Komunikacijski protokoli med medicinskimi pripomočki in bolnišničnimi informacijskimi sistemi

Vladimir Pakrac[1], Aleš Švigelj[1,2]

[1]*Mednarodna podiplomska šola Jožefa Stefana, Jamova cesta 39, 1000 Ljubljana, Slovenija*
[2] *Institut »Jožef Stefan«, Jamova cesta 39, 1000 Ljubljana, Slovenija*
E-pošta: p.dovla@gmail.com

Communication Protocols Between Medical Devices and Hospital Information Systems

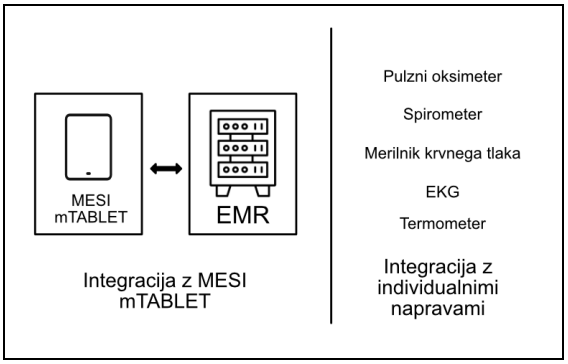
Abstract. *Effective communication between medical devices and electronic medical records (EMRs) is vital in modern healthcare, enabling flawless data exchange, faster patient care, and streamlined workflows. This allows physicians to specify in the EMR measurements to be performed on a certain patient and the device, like the MESI mTABLET sending measurements back to EMR. The MESI mTABLET, is a medical tablet with wireless diagnostic modules, measures ECG, blood pressure, spirometry, temperature, and oxygen saturation. Reliable, secure, and rapid data exchange with EMRs is critical for accurate diagnostics and patient care across healthcare settings. This paper compares four communication protocols for data exchange between MESI mTABLET and EMRs: namely: HL7, FHIR, DICOM, and GDT. These protocols are evaluated based on six key characteristics: purpose and scope, data structure and format, interoperability and integration, ease of use and implementation, primary use cases, and regional focus and adoption. By analyzing these properties, the strengths and limitations of each protocol are clarified, aiding in the selection of the most suitable protocol for various healthcare environments. This comparison highlights the importance of choosing the right protocol to ensure efficient and secure data exchange, ultimately improving patient outcomes and clinical efficiency.*

1 Uvod

Učinkovita komunikacija med medicinskimi pripomočki in elektronskimi zdravstvenimi kartotekami (EMR – ang. Electronic Medical Record) je ključnega pomena v sodobnem zdravstvu, saj omogoča brezhibno izmenjavo podatkov, hitrejšo oskrbo pacientov in poenostavljene delovne procese. To zdravnikom omogoča, da v EMR določijo meritve, ki jih je treba izvesti pri določenem pacientu in napravi. MESI mTABLET je medicinsko certificiran tablični računalnik, ki v klinični praksi pri izvajanju meritev nadomešča osebni računalnik. Sistem omogoča meritve nasičenja kisika v krvi, meritve krvnega tlaka, merjenja temperature, izvajanja spirometrije in snemanja EKG-ja. Izvajanje posameznih meritev poteka z merilnimi moduli, ki so bodisi nameščeni na pacienta ali pa jih pacient drži v roki. Med meritvijo je tablica z njimi povezana brezžično, preko povezave Bluetooth. Uporabniki meritve poženejo s tabličnega računalnika in na njem spremljajo izvedbo, kar jim omogoča večjo mobilnost v delovnem okolju, izvajanje različnih vrst meritev z ene naprave ali celo izvajanje več meritev sočasno, po koncu meritve pa na tablici lahko takoj pregledajo rezultate.

Sistem obsega sedem različnih diagnostičnih modulov, pri čemer, glede na naravo meritve, meritev opravlja en sam modul ali pa kombinacija več modulov naenkrat (t.j. sočasna meritev krvnega tlaka, nasičenosti kisika v krvi, frekvence srčnega utripa, temperature, frekvence dihanja in ocenjevanje stopnje zavesti pacienta). Meritev vitalnih znakov velja za eno najpogosteje uporabljenih meritev v klinični praksi, predvsem pri spremljanju okrevanja pacientov v bolnišnični negi in po operacijah. Meritev se na pacientih, ki okrevajo po operacijah, v povprečju izvaja trikrat na dan, kar pomeni, da mora medicinska sestra v takem primeru trikrat na dan vseh šest meritev za posameznega pacienta tudi prepisati v elektronsko kartoteko, kar je zamudno opravilo, podvrženo napakam.

