

Abstract

Una sfida fondamentale per gli standard che trattano dati sanitari è come gestire la grande variabilità causata dai diversi tipi di processi e prodotti. Durante lo scorrere del tempo poi, molti campi e opzioni possono essere aggiunte alla specifica, causando gradualmente costi e complessità aggiuntivi alla implementazione da produrre. L'alternativa è crearsi estensioni dedicate, ma anche questa comporta molti problemi di implementazione. Anche i registri sanitari stanno diventando sempre più digitalizzati. Quando i pazienti utilizzano sistemi appartenenti all'ecosistema sanitario, le loro cartelle cliniche elettroniche (i loro dati medici) devono essere disponibili, rilevabili e comprensibili. Inoltre, per supportare il supporto di decisioni cliniche automatizzate e altre elaborazioni basate su macchine, i dati devono anche essere strutturati e standardizzati. Questo progetto di tesi ha approfondito un ambito di questo problema, la gestione di dati sanitari provenienti da dispositivi indossabili, attraverso lo sviluppo di un progetto java che simula la creazione di dati da parte di dispositivi medici e li converte nello standard FHIR, diffuso in tutto il mondo e su cui si basa anche il fascicolo sanitario della regione Lombardia.

Contents

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Introduzione | 4 |
| 1.1 | Scopo | 4 |
| 1.2 | Obiettivi | 4 |
| 2 | Background | 4 |
| 2.1 | ISO/IEEE 11073-10206 - ACOM | 4 |
| 2.1.1 | Ambito e finalità | 4 |
| 2.1.2 | Classe Osservazione | 5 |
| 2.1.3 | Specializzazioni su dispositivi | 6 |
| 2.2 | FHIR | 7 |
| 2.2.1 | Struttura | 7 |
| 2.2.2 | Risorsa Osservazione | 10 |
| 2.2.3 | Esempio osservazione FHIR | 13 |
| 3 | Sviluppo | 14 |
| 4 | Conclusione | 14 |
| 4.1 | Sviluppi futuri | 14 |

1 Introduzione

1.1 Scopo

Oggetti come smartwatch, fasce cardio, bilance e termometri cosiddetti "intelligenti" stanno prendendo sempre più piede nelle vite della gente comune. Come altri prodotti di consumo però esistono ovviamente diversi produttori sul mercato ed ognuno sviluppa il proprio protocollo ed applicativo dedicati per gestire la comunicazione e la visualizzazione dei dati sanitari. Questa tendenza rischia di non sfruttare le potenzialità in ambito sanitario che questi rilevatori di parametri vitali offrono, poiché potrebbero essere utili in futuro grazie allo sviluppo della **telemedicina**. Facciamo un esempio: una persona con una malattia cronica, come ad esempio il diabete, utilizza un rilevatore smart per tenere la glicemia sotto controllo. I dati prodotti sono visualizzabili nell'applicazione del prodotto, risultando così "confinati". Attraverso un sistema unico invece, si potrebbe utilizzare il dispositivo che riceve ed elabora i dati (cellulare personale, pc) come gateway, cioè come intermediario tra tutti i dispositivi medici indossabili e un sistema remoto di storage ed elaborazione di dati sanitari, come il fascicolo sanitario. In questo modo, la grande quantità di dati potrebbe essere analizzata in caso di bisogno dal personale medico, contribuendo a tracciare un quadro completo dello stato di salute dei pazienti.

1.2 Obiettivi

Sviluppo di un progetto Java che simula la creazione di dati da parte di dispositivi medici (osservazioni) seguendo le direttive dello standard ISO/IEEE 11073-10206 - ACOM e li converte nello standard FHIR allo scopo di favorire l'interoperabilità tra sistemi differenti. Dovrà quindi essere sviluppato un convertitore da ACOM a FHIR, prendendo in esame alcuni dispositivi specifici e le osservazioni che possono generare.

2 Background

2.1 ISO/IEEE 11073-10206 - ACOM

2.1.1 Ambito e finalità

Questo standard definisce un modello di contenuto astratto (ACOM: Abstract Content Information Model) per i dispositivi di salute personale. L'obiettivo di IEEE 11073-10206 è quello di documentare le informazioni in un PHD e il contenuto delle osservazioni sanitarie che vengono inviati dal PHD in modo che quando un'osservazione viene ricevuta dal PHD, indipendentemente dal protocollo utilizzato per eseguire la comunicazione, le informazioni sanitarie sono **complete, coerenti e inequivocabili**. IEEE 11073-10206 definisce un modello informativo astratto ed object-oriented allo scopo di rappresentare un PHD (Personal Health Device) e le osservazioni che può generare. Specifica quali

informazioni devono essere presenti e le relazioni tra elementi informativi nel modello. Modella le osservazioni in modo generico concentrandosi sulle informazioni contenuto nella presentazione delle misure sanitarie. La figura 1 mostra le categorie e i tipi tipici di dispositivi nell'ambito della salute personale. Dispositivi di salute personale, o PHD (ad esempio: monitor della pressione sanguigna, bilance e pedometri) raccolgono informazioni su una o più persone, trasferendole poi ad un gateway di salute personale, o PHG (ad esempio: telefono cellulare, apparecchio sanitario o personal computer) per la raccolta, la visualizzazione e l'eventuale trasmissione successiva. Il PHG può anche trasmettere i dati a servizi di supporto remoto per ulteriori analisi o per permettere la gestione delle malattie.

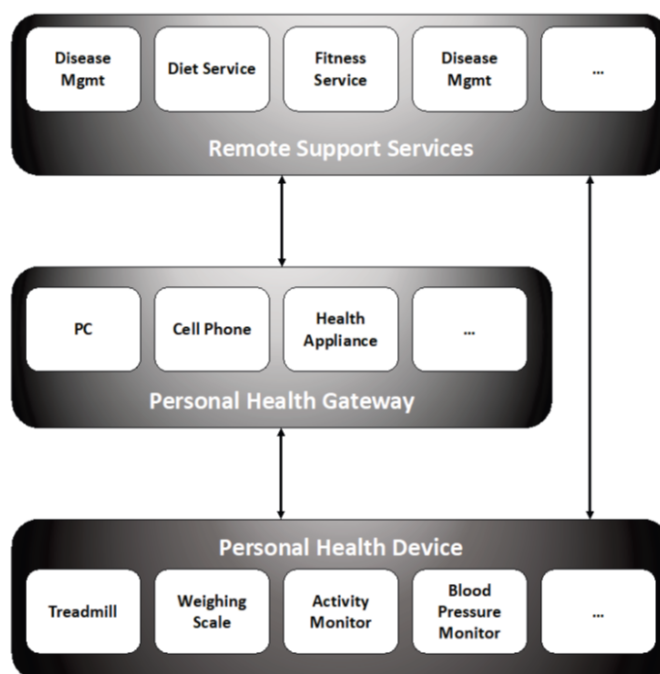


Figure 1: Contesto di ACOM

2.1.2 Classe Osservazione

La classe di osservazione ACOM fornisce un modello generico per esprimere osservazioni da dispositivi di salute personale. E' basata sull'oggetto metrico descritto dallo standard ISO/IEEE 11073-20601 e condivide molti attributi della risorsa analoga osservazione presente nello standard HL7 FHIR. Come si può vedere in figura 2, la classe si compone di una serie di elementi concettuali, tutti derivanti dall'oggetto **Observation**.

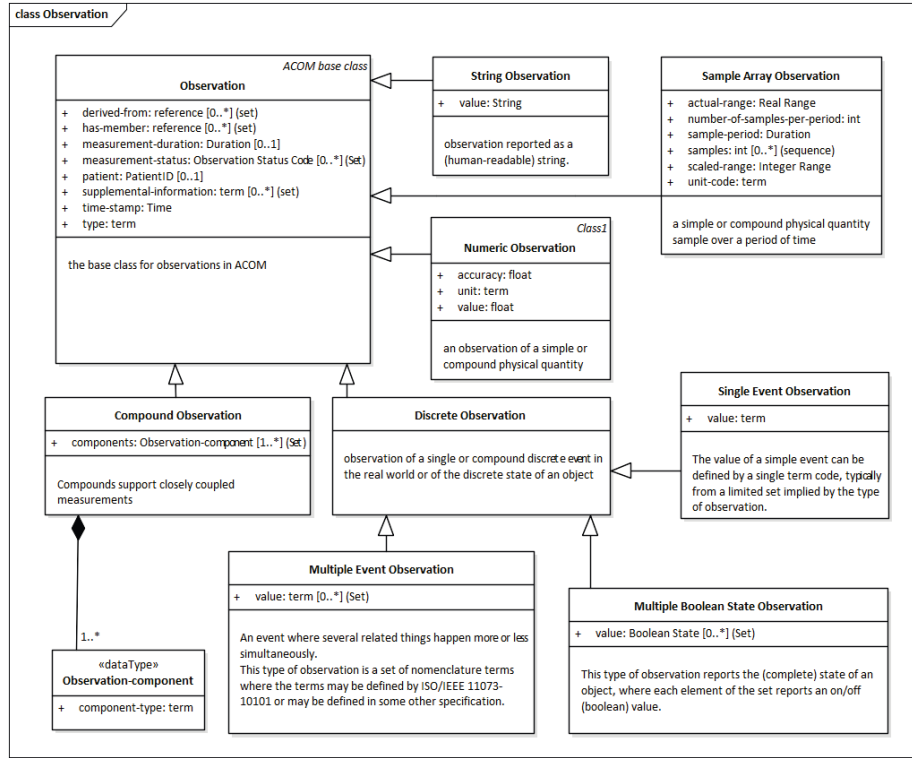


Figure 2: Classe Observation

2.1.3 Specializzazioni su dispositivi

Le specializzazioni dei dispositivi sono usate in questo standard per definire il contenuto informativo di uno specifico tipo di PHD. In parole povere sono classi che modellano alcuni tipi di PHD particolari (appartenenti alla classe IEEE 11073-104XX), di conseguenza contengono al loro interno le informazioni basiche sulla struttura del PHD (Power, Clock e SystemInfo), un oggetto che modella il PHD e un oggetto Observation che modella le osservazioni. Dato che il capitolo 8 del PDF su ACOM tratta tutti i tipi di PHD, userò il primo (un termometro), come esempio per gli altri.

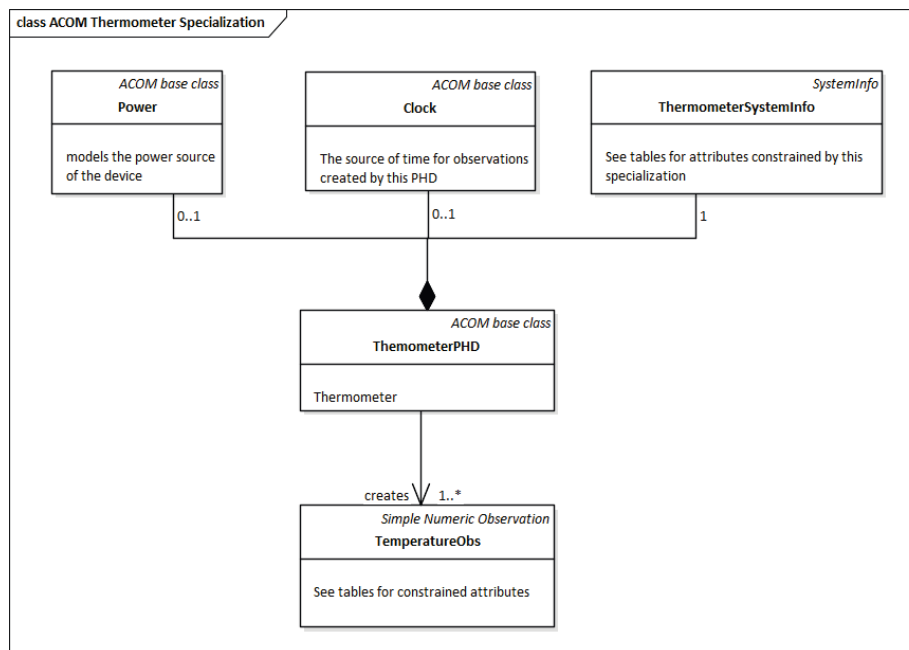


Figure 3: class ACOM Thermometer Specialization

2.2 FHIR

FHIR, Fast Healthcare Interoperability Resources, è uno standard di interoperabilità sanitaria di HL7 (associazione non profit internazionale che si occupa di gestire standard per la sanità) che consente a una moltitudine di sistemi di scambiare informazioni sanitarie utilizzando modelli di dati concordati. In FHIR, questi modelli di dati sono semplici, diretti, contemporaneamente leggibili da uomo e computer e, quando combinati, abbastanza robusti da trasmettere informazioni sanitarie complesse. I core goals di FHIR sono:

- Creare uno standard da utilizzare tra diverse piattaforme IT che si occupano di dati sanitari
- **Renedere** l'interoperabilità in tempo reale più semplice

In definitiva, FHIR riduce la curva d'apprendimento, rende l'interoperabilità più semplice e permette di creare in modo più veloce e semplice applicativi.

2.2.1 Struttura

Il componente base di FHIR è la struttura chiamata **risorsa**. Tutto il contenuto scambiabile è definito come risorsa. La filosofia su cui si basa lo standard FHIR è

costruire un set **vase** di risorse che, sia da sole sia combinate, possano soddisfare la maggioranza dei casi d'uso esistenti. La modellazione FHIR usa un approccio compositivo, cioè implementa i casi d'uso combinando risorse attraverso l'uso dei loro riferimenti.

Risorse

In FHIR, i dati sanitari sono divisi in categorie, come ad esempio pazienti, risultati di laboratorio ed osservazioni. Ciascuna di queste categorie è descritta approfonditamente all'interno di una risorsa FHIR, che include i suoi dati, la terminologia e altre regole che insieme formano un elemento scambiabile. Tutte le risorse hanno le seguenti features in comune:

- un identificatore per la risorsa, tipicamente un URL che specifica dove si trova la risorsa
- metadati comuni
- un sommario in formato XHTML, facilmente leggibile
- un insieme di data elements, diversi per ogni tipo di risorsa
- un framework che permette l'estensibilità, in grado di supportare variazioni della struttura

Le istanze delle risorse possono essere rappresentate in diversi formati quali XML, JSON o RDF e attualmente esistono 157 differenti tipi di risorsa nella specifica FHIR; **il progetto di stage ha approfondito in particolare la risorsa osservazione**, che sarà presentata in seguito.

Profili delle risorse

La specifica base di FHIR (**questa specifica**) descrive un insieme di risorse di base, framework e API che vengono utilizzati in diversi contesti nel settore sanitario. **Tuttavia, esiste una notevole variabilità tra le giurisdizioni e nell'ecosistema sanitario riguardo alle pratiche, ai requisiti, alle normative, all'istruzione e a quali azioni sono fattibili e/o benefiche.** Per questo motivo, la specifica FHIR è una "specifica di piattaforma" - crea una piattaforma comune o una base su cui vengono implementate diverse soluzioni. Di conseguenza, questa specifica richiede solitamente ulteriori adattamenti ai particolari contesti di utilizzo. Tipicamente, questi adattamenti specificano:

- Regole **su quali** elementi delle risorse sono o non sono utilizzati e quali elementi **aggiuntivi** vengono aggiunti che non fanno parte della specifica di base
- Regole su quali funzionalità delle API vengono utilizzate e **come**
- Regole su quali terminologie vengono utilizzate in particolari elementi

- Descrizioni di come gli elementi delle risorse e le funzionalità delle API si **mappano** ai requisiti **e/o** implementazioni locali

In particolare, i **profili** sono un insieme di vincoli su una risorsa utili a definire la sua struttura. Vengono essenzialmente utilizzati in due modi: **Resource profiles** descritti utilizzando l'elemento "CapabilityStatement rest resource **profile**" **Supported profiles** descritti utilizzando l'elemento "CapabilityStatement rest resource supportedProfile"

CapabilityStatement.rest.resource.profile

Questi profili descrivono le caratteristiche generali supportate dal sistema per ogni tipo di risorsa. Tipicamente, questo è il superset di tutti i diversi casi d'uso implementati dal sistema.

CapabilityStatement.rest.resource.supportedProfile

Questi profili descrivono le informazioni gestite/prodotte dal sistema in base a ciascun caso d'uso. Alcuni esempi di utilizzo per questi tipi di profili sono:

- Un servizio di laboratorio che produce una serie di diversi rapporti - chimica generale, emocromo, ecc. **I laboratori tipici** supporterebbero diverse centinaia di rapporti diversi.
- Un gestore delle cure che gestisce un insieme di diversi tipi di piani di cura e risorse cliniche associate.

Questi profili rappresentano diversi casi d'uso che portano a gestire le risorse del tipo indicato dal CapabilityStatement.rest.resource.type in modo diverso. Affinché un sistema produttore e un sistema consumatore possano scambiare dati con successo basandosi su uno di questi profili supportati, non è sufficiente sapere che i sistemi hanno profili che si sovrappongono per il caso d'uso di interesse; il consumatore deve essere in grado di filtrare l'insieme totale delle risorse messe a disposizione dal sistema produttore e gestire solo quelle rilevanti per il caso d'uso. **Ad esempio**, consideriamo un sistema di laboratorio che genera migliaia di rapporti al **giorno**. **L'1%** di questi rapporti è un particolare rapporto endocrinologico che un sistema di supporto decisionale sa come elaborare. **Entrambi** i sistemi dichiarano di supportare il particolare profilo del rapporto endocrinologico, ma come fa il sistema di supporto decisionale a trovare effettivamente i rapporti endocrinologici che sa come elaborare? Una possibile opzione è che il sistema di supporto decisionale riceva ogni singolo rapporto proveniente dal sistema di laboratorio, **controlli se è conforme al profilo o meno e poi decida se elaborarlo**. Verificare se una risorsa è conforme a un particolare profilo o meno è un'operazione semplice (**un'opzione è utilizzare gli strumenti forniti per questo**), ma questo è un modo molto inefficiente - il sistema di supporto decisionale deve ricevere ed elaborare 100 volte più risorse di quante ne **utilizzi effettivamente**. Per aiutare un consumatore a trovare l'insieme corretto di rapporti per un caso d'uso, un produttore di risorse può:

- dichiarare con asserzioni di profilo documentando i profili a cui sono conformi (questo consente l'indicizzazione per profilo)
- cercare i profili dichiarati tramite il parametro di ricerca "profile", se il parametro di ricerca è supportato.

Esempio istanza di una risorsa

Di seguito è fornito un esempio di come un paziente è rappresentato come un oggetto FHIR in formato JSON. E' possibile notare la presenza delle features descritte in precedenza.

| | |
|---|---|
| <pre> <Patient xmlns="http://hl7.org/fhir"> <id value="glossy"/> <meta> <lastUpdated value="2014-11-13T11:41:00+11:00"/> </meta> <text> <status value="generated"/> <div xmlns="http://www.v3.org/1999/xhtml"> <p>Henry Levin the 7th</p> <p>MRN: 123456. Male, 24-Sept 1932</p> </div> </text> <extension url="http://example.org/StructureDefinition/trials"> <valueCode value="renal"/> </extension> <identifier> <use value="usual"/> <type> <coding> <system value="http://hl7.org/fhir/v2/0203"/> <code value="MR"/> </coding> </type> <system value="http://www.goodhealth.org/identifiers/mrn"/> <value value="123456"/> </identifier> <active value="true"/> <name> <family value="Levin"/> <given value="Henry"/> <suffix value="The 7th"/> </name> <gender value="male"/> <birthDate value="1932-09-24"/> <careProvider> <reference value="Organization/2"/> <display value="Good Health Clinic"/> </careProvider> </Patient> </pre> | <div style="margin-bottom: 10px;">  Resource Identity & Metadata </div> <div style="margin-bottom: 10px;">  Human Readable Summary </div> <div style="margin-bottom: 10px;">  Extension with URL to definition </div> <div>  Standard Data: <ul style="list-style-type: none"> • MRN • Name • Gender • Birth Date • Provider </div> |
|---|---|

2.2.2 Risorsa Osservazione

Le osservazioni sono un elemento fondamentale nel mondo sanitario, utili per supportare diagnosi di malattie, monitorare progressi dovuti a cure mediche o determinare pattern ricorrenti nella popolazione. La maggioranza delle osservazioni possono essere rappresentate da coppie nome-valore coadiuvate da meta-

dati, ma esistono anche tipi di osservazioni con strutture più complesse. Gli usi della risorsa Osservazione sono molteplici:

- Parametri vitali come pressione sanguigna, temperatura corporea o battito cardiaco
- Dati di laboratorio derivati da esami medici, come la quantità di glucosio nel sangue
- Dati risultanti dallo studio di immagini mediche, come la densità ossea o la misurazione fetale
- Sintomatologie cliniche
- Misurazioni di macchinari specifici, come elettrocardiogramma o **pulsosimetro**
- Impostazioni di macchinari
- Caratteristiche fisiche personali, come ad esempio il colore dei capelli o degli occhi
- Storia medica familiare: malattie croniche famigliari, parenti fumatori, etc.

Tipicamente, un'osservazione riguarda il soggetto - un paziente, un gruppo di pazienti, una località o un dispositivo - e la distinzione tra il soggetto e ciò che è direttamente misurato per un'osservazione è specificata nel codice dell'osservazione stessa (ad esempio, "Glucosio nel sangue") e non necessita di essere rappresentata separatamente. Tuttavia, tre attributi possono essere utilizzati per rappresentare il focus dell'osservazione se non è il soggetto stesso.

Profilare **un** osservazione

Nella sua forma più semplice, un'istanza di risorsa può consistere solo di un codice, un valore e un flag di stato. La rilevanza di altre proprietà varierà in base al tipo di osservazione. I profili sono creati per fornire linee guida sulla cattura di determinati tipi di osservazioni per un determinato caso d'uso. La risorsa Osservazione si concentra sul livello di dettaglio catturato dalla maggior parte dei sistemi. Tuttavia, per un dato caso d'uso, potrebbero esserci vincoli aggiuntivi e informazioni supplementari rilevanti in determinate circostanze. Come per altre risorse, le estensioni possono essere utilizzate per introdurre questa complessità aggiuntiva. **Lo studio del progetto di tesi ha approfondito in particolare l'area dei parametri vitali, dove c'è la necessità di un vocabolario unico e globale per consentire un accesso e un riutilizzo onnipresenti. Questo è particolarmente vero con l'uso di dispositivi indossabili da parte dei pazienti, dove possono/devono condividere informazioni provenienti da tali dispositivi. Per soddisfare questa necessità, deve esistere un vocabolario coerente e una sintassi comune per raggiungere l'interoperabilità semantica.** Il profilo **FHIR Vital Signs** stabilisce le aspettative minime per la risorsa Osservazione per registrare, cercare

e recuperare i segni vitali associati a un paziente, che includono i segni vitali primari oltre a misurazioni aggiuntive come altezza, peso e BMI (Body Mass Index). Quando un'implementazione FHIR supporta uno qualsiasi dei segni vitali elencati di seguito, l'implementazione dovrà conformarsi a questo profilo per l'osservazione dei parametri vitali. Un'osservazione che rispetta il profilo appena descritto deve quindi avere

- uno status
- un codice appartenente alla categoria "vital signs"
- un "valore magico", che descrive cosa l'osservazione sta misurando. A tal proposito è necessario specificare che lo standard scelto è **LOINC** per la sua diffusione capillare
- un paziente
- una data (sono accettati diversi formati) che indica quando l'osservazione è stata rilevata
- un valore numerico e un'unità di misura facente parte dello standard **UCUM** (Unified Code for Units of Measure)

Approfondendo il formato dei valori, è importante specificare che quando un valore di risultato è rappresentato come un concetto predefinito utilizzando un codice, viene utilizzato il datatype `valueCodeableConcept` (che approfondiremo nel capitolo dedicato all'implementazione). Questo elemento è vincolato a un set di valori composto da una nomenclatura standard come SNOMED CT o da valori di risultato codificati di un sistema sorgente ("locale"). I risultati possono essere codificati in più set di valori basati su diversi sistemi di codici e questi possono essere mappati utilizzando la risorsa `ConceptMap` e/o forniti come codifiche aggiuntive direttamente nell'elemento, come mostrato nell'esempio seguente.

```
"valueCodeableConcept": {
  "coding": [
    {
      "system": "http://snomed.info/sct",
      "code": "260385009",
      "display": "Negative"
    }, {
      "system": "https://acme.lab/resultcodes",
      "code": "NEG",
      "display": "Negative"
    }
  ],
  "text": "Negative for Chlamydia Trachomatis rRNA"
}
```

2.2.3 Esempio osservazione FHIR

```
{
  "resourceType": "Observation",
  "id": "body-temperature",
  "meta": {
    "profile": [
      "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/vitalsigns"
    ]
  },
  "text": {
    "status": "generated",
    "div": "<div xmlns=\"http://www.w3.org/1999/xhtml\"><p><b>Generated Narrative: Observation</b><a name=\"body-temperature\">"
  },
  "status": "final",
  "category": [
    {
      "coding": [
        {
          "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/observation-category",
          "code": "vital-signs",
          "display": "Vital Signs",
          "userSelected": false
        }
      ],
      "text": "Vital Signs"
    }
  ],
  "code": {
    "coding": [
      {
        "system": "http://loinc.org",
        "code": "8310-5",
        "display": "Body temperature",
        "userSelected": false
      }
    ],
    "text": "Body temperature"
  },
  "subject": {
    "reference": "Patient/example"
  },
  "encounter": {
    "reference": "Encounter/example"
  },
  "effectiveDateTime": "2024-05-24T10:27:02Z",
  "valueQuantity": {
    "value": 36.5,
    "unit": "C",
    "system": "http://unitsofmeasure.org",
    "code": "Cel"
  }
}
```

3 Sviluppo

Il progetto svolto si può essenzialmente dividere in tre parti: implementazione di classi che modellano osservazioni ACOM, classe che modella osservazione FHIR ed un convertitore

4 Conclusione

4.1 Sviluppi futuri

Questo progetto di tesi presenta una prima versione dello sviluppo di un convertitore universale da ACOM a FHIR. Tuttavia, come presentato, esistono molti altre osservazioni generate da dispositivi medici da modellare. Sarebbe quindi utile approfondire il progetto modellando come specificato dallo standard ACOM anche i dispositivi medici, così da ottenere una simulazione realistica della realtà.