypischen Implementierung wurde gezeigt, dass das Framework bedingt für den genannten Einsatzzweck geeignet ist.

1. Einleitung

Telemonitoring von chronisch kranken Patienten ermöglicht die kontinuierliche Überwachung des Gesundheitsstatus und somit ein optimal an die individuellen Bedürfnisse des Patienten angepasstes Therapiemanagement. Voraussetzung dafür ist die Verwendung eines geeigneten "Patiententerminals", um den Patienten die regelmäßige Erfassung von Gesundheitsdaten zu ermöglichen und diese an eine Datenzentrale zu übermitteln. Mobiltelefone sind sehr gut als Patiententerminal geeignet [8]. Durch ihre weite Verbreitung und ihre vielfältige Funktionalität können sie für verschiedene Indikationen wie Diabetes oder Herzinsuffizienz (HI) verwendet werden.

HI ist eine weitverbreitete Erkrankung, welche bedingt durch die hohe Rehospitalisierungsrate und die steigende Prävalenz enorme Kosten für das Gesundheitswesen verursacht [9]. Laut [2] haben Telemonitoringprogramme einen positiven Nutzen für Patienten mit HI. Um einen unerwünschten Krankheitsverlauf frühzeitig erkennen zu können, müssen laufend verschiedene physiologische Parameter überwacht werden. Zu diesen Parametern zählen Gewicht, Blutdruck, Herzrate, Medikation und Biosignale [4]. Mit Hilfe von Elektrokardiogrammen ist es möglich, pathologische Veränderungen wie Atriales Flimmern (AF) zu erkennen. HI kann zu AF führen und AF kann wiederum die Symptomatik von HI verschlimmern [3].

Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) stellt ein Framework zur Verfügung, mit welchem die für das Management von HI und anderen chronischen Erkrankungen benötigten Parameter unter Berücksichtigung von Interoperabilitätsaspekten vom Messgerät an den "Datenkonsumenten" über-

¹ FH Joanneum Graz, Health Care Engineering

² Austrian Research Centers GmbH – ARC, Information Management & eHealth

³ HL7 Anwendergruppe Österreich

tragen werden können. Dabei werden etablierte Standards wie HL7 oder DICOM verwendet. Die IHE Patient Care Device (PCD) Domäne beschäftigt sich mit der Integration von Daten aus Point-of-Care-Geräten in übergeordnete Informationssysteme [6]. Der “Point of Care“ ist dabei nicht nur auf Krankenhäuser oder Arztpraxen beschränkt sondern kann in speziellen Fällen auch auf den Wohnsitz des Patienten ausgeweitet werden.

Ziel dieser Arbeit ist die Evaluierung des IHE PCD Technical Frameworks für das Anwendungsszenario “Mobiltelefonbasiertes Telemonitoring von Patienten mit HI“ anhand einer prototypischen Implementierung.

2. Methoden

Für den konkreten Anwendungsfall wurde das PCD Device Enterprise Communication (DEC) Integrationsprofil verwendet. Dieses Integrationsprofil beschreibt drei Akteure: Der “Device Observation Reporter“ (DOR) empfängt die in meist proprietären Formaten vorliegenden Daten von den Messgeräten, verpackt sie in eine HL7-Nachricht vom Typ “ORU“ (Observation Result Message) und sendet sie an den “Device Observation Consumer“ (DOC) oder den “Device Observation Filter“ (DOF). Der DOF bietet Services zur Datenfilterung an. Diese Services sind regelbasiert und werden zuvor zwischen DOF und DOC ausgehandelt. Der DOC empfängt HL7-Nachrichten vom DOR oder vom DOF. Zwischen den drei beschriebenen Akteuren werden zwei Transaktionen definiert. Die Transaktion “Communicate PCD Data“ beschreibt die Übertragung der standardisierten Point-of-Care-Daten vom DOR zum DOF oder DOC bzw. vom DOF zum DOC. Mithilfe der Transaktion “Subscribe to PCD Data“ kann ein DOC einem DOF mitteilen, dass er nur bestimmte Daten erhalten möchte [5].

Da das PCD Technical Framework in der aktuellen Version nur für die Übertragung von physiologischen Parametern wie z.B. Herzrate oder Gewicht ausgelegt ist, wurde ein Konzept entworfen, um zusätzlich die standardisierte Übertragung von Biosignalen zu ermöglichen. Hierfür wurde für den Prototyp der Annotated-ECG-Standard (aECG) gewählt, da dieser auch auf der “Point-of-care medical device communication Nomenclature“ des X73-Standards aufbaut [7]. aECG ist ein auf HL7v3 basierender Kommunikationsstandard für die digitale Übertragung von EKG-Signalen [1]. Mit Hilfe von aECG ist es möglich, “rohe“ EKG-Signale mit Annotationen zu versehen und als HL7-Nachricht zu übertragen.

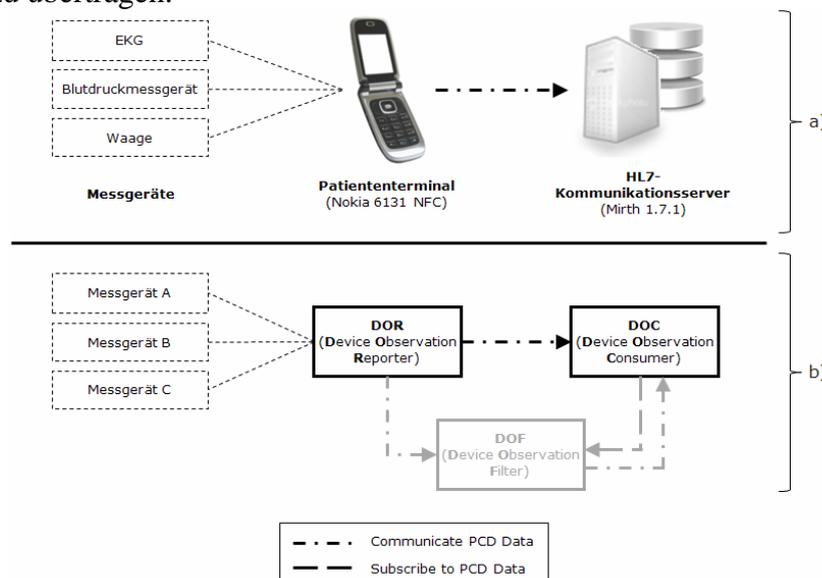


Abbildung 1: Prototypische Implementierung (a) und schematische Darstellung (b) des DEC Integrationsprofils

Abbildung 1 zeigt die schematische Darstellung sowie die prototypische Implementierung des DEC Integrationsprofils. Als DOR dient ein "Message-Generator", welcher auf einem handelsüblichen Mobiltelefon (Nokia 6131 NFC) implementiert wurde. Dieser Message-Generator basiert auf der "Java 2 Micro Edition" (J2ME) und simuliert die Messgeräte (EKG, Blutdruckmessgerät, Waage). Der Message-Generator ist je nach Einstellung in der Lage, EKG-Signale oder physiologische Parameter (systolischer, diastolischer und mittlerer arterieller Blutdruck, Herzrate, Gewicht) zu generieren, diese in das entsprechende HL7-Format (aECG oder ORU) zu verpacken und über HTTP, HTTPS oder SOAP an den DOC zu übertragen. Der DOC besteht aus einem HL7-Kommunikationsserver (Mirth) und einer dahinter liegenden Datenbank. Da der DOF einen optionalen Teil des Profils darstellt, wurde er in der konkreten Implementierung nicht berücksichtigt.

Die Evaluierung des Frameworks erfolgte über ein dreiteiliges Bewertungsschema, das zu Beginn der Implementierungsphase definiert wurde. Die drei Kriterien wurden mit "erfüllt", "bedingt erfüllt" oder "nicht erfüllt" beurteilt. Tabelle 1 zeigt die Bewertungskriterien.

Tabelle 1: Kriterienkatalog

Kriterium	Beschreibung
Praxisrelevanz	Kommt dem Framework Bedeutung in der Praxis zu bzw. gibt es Referenzimplementierungen?
Implementierbarkeit	Ist das Framework auf den konkreten Anwendungsfall "Mobiltelefonbasiertes Telemonitoring von Patienten mit HI" anwendbar (Erfassung von physiologischen Parametern, Biosignalen, Daten zur Medikation, subjektiven Parametern)?
Aktualität	Berücksichtigt das Framework den aktuellen Stand der Technik (z.B. hinsichtlich Identity-Management) und die geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen und Regulatorien (z.B. datenschutzrechtliche Bestimmungen)?

3. Ergebnisse

Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 zusammengefasst und werden im Folgenden im Detail dargestellt.

Tabelle 2: Ausgefülltes Bewertungsschema für das PCD Technical Framework

Kriterium	erfüllt	bedingt erfüllt	nicht erfüllt
Praxisrelevanz		x	
Implementierbarkeit	x		
Aktualität			x

3.1. Praxisrelevanz

Das PCD Technical Framework ist über das Internet frei verfügbar [6]. Die Recherche hat ergeben, dass noch keine publizierten Referenzimplementierungen existieren. Allerdings wird dem Framework in [10] große Bedeutung beigemessen. Dies wird damit argumentiert, dass im Gesundheitswesen ein Paradigmenwechsel stattfindet. Die Anwender akzeptierten die ihnen von den Entwicklern "vorgeschriebenen" Produkte nicht mehr. Stattdessen machten sie sich *aktiv* Gedanken über die Zukunft des Gesundheitswesens und leiteten in Zusammenarbeit mit anderen Disziplinen (Techniker, Gesetzgeber) Anforderungen ab. Die Entwickler hätten die Aufgabe, diese Anforderungen mit

ihren Lösungen zu befriedigen. Das heißt, die Anwender (und nicht die Entwickler) lösen den Entwicklungsprozess aus. Die IHE PCD Domäne trägt diesem Trend Rechnung. Sie ermöglicht die Entwicklung von interoperablen Systemen zur Unterstützung kollaborativer, multidisziplinärer Prozesse.

3.2. Implementierbarkeit

Im Zuge dieser Arbeit wurde die Integration von Daten aus Point-of-Care-Geräten in übergeordnete Informationssysteme basierend auf dem DEC Integrationsprofil prototypisch implementiert. Da die Übertragung von Biosignalen in der aktuellen Ausbaustufe nicht vom PCD Technical Framework unterstützt wird, mussten neben ORU-Nachrichten zusätzlich aECG-Nachrichten für die Übertragung der EKG-Signale verwendet werden. *Abbildung 2* und *Abbildung 3* zeigen den Aufbau der beiden Nachrichtentypen.

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
- <AnnotatedECG xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-
  org:v3/HL7/aECG/2003-12/schema/PORT_MT020001.xsd" type="Observation" classCode="OBS">
  <id root="1.2.40.0.10.1.7.3.1919316897" />
  <code code="93040" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.12" />
  <effectiveTime>
    <low value="20090305112945+0200" />
    <high value="20090305113015+0200" />
  </effectiveTime>
  <componentOf>
  - <timepointEvent>
    - <componentOf>
      - <subjectAssignment>
        - <subject>
          - <trialSubject>
            <id root="1.2.40.0.10.1.7.2" extension="model:abc123/serial:xyz456" />
          </trialSubject>
        </subject>
      - <componentOf>
        - <clinicalTrial>
          <id root="1.2.40.0.10.1.7.1" extension="TeleCHF" />
        </clinicalTrial>
      </componentOf>
    </subjectAssignment>
  </componentOf>
  </timepointEvent>
  </componentOf>
  </series>
  - <code code="RHYTHM" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" />
  <effectiveTime>
    <low value="20090305112945+0200" />
    <high value="20090305113015+0200" />
  </effectiveTime>
  <component>
  - <sequenceSet>
    - <component>
      - <sequence>
        <code code="TIME_RELATIVE" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" />
        - <value xsi:type="GLIST_PQ">
          <head value="0.000" unit="s" />
          <increment value="0.01" unit="s" />
        </value>
      </sequence>
    </component>
  - <component>
    - <sequence>
      <code code="MDC_ECG_LEAD_I" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" />
      - <value xsi:type="SLIST_PQ">
        <origin value="0.000" unit="uV" />
        <scale value="3.000" unit="uV" />
        <digits>3 0 -1 2 ...</digits>
      </value>
    </sequence>
  </component>
  </sequenceSet>
  </component>
  </series>
</AnnotatedECG>

```

Abbildung 2: Aufbau einer aECG-Nachricht. a) Generierte Zeitserie für eine Abtastfrequenz von 200 Hz
 b) Die zur Zeitserie korrespondierende Messwertserie

```

MSH|^~\&|eTM^00603612345ABCDEAEUI-64|ARC_ehs|eTP^00603667890FGHJIAEUI-64|ARC_ehs|20090303075229+0200| ...
PID|||model:abc123/serial:xyz456AAAAARC_ehs^PI||DoeAJohnAAAAAA
OBR|1|PL326612058^eTM|F1326612058^eTM|69852^AMDC_DEV_METER_PRESS_BLD^AMDC|||20090303075229+0200
OBX|1|NM|150301^AMDC_PRESS_CUFF_SYS^AMDC|1.1.1.1|120|266016^AMDC_DIM_MMHG^AMDC|||R|||20090303075229+0200
OBX|2|NM|150302^AMDC_PRESS_CUFF_DIA^AMDC|1.1.2.2|80|266016^AMDC_DIM_MMHG^AMDC|||R|||20090303075229+0200
OBX|3|NM|150303^AMDC_PRESS_CUFF_MEAN^AMDC|1.1.3.3|96|266016^AMDC_DIM_MMHG^AMDC|||R|||20090303075229+0200
OBX|4|NM|149514^AMDC_PRESS_RATE^AMDC|1.1.4.4|85|264864^AMDC_DIM_BEAT_PER_MIN^AMDC|||R|||20090303075229+0200
OBR|2|PL850158311^eTM|F1850158311^eTM|69647^AMDC_DEV_SPEC_PROFILE_SCALE^AMDC|||20090303075229+0200
OBX|1|NM|188736^AMDC_MASS_BODY_ACTUAL^AMDC|1.2.1.5|85|266855^AMDC_DIM_KILO_G^AMDC|||R|||20090303075229+0200
    
```

Abbildung 3: Aufbau einer ORU-Nachricht laut dem PCD Technical Framework. Die Nachricht enthält Messwerte aus einem Blutdruckmessgerät (a) und aus einer Waage (b).

3.3. Aktualität

Das Framework in der aktuellen Version vom 15.08.2006 befindet sich im “Trial“ Status. Durch den raschen Fortschritt im Bereich der Point-of-Care-Geräte und die Notwendigkeit der Integration der Daten in übergeordnete IT-Infrastrukturen ist es notwendig, das Framework im Einklang mit diesen Entwicklungen laufend zu adaptieren.

Das Framework berücksichtigt keine Maßnahmen zum Datenschutz. Des Weiteren wird die Übertragung von Biosignalen nicht unterstützt. Damit entspricht das PCD Technical Framework weder dem aktuellen Stand der Technik noch den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

4. Diskussion

Es wurde die standardisierte Übertragung von Point-of-Care-Daten vom DOR (Mobiltelefon) zum DOC (HL7-Kommunikationsserver, Datenbank) auf Basis des DEC Integrationsprofils prototypisch implementiert.

Da das PCD Technical Framework in der aktuellen Version nicht für die Übertragung von Biosignalen ausgelegt ist, wurde das Konzept dahingehend erweitert, die Übertragung der EKG-Signale mittels aECG zu unterstützen. aECG macht es möglich, EKG-Signale mit Annotationen zu versehen und dadurch Signale vorzuverarbeiten. Dies würde in Kombination mit einem EKG-Analyse-Algorithmus die Möglichkeit einer Fehlererkennung und –beseitigung am frühestmöglichen Punkt in der Datenübertragungskette mit sich bringen und zur Verringerung bzw. Vermeidung von Folgefehlern beitragen. Neben der mangelnden Unterstützung von Biosignalen ist es im Framework nicht möglich, Daten zur Medikation bzw. subjektive Parameter (Wohlbefinden) abzubilden.

Ein weiteres Problem ergibt sich in Hinblick auf Datenschutz. Maßnahmen zum Datenschutz sind in der aktuellen Version des Frameworks nicht angedacht, da es primär für den Einsatz in einem “sicheren Netzwerk“ (z. B. innerhalb eines Krankenhauses) konzipiert ist. Für den Produktiveinsatz in einem Telemonitoring-Szenario müsste das Framework in ein zusätzliches “Security Framework“ eingebettet werden, um eine gesicherte Übertragung der Daten zu gewährleisten und den geltenden datenschutzrechtlichen Vorgaben zu entsprechen.

Ein weiterer unberücksichtigter Punkt ist das Identity-Management, d. h. die Zuordnung eines Datensatzes zum Patienten. Dies könnte auf Basis des IHE-PIX-Profiles realisiert werden.

In der prototypischen Implementierung wurde der DOF außer Acht gelassen. Dieser wäre jedoch für den Produktiveinsatz wichtig, da er als Datenfilter fungiert und dadurch die vom DOC zu verarbeitende Datenmenge vermindert. Weiters wurde der “Time-Client“ nicht berücksichtigt. Der Time-Client ist eine Systemeinheit, welche für die Synchronisierung der eigenen Zeit mit einer von einem Zeitserver zur Verfügung gestellten Systemzeit verantwortlich ist. Dieser Time-Client spielt eine essentielle Rolle in zeitkritischen Monitoring-Szenarien.

Wie schon in *Abschnitt 2* erwähnt, beschäftigt sich das DEC Integrationsprofil prinzipiell mit der Datenübertragung vom DOR zum DOC. Wie die Daten vom Messgerät zum DOR übertragen werden, liegt außerhalb des Geltungsbereichs des Frameworks. Dies stellt dahin gehend ein Problem dar, als das für jedes herstellerabhängige Datenformat eine eigene Schnittstelle im DOR implementiert werden muss. Um dieses mit einem sehr hohen Implementierungsaufwand verbundene Problem zu lösen, sind Standardisierungsbestrebungen vonseiten der Messgerätehersteller sinnvoll und wünschenswert.

Zusammenfassend ist der Einsatz des PCD Technical Frameworks in einem mobiltelefonbasierten Telemonitoring-Szenario bedingt möglich und bringt folgende Vorteile mit sich:

1. Durch die Berücksichtigung von Interoperabilitätsaspekten kommt es zu einer Verminderung der Schnittstellenproblematik zwischen DOR und DOC.
2. Durch die vom Framework vorgegebenen Richtlinien können Implementierungszeit- und damit Implementierungskosten eingespart werden.
3. Durch die standardisierte Datenübertragung wird die Kommunikation zwischen verschiedenen Systemen erleichtert bzw. erst ermöglicht. Beispielsweise kann ein mobiltelefonbasierter DOR mit jedem beliebigen DOC kommunizieren, sofern dieser HL7-ORU-Nachrichten verarbeiten kann.

Allerdings müssen für den Produktiveinsatz noch Anpassungen am Framework getroffen sowie das Zusammenspiel mit weiteren IHE-Frameworks definiert werden. Die Berücksichtigung von datenschutzrechtlichen Aspekten ist unbedingt erforderlich, die Unterstützung von Biosignalen und weiteren Parametern (Medikation, Wohlbefinden) wünschenswert.

5. Danksagung

Das Projekt wird vom Land Steiermark, Abteilung 3 - Wissenschaft und Forschung finanziell unterstützt (Forschung Steiermark - Planung, Steuerung, Impulse - A3-22.E-4/2008-12).

6. Referenzen

- [1] BROWN, B. D. & BADILINI, F. (2005). *HL7 aECG Implementation Guide*.
- [2] CLARK, R. A., INGLIS, S. C., MCALISTER, F. A., CLELAND, J. G. F. & STEWART, S. (2007). Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis. *British Medical Journal*, 334(7600), 942.
- [3] CYGANKIEWICZ, I., ZAREBA, W. & DE LUNA, A. B. (2008). Prognostic value of Holter monitoring in congestive heart failure. *Cardiology Journal*, 15(4), 313-323.
- [4] HUNT, S. A., ABRAHAM, W. T., CHIN, M. H., FELDMAN, A. M., FRANCIS, G. S., GANIATS, T. G. et al. (2005). ACC/AHA 2005 guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure). *Journal of the American College of Cardiology*, 46(6), e1-82.
- [5] IHE (2006). *Patient Care Device Technical Framework, Vol. 1: Integration Profiles*. URL: http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pcd (Stand 09.01.2009)

- [6] IHE (2008). *IHE Patient Care Device Domain*. URL: <http://www.ihe.net/pcd/> (Stand 16.12.2008)
- [7] ISO/IEEE (2004). *IEEE 1073-10101 Point-of-care medical device communication Nomenclature*.
- [8] KOLLMANN, A., HAYN, D., KASTNER, P. & SCHREIER, G. (2006). Mobile Phones as User Interface in the Management of Chronic Diseases. *e & i - Elektrotechnik und Informationstechnik*, 4(123), 121-123.
- [9] RADAI, M. M., ARAD, M., ZLOCHIVER, S., KRIEF, H., ENGELMAN, T. & ABOUD, S. (2008). A novel telemedicine system for monitoring congestive heart failure patients. *Congestive Heart Failure*, 14(5), 239-244.
- [10] SCHRENKER, R. A. (2006). Software engineering for future healthcare and clinical systems. *Computer*, 39, 26-32.