Eno najpomembnejših prednosti sistema MESI mTABLET v primerjavi s konkurenčnimi napravami, ki delujejo vsaka zase, predstavlja enotna lokalna baza shranjenih pacientov in meritev, ki se nahaja na tablici. Na ta način tablica na enem mestu, v enotni obliki beleži vse rezultate meritev in pacientovih fizioloških podatkov. V primeru, da želi uporabnik prejem rezultatov različnih meritev z diagnostičnih modulov sistema MESI mTABLET v svojo elektronsko zdravstveno kartoteko (EMR), se mora v tem primeru integrirati le z enim vmesnikom, kar je ključna prednost v primerjavi z ostalimi napravami, ki delujejo vsaka zase in uporabljajo vsaka svoj vmesnik, kar prikazuje slika 1.



Slika 1. Integracija EMR-ja z MESI mTABLET v primerjavi z indvidiualnimi napravami.

2 Klinična okolja in interoperabilnost

Naprave sistema MESI mTABLET so namenjene uporabi v primarni diagnostiki, kar v praksi pomeni, da se uporabljajo v različnih okoljih (npr. manjše družinske ambulante, obiski na domu, domovi za ostarele, nenujni medicinskih prevozi in bolnišnice) kjer obstajajo različne zahteve glede integracij medicinskih naprav v svoj sistem. Pri integraciji medicinske naprave v klinično okolje gre za komunikacijo med napravo in elektronsko zdravstveno kartoteko (EMR). Izzive pri integracijah predstavljajo razni dejavniki, kot so različni formati posameznih meritev, razlike med konfiguracijami naprav, specifike posameznih proizvajalcev naprav, specifike posameznih proizvajalcev elektronskih medicinskih kartotek, specifike zdravstvenega sistema v določeni državi in specifike različnih okolij. Na primer, družinskega zdravnika lahko zanimajo drugi podatki iz meritve kot specialista.

Če želi biti proizvajalec naprave konkurenčen v različnih okoljih, mora te zahteve predvideti in se na njih pripraviti, sama izvedba integracij, kar pomeni prilagajanje napravi sistemu s katerim bo povezana, pa kljub temu lahko pomeni unikaten projekt pri vsakemu posameznemu uporabniku.

2.1 Klinični pomen in standardizacija rezultatov meritev

Enega ključnih izzivov pri integraciji medicinskih naprav z elektronskimi zdravstvenimi kartotekami predstavlja standardizacija formatov podatkov, ki nastajajo pri zajemu različnih vrst meritev [1]. Glede na vrsto in naravo kliničnih informacij so podatki lahko numerični (npr. vrednost krvnega tlaka), tekstovni (npr. interpretativna poročila), zvočni (npr. snemanje pulznih valov z dopplerjevo sondo), slikovni (npr. ultrazvočne slike) ali v obliki signalnih časovnih serij (npr. EKG).

Pri merjenju krvnega tlaka rezultat meritve običajno pomeni zgolj vrednost sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka ter izmerjeno frekvenco srčnega utripa. Podobno velja za meritev nasičenja kisika v krvi, kjer sta edini vrednosti nasičenost kisika (v odstotkih) in frekvenca srčnega utripa (0-300). Sicer preprosta meritev temperature, kjer je običajno zahtevana zgolj ena številka, je v sistemu MESI mTABLET THERMO lahko zapisana z več vrednostmi, saj naprava omogoča meritev različnih temperaturnih vrednosti – čelno brezkontaktno (izmerjeno z infrardečim čelnim termometrom) ali s kontaktno temperaturno sondo izmerjene aksilarno, temporalno ali rektalno temperaturo. Kompleksnejša integracija je pri EKG izpisu, kjer je rezultat sestavljen iz numeričnega (npr. trajanje QRS kompleksa, čas PR in QT intervalov), besednega (interpretacija analize oblike signala) in grafičnega dela (vizualni prikaz signala).

Vsaka od teh kategorij podatkov zahteva specifičen pristop k zajemu, shranjevanju, obdelavi in prenosu, kar vpliva tudi na izbiro ustreznih standardov za komunikacijo in predstavitev podatkov.

Zagotavljanje interoperabilnosti med napravami in informacijskimi sistemi zato terja natančno definicijo uporabniških in dosledno uporabo integracijskih standardov.

2.2 Specifike kliničnih okolij pri integracijah

Največjo dodano vrednost učinkovite povezljivosti medicinskih naprav predstavljata prihranek časa predvsem pa manjša možnost napak pri vnašanju oz. prepisovanju izmerjenih vrednosti iz naprav v elektronske zdravstvene kartoteke. Glede na naravo okolja so prioritete in pričakovanja različne. Manjše družinske ambulante imajo npr. popolnoma drugačne integracijske zahteve kot bolnišnice, kar je posledica drugačnega načina dela, več časa za obravnavo posameznega pacienta, obravnavanja istih pacientov skozi daljše časovno obdobje (običajno vsaj nekaj let), manjše obremenitve ambulante in manjšega števila osebja (paciente običajno obravnava isti zdravnik in sestra). Tako je v družinski ambulanti npr. dovolj zgolj osnovna integracija, t.j. prenos kliničnega podatka v tretji sistem (EMR) [2].

V bolnišnicah integracija običajno pomeni vključitev naprave v celoten delokrog, ki se začne že pri sprejemu pacienta v ustanovo in presega zgolj pošiljanje izmerjenih vrednosti v elektronsko zdravstveno kartoteko. Zaradi velikega volumna pacientov in upravljalcev naprave terja tudi možnosti identifikacije uporabnika na napravi, preverjanje ali uporabnik v sistemu bolnišnice obstaja, naročila meritve za posameznega pacienta direktno na napravo, identifikacijo pacienta preko branja črtne kode, preverjanje ali pacient v sistemu obstaja itd.

Svojevrstne specifike terja obravnava pacientov na domu, saj meritve pogosto opravlja sestra, ki ni nujno povezana z matično ustanovo oz. tistim, ki meritve naroča (npr. osebni zdravnik). V tem primeru je pomembno, da je na napravo iz centralnega sistema poslan seznam pacientov na katerih je treba opraviti točno določene meritve, brez ali z možnostjo opravljanja dodatnih meritev. Tak način dela je posebej značilen za redkeje poseljena območja z oteženim dostopom do zdravnika.

3 Protokoli za interoperabilnost

Učinkovita interoperabilnost med medicinskimi napravami EMR zahteva uporabo standardiziranih komunikacijskih protokolov, ki omogočajo zanesljivo in semantično skladno izmenjavo kliničnih podatkov. V nadaljevanju predstavljamo analizo štirih protokolov: HL7, FHIR, DICOM in GDT, s poudarkom na njihovih tehničnih značilnostih in aplikativni vrednosti v omenjenih zdravstvenih okoljih.

3.1 Protokol HL7

Standard HL7 (Health Level 7), predstavlja enega najdlje uveljavljenih protokolov za strukturirano

elektronsko izmenjavo kliničnih podatkov. Hkrati je zaradi svoje fleksibilnosti HL7, še posebej njegove novejše verzije v2x, najpogosteje uporabljen standard za izmenjavo zdravstvenih informacij med napravami in elektronskimi zdravstvenimi sistemi [3].

Gre za standard, ki temelji na pošiljanju strukturiranih sporočil v obliki segmentov, ki so prilagojeni specifičnim kliničnim dogodkom (npr. naročilo meritve, rezultat meritve, identifikacija pacienta, poizvedba o registriranem uporabniku itd.) [4]. Različnim namenom so namenjene specifične oblike sporočil.

S tehničnega stališča je standard HL7 v2x primeren tako za integracije v bolnišnična okolja, kjer je pogosto vzpostavljena centralna infrastruktura za sprejemanje, naročanje, izvedbo in beleženje diagnostičnih postopkov, kot tudi v enostavnejših okoljih, kakršna so družinske ambulante, ki običajno terjajo le enosmerni prenos meritve. Pomembno je omeniti, da HL7 omogoča tudi pripenjanje PDF dokumentov, ki so lahko dodatna priponka surovim vrednostim meritve.

Kljub visoki stopnji razširjenosti in prilagodljivosti HL7 v2 predstavlja določene izzive, saj zaradi zgodovinske evolucije standarda in številnih lokalnih prilagoditev pogosto prihaja do implementacijskih variacij med ponudniki EMR sistemov. To pomeni, da integracija pogosto zahteva uskladitev vmesnika in razvoj po meri, kar lahko poveča kompleksnost izvedbe, ki je stroškovno lažje upravičljiva pri večjih projektih, kot so večje zdravstvene ustanove, npr. bolnišnice.

3.1 Protokol FHIR

FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) je najsodobnejša različica iz družine standardov HL7. Naslavlja pomanjkljivosti prejšnjih verzij standardov s predstavitvijo pristopa osnovanega na strukturiranih informacijah (virih) v XML ali JSON obliki ter uporabi REST API-jev. Ob uporabi tega principa podatki niso poslani kot "sporočila", ampak so dostopni in obvladovani v obliki spletnih virov. Primeri FHIR virov so *Patient*, *Observation*, *Encounter*, *Device*, itd. FHIR vir je samostojna, strukturirana enota informacij s klinično, administrativno ali infrastrukturno vsebino, ki ima jasno določeno strukturo ter je dostopna, naslovljiva in obvladljiva prek protokola HTTP z uporabo RESTful API-jev[4].

Naprava z EMRji komunicira preko protokola HTTP po naslednjem principu –opravljeno meritev in podatke o pacientu strukturira v XML ali JSON datoteko po pravilih FHIR strukture. Nato pošlje HTTP zahtevo na FHIR strežnik, npr. POST za zapis nove meritve na strežnik. FHIR strežnik obdela zahtevo in posodobi zapis v bazi elektronske zdravstvene kartoteke.

Za pošiljanje meritev je FHIR izredno primeren in že danes široko uporaben, medtem ko je za obdelavo naročil tehnično pripravljen, a v praksi pogosto še nepodprt na strani EMR-jev. Meritve, kot so krvni tlak, nasičenost kisika ali EKG interpretacija, se lahko predstavijo z uporabo virov *Observation*, medtem ko je npr. možno z virom *Device* opisati identifikacijske podatke o napravi (npr. proizvajalec, serijska številka itd.). Vir Practitioner lahko opiše izvajalca, vir Patient pa pacienta [5]. Tako kot HL7, tudi FHIR podpira prenos PDF dokumentov.

Uporaba FHIR obeta bolj strukturirane delovne procese v zdravstvenih ustanovah, kljub prednostim pa se v praksi sooča z izzivom podpore protokola s strani uveljavljenih ponudnikov EMR-jev.

Za uporabo v sklopu sistema MESI mTABLET je FHIR zato trenutno najbolj primeren za okolja kot so manjše ambulante, obiski pacientov na domu in nenujni prevozi, kjer so obravnavani pacienti znani že vnaprej.

3.2 Protokol Dicom

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) je standard, ki je bil razvit posebej za digitalno predstavitev, shranjevanje in prenos medicinskih slik. Uporablja se predvsem v radiologiji, kardiologiji in drugih vejah medicine, kjer je ključna kakovost slikovne reprodukcije.

DICOM omogoča obdelavo podatkov v binarni obliki, pri čemer so slikovni podatki in pripadajoči metapodatki integrirani v t. i. DICOM. Vsaka datoteka vključuje tako vizualni prikaz (sliko ali signal) kot tudi strukturirane podatke o pacientu, napravi, preiskavi, času izvedbe in tehničnih parametrih (npr. nastavitvah naprave). Za razliko od drugih standardov, ki uporabljajo tekstovne formate, DICOM zahteva uporabo specializirane programske opreme za dekodiranje in prikaz podatkov, s katero so običajno opremljene specialistične ambulante in laboratoriji [6].

Sistem MESI mTABLET sicer generira več vrst slikovnih podatkov, pri čemer pa je uporaba DICOM-a smiselna le za EKG zapis, kjer je poleg numeričnih vrednosti in interpretacije pomemben tudi kakovosten vizualni prikaz signala – najpogosteje pri specialistih. Pri družinskih zdravnikih za vizualni prikaz signala običajno zadostuje že graf, ki je prikazan na PDF poročilu, ki ga je mogoče vključiti, tako v HL7, FHIR ali GDT sporočilo.

Uporaba DICOMA je smiselna predvsem v okoljih, kjer obstaja potreba po dolgoročnem arhiviranju velike količine slikovnega gradiva in slikovno bogatih kliničnih podatkih. Čeprav sistem MESI mTABLET omogoča meritev EKG-ja, pa je uporaba celotnega sistema najbolj smiselna ob souporabi z ostalimi (numeričnimo osnovanimi) meritvami, kar pomeni, da je smiselna integracija, ki je kombinacija standarda HL7/FHIR ter DICOMa [7].

3.3 Protokol GDT

GDT (Gerätedatentransfer) je protokol, razvit v Nemčiji, katerega namen je poenostavljena lokalna integracija medicinskih naprav z ambulantnimi informacijskimi sistemi. Njegova uporaba je razširjena predvsem v Nemčiji in Avstriji.

Temelji na strukturirani izmenjavi datotek v obliki preprostih tekstovnih zapisov, ki opisujejo meritve, paciente in uporabnike [8]. Podatke pošilja v obliki tekstovnih datotek z dogovorjenimi fiksnimi identifikatorji (ID-ji), ne uporablja pa nobenega strukturiranega semantičnega modela.

Glavna prednost protokola GDT je njegova enostavnost in visoka razširjenost v nemškem zdravstvenem

sistemu, zlasti na področju družinskih in specialističnih ambulant. Sistem MESI mTABLET lahko prek GDT protokola učinkovito pošilja meritve, kot so krvni tlak, temperatura in nasičenost kisika, z lokalnim EMR [9]. Omogočeno je tudi pripenjanje PDF datotek.

Slabost GDT je njegova omