

AUTOMATISCHE GENERIERUNG VON FORMULAREN AUS ISO/EN 13606 ARCHETYPEN ZUR ERZEUGUNG ARCHETYP-KONFORMER EHR-EXTRAKTE

Kohler M¹, Rinner C¹, Hübner-Bloder G², Saboor S²,
Ammenwerth E², Duftschmid G¹

Kurzfassung

Das EHR-System ZK-ARCHE bietet die Möglichkeit, Formulare automatisiert aus ISO/EN 13606 Archetypen zu generieren. Archetypen und Referenzmodell werden dabei zu einem „Comprehensive Archetyp“ vereinigt, aus dem das Formular abgeleitet wird. Die erfassten Daten werden zusammen mit den als W3C XPath kodierten Pfaden der Archetypknoten in einer Liste gespeichert. Aus dieser wird dann ein Archetyp-konformes EHR-Extrakt erzeugt. Das System ist an ein IHE XDS Framework angekoppelt, um einen Datenaustausch in einer verteilten Datenhaltungsarchitektur zu ermöglichen.

Abstract

The EHR system ZK-ARCHE allows an automatic generation of forms from ISO/EN 13606 archetypes. Archetypes and the reference model are united to a “comprehensive archetype” from which the form is derived. Collected data are stored in a list together with the paths of corresponding archetype nodes, which are coded as W3C XPath. From this list the archetype-conformant EHR extract is created. The system is embedded in an IHE XDS framework to allow data exchange in an environment of distributed data storage.

Keywords – EHR, ISO/EN 13606, Archetyp, Formulargenerierung, archetyp-konformes EHR-Extrakt

1. Einleitung

Das Projekt EHR-ARCHE3 verfolgt das Ziel, Gesundheitsdienstleister bei der Suche nach jenen Inhalten einer elektronischen Gesundheitsakte (EHR von englisch electronic health record) zu unterstützen, die für ihre jeweiligen Informationsbedürfnisse relevant sind. Als zugrundeliegende EHR-Architektur wird eine IHE XDS [1] basierte verteilte Datenhaltung mit zentraler Metadaten-

1 Institut für Medizinisches Informationsmanagement und Bildverarbeitung, Zentrum für Medizinische Statistik, Informatik und Intelligente Systemen, Medizinische Universität Wien

2 UMIT - Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik (Hall in Tirol)

3 Siehe <http://www.meduniwien.ac.at/msi/arche/>

komponente angenommen. Die EHR-Daten werden gemäß des Standards ISO/EN 13606 [2, 3] repräsentiert, welcher auf dem Konzept der dualen Modellierung aufsetzt.

Bei dem Konzept der dualen Modellierung werden Information – beschrieben durch ein Referenzmodell (RM) – und Wissen – beschrieben durch Archetypen (AT) – getrennt modelliert [4]. Diese Trennung bietet unter anderem die Möglichkeit, innerhalb des EHR-Systems nur das RM programmatisch verankern zu müssen, welches durch die Auslagerung des Wissens in eine separate Modellebene typischerweise relativ klein, generisch und zeitlich stabil gehalten werden kann. ATs, welche konkrete EHR-Inhalte beschreiben, können dynamisch vom EHR-System adaptiert werden. Ein Ansatz für diese dynamische Adaptierung besteht darin, ATs automatisiert in ein Formular des EHR-Systems abzubilden, welches in der Folge die Erfassung der durch die ATs beschriebenen Inhalte ermöglicht.

Im Projekt EHR-ARCHE wurde dieser Ansatz aufgegriffen, um effizient archetypkonforme EHR-Daten – in ISO/EN 13606 als EHR-Extrakte bezeichnet – für vorgegebene ATs anlegen zu können. Zu diesem Zweck wurde prototypisch ein EHR-System entwickelt, welches aus ISO/EN 13606 ATs automatisch Dokumentationsformulare generiert. Mittels der Formulare können im EHR-System Daten erfasst und als AT-konforme EHR-Extrakte abgespeichert werden. Das EHR-System wurde in eine IHE XDS Umgebung in der Rolle einer „Document Source“ eingebettet, wodurch unmittelbar ein Ablegen des gespeicherten EHR-Extrakts in einem Repository und ein Registrieren desselben in der Registry möglich sind. Die im EHR-Extrakt enthaltenen Dokumente sind hochstrukturiert und für eine automatisierte Weiterverarbeitung in empfangenden EHR-Systemen ausgelegt.

2. Methode

Um die Komponenten des EHR-Systems leichter austauschbar zu machen und diese einfacher in bestehende EHR-Systeme integrieren zu können, wurde das klassische Model-View-Controller (MVC) [5] Pattern verwendet.

Der Funktionsumfang umfasst:

- Erzeugen von Formularen aus ISO/EN 13606 ATs,
- Erfassen von Daten mittels der Formulare und Speichern derselben als AT-konformes EHR-Extrakt, sowie

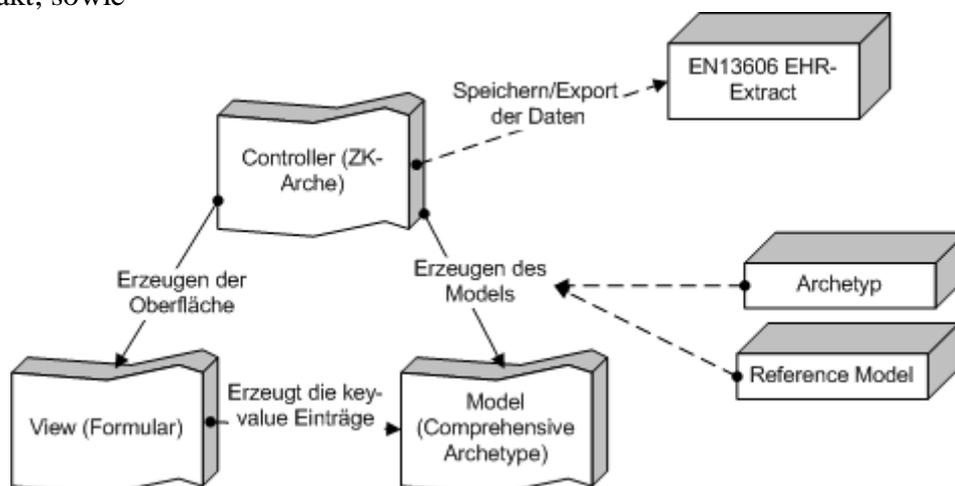


Abbildung 1: MVC-Pattern des Systems

- Ablegen und Registrieren der EHR-Extrakte in einer IHE XDS Umgebung.

Die drei Hauptkomponenten des MVC-Patterns sind (siehe *Abbildung 1*):

- Model: Instanz des Archetype Object Models [2,3] die das RM und den AT beinhaltet und als „Comprehensive AT“ (siehe *Kapitel 2.1*) bezeichnet wird,
- View: Darstellung des Formulars für die jeweiligen ATs,
- Controller: Steuert die Eingaben der Benutzer, die Erzeugung des Models und der View sowie die zusätzlichen Funktionen, wie die Erstellung des EHR-Extrakts und des Uploads in das IHE XDS Framework.

2.1. Model

Als Model dient eine Instanz des Archetype Object Models die das RM und den AT beinhaltet und im Folgenden als „Comprehensive AT“ [6] bezeichnet wird. Dies hat den Vorteil, dass in den weiteren Verarbeitungsschritten nur mehr ein einziges Modell bearbeitet werden muss.

Der Comprehensive AT wird wie folgt aus einem AT erzeugt:

- Obligatorische Attribute des RM, die im AT nicht eingeschränkt sind werden hinzugefügt. ATs die mit Slots referenziert sind, werden rekursiv direkt im AT eingefügt. Um die Eindeutigkeit der AT-Knoten-IDs auch über die eingefügten ATs hinweg sicherzustellen, werden diese in Form einer Punktnotation mit der ID der eingefügten ATs erweitert.
- Objektidentifikationen, die vom RM vorgegeben sind und die Archetype-ID werden automatisch befüllt.
- Der Pfad jedes AT-Knotens wird zusätzlich als relativer W3C XPath gespeichert.

2.2. View

Das Model wird in Form eines Formulars des EHR-Systems visualisiert. Die Struktur und Eingabemöglichkeiten des Formulars werden dabei generisch aus dem Comprehensive AT abgeleitet. Die im Comprehensive AT referenzierten Klassen des RM werden in folgende Strukturelemente des Formulars abgebildet:

- Die Klasse COMPOSITION stellt die Wurzelklasse der Abbildung dar und entspricht dem Formular selbst,
- SECTIONs werden mittels einer Tab-Box als einzelne Formularblätter dargestellt,
- ENTRYs fassen mittels einer Groupbox die untergeordneten Elemente optisch zusammen,
- CLUSTER werden als Tabelle dargestellt,
- Für die von den ELEMENTs gehaltenen Werte werden Eingabemöglichkeiten für die Datentypen Datum, Zeit, Zahl, Text (inkl. Auswahllisten) und Boolean unterstützt. Schreibt das Model für einen Wert eine einzelne Ausprägung vor, so kann das ELEMENT im Formular nicht editiert werden sondern wird im Hintergrund mit dieser Ausprägung belegt.

Tabelle 1: Beispiel für ein Key-Value Paar, das die eindeutige ID einer COMPOSITION beschreibt

| KEY | VALUE |
|---|---------|
| /EHR_EXTRACT/all_compositions[archetype_id='CEN-EN13606-COMPOSITION.Laboratory_findings.v1/at0000' and @xsi:type='COMPOSITION']][1]/rc_id[@xsi:type='II']/extension | 1.2.3.4 |

Die eingegebenen Daten werden in einer aus Key-Value Paaren (siehe *Tabelle 1*) bestehenden Liste geführt. Als Key dient der absolute W3C XPath jenes AT-Knotens, aus dem das Eingabefeld des

Formulars generiert wurde. Aus der Liste kann direkt das AT-konforme EHR-Extrakt erzeugt werden, der Comprehensive AT wird hierfür nicht mehr benötigt. Der gesamte Ablauf ist in *Abbildung 2* dargestellt.

2.3. Controller

Als Controller wurde das prototypische EHR-System „ZK-Arche“ entwickelt. Dieses bietet einen Zugriff auf die ATs, um daraus über den Zwischenschritt eines Comprehensive ATs ein Formular generisch zu erzeugen. Das Formular dient dazu, für einen gewählten Patienten Daten zu erfassen, und über die datenhaltende Key-Value Liste direkt als AT-konformes EHR-Extrakt abzuspeichern. Workflows und zeitliche Abhängigkeiten zwischen den Formularen können nicht aus den Archetypen abgeleitet werden und finden daher keinen Einfluss bei der Erstellung. Das AT-konforme EHR-Extrakt wird in weiterer Folge in einem IHE XDS Repository abgelegt und in einer IHE XDS Registry registriert. Die Metadaten die für diesen Schritt notwendig sind, werden vom System selbstständig aus dem EHR-Extrakt entnommen.

3. Ergebnisse

Das System ZK-ARCHE wurde webbasiert auf Basis des JAVA ADL-Parsers¹ der openEHR foundation und des ZK2 Frameworks entwickelt. Als Client für ZK-Arche wird ausschließlich ein internetfähiger Browser ohne zusätzliche Software oder Plugins verwendet. Für die Umsetzung der IHE XDS Umgebung wurde das Framework „Sense“ von ITH icoserve [7] eingesetzt.

Im Zuge des Projekts EHR-ARCHE wurden mit Hilfe des ZK-Arche Systems insgesamt 128 ISO/EN 13606 ATs entwickelt [8]. Zwölf COMPOSITION-ATs, welche die restlichen ATs über Slots einbinden, bilden den Ausgangspunkt für die Generierung der Formulare. Der umfangreichste AT beinhaltet 119 Slots und resultiert in einem Formular mit 745 Eingabefeldern, wobei zusätzliche Eingabefelder dynamisch erzeugt werden können (z.B. als Tabellen-Zeilen). In der Archetype Definition Language (ADL) umfasst dieser AT 22.122 Zeilen, der daraus generierte Comprehensive AT 35.998 Zeilen, was einer Vergrößerung um 63% entspricht. Für die Erzeugung dieses Formulars werden auf einem Intel Core 2 Quad Q9400 Rechner ca. 5 sec benötigt. Neben zahlreichen fiktiven Test-Dokumenten wurden bisher 29 auf realen Patientendaten basierende, anonymisierte Dokumente erfasst und als AT-konforme EHR-Extrakte in der IHE XDS Umgebung abgelegt. Das ZK-Arche System wurde auch bei der Erstellung der ATs wie in [8] beschrieben eingesetzt.

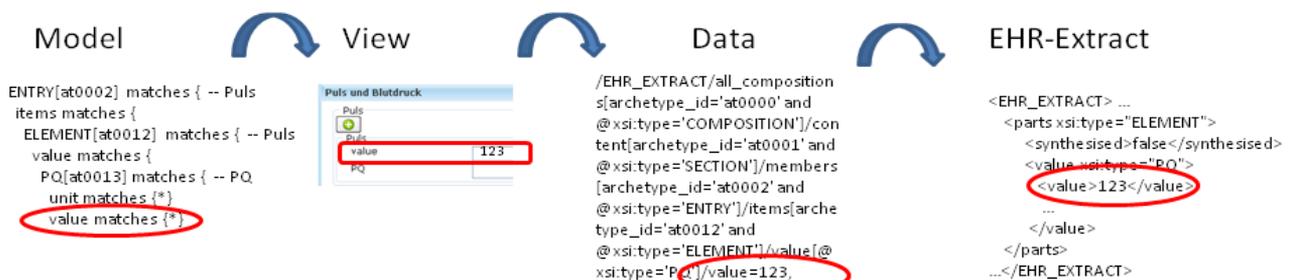


Abbildung 2: Gesamter vom System ZK-ARCHE unterstützter Zyklus

1 Siehe <http://www.openehr.org/projects/java.html>

2 Siehe <http://www.zkoss.org/>

4. Diskussion

In [9] wird ein Ansatz zur automatischen Generierung von Formularen aus openEHR ATs beschrieben, dieser behandelt jedoch nicht die Methodik zur Erzeugung der archetypkonformen EHR-Extrakte aus den erfassten Daten. Unter dem Namen Opereffa wird an einer open source Applikation gearbeitet, die Formulare aus openEHR ATs generiert [10]. In [11] und [12] werden Ansätze zur Integration von openEHR ATs in existierende EHR-Systeme beschrieben. LinkEHR bietet die Möglichkeit, bestehende Datenbestände strukturell auf ATs abzubilden, um diese in AT-konforme Daten zu transformieren [6]. Dabei werden die Modelle ISO/EN 13606, openEHR und HL7 Clinical Document Architecture (CDA) unterstützt. Das automatische Generieren von Formularen aus ATs liegt jedoch nicht im Fokus des Werkzeugs. Das System EHRflex [13] ermöglicht die Generierung von Formularen aus ISO/EN 13606 ATs und bot uns speziell hinsichtlich der Umsetzung der Formulare gute Anhaltspunkte. Unser System EHR-Arche ergänzt die genannten Systeme funktionell unter anderem durch seine Einbettung in eine IHE XDS Umgebung. Für eine weitere Annäherung an das in Entwicklung befindliche nationale EHR-System ELGA wäre, neben der Unterstützung von HL7 CDA, vor allem eine effiziente Integration unseres Ansatzes in gängige österreichische EHR-Systeme wesentlich. Es ist jedoch zu bedenken, dass die Verwendung von Archetypen in ELGA derzeit noch nicht vorgesehen ist.

Der Comprehensive AT und die Key-Value Liste stellen autonom verwendbare Komponenten dar, aus denen ohne weiteres Zusatzwissen die Formulare bzw. AT-konformen EHR-Extrakte erzeugt werden können. Sie erleichtern damit auch eine Integration des beschriebenen Ansatzes in bestehende EHR-Systeme, wie in [11] gezeigt werden konnte.

Für die Erzeugung des Comprehensive AT wurden vereinfachende Annahmen getroffen. Optionale Felder des RM, die im AT nicht eingeschränkt werden, werden im Comprehensive AT nicht angezeigt. Slots werden immer genau mit einem AT befüllt. Weiters werden ELEMENT Knoten, deren Datentyp im AT offengelassen wird („matches {*}“), als Datentyp SIMPLE_TEXT realisiert. Ohne diese Annahmen wäre der Comprehensive AT im Verhältnis zum AT noch umfangreicher.

Aufgrund der direkten Ableitung der Formulare aus dem Comprehensive AT hängt die Usability der Formulare von der Modellierung der ATs ab. Komplexe Strukturen in den ATs resultieren in ebenso komplexen Formularen. Die Formulare wurden von einer projektinternen Ärztin für die Eingabe von Daten verwendet, jedoch keiner umfassenden Usability Studie unterzogen. Für einen breiten Einsatz in der klinischen Routine müsste die Usability der generierten Formulare durch ein nachträgliches manuelles Editieren der Formulare in einem entsprechenden GUI-Werkzeug verbessert werden. Alternativ könnte eine Zwischenschicht zur Beschreibung der Visualisierung von Archetypen eingebracht werden, ähnlich der in [14] vorgestellten Beschreibung der Visualisierung von archetypkonformen EHR-Extrakten.

5. Danksagung

Das Projekt EHR-ARCHE wird vom „Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung FWF“ (Austrian Science Fund), Projektnummer P21396, unterstützt.

6. Literatur

[1] INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE (IHE), IT Infrastructure Technical Framework, vol. 1 (ITI TF-1, chapter 10), vol. 2 (ITI TF-2, chapter 3.14 and Appendix L), I.t.H.E. (IHE), Editor. 2007.

Schreier G, Hayn D, Ammenwerth E, editors. Tagungsband der eHealth2011. 26.-27.Mai 2011; Wien. OCG; 2011.

- [2] EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION, EN 13606 Electronic healthcare record communication. 2007.
- [3] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, ISO 13606 Electronic health record communication. 2008.
- [4] BEALE T., Archetypes, Constraint-based Domain Models for Futureproof Information Systems. 2001.
- [5] REENSKAUG T., Models-views-controllers. 1979, Technical note, Xerox PARC.
- [6] J.A. MALDONADO, D. MONER, D. BOSCA, J.T. FERNANDEZ-BREIS, C. ANGULO, AND M. ROBLES, LinkEHR-Ed: A multi-reference model archetype editor based on formal semantics. *Int J Med Inform*, 2009. 78(8): p. 559-70.
- [7] ITH ICOSERVE. sense - smart eHealth solutions. 2010; Available from: <http://www.ith-icoserve.com/loesungen/sense-smart-ehealth-solutions/uebersicht/>.
- [8] C. RINNER, M. KOHLER, G. HÜBNER-BLODER, S. SABOOR, E. AMMENWERTH, AND G. DUFTSCHMID. Creating ISO/EN 13606 Archetypes based on Clinical Information Needs. in Accepted at EFMI Special Topic Conference STC 2011. 2011. Laško, Slovenia.
- [9] T. SCHULER, S. GARDE, S. HEARD, AND T. BEALE, Towards Automatically Generating Graphical User Interfaces from openEHR Archetypes, in *Ubiquity: Technologies for Better Health in Aging Societies*, A. Hasman, et al., Editors. 2006, I O S Press: Amsterdam. p. 221-226.
- [10] S. ARIKAN, T. SHANNON, AND D. INGRAM. Opereffa. 2009; Available from: <http://opereffa.chime.ucl.ac.uk/introduction.jsf>.
- [11] J. CHALOUPKA, Automated integration of archetypes into electronic health record systems based on the Entity-Attribute-Value model, in *Section for Medical Information Management and Imaging*. 2009, Diploma thesis, Technical University of Vienna: Vienna.
- [12] R. CHEN, G.O. KLEIN, E. SUNDVALL, D. KARLSSON, AND H. AHLFELDT, Archetype-based conversion of EHR content models: pilot experience with a regional EHR system. *BMC Med Inform Decis Mak*, 2009. 9: p. 33.
- [13] A. BRASS, D. MONER, C. HILDEBRAND, AND M. ROBLES, Standardized and flexible health data management with an archetype driven EHR system (EHRflex). *Stud Health Technol Inform*, 2010. 155: p. 212-8.
- [14] H. VAN DER LINDEN, T. AUSTIN, AND J. TALMON, Generic screen representations for future-proof systems, is it possible? There is more to a GUI than meets the eye. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 2009. 95(3): p. 213-26.

Corresponding Author

Michael Kohler

Institut für Medizinisches Informationsmanagement und Bildverarbeitung, Zentrum für Medizinische Statistik, Informatik und Intelligente Systemen, Medizinische Universität Wien

Spitalgasse 23, 1090 Wien

Email: michael.kohler@meduniwien.ac.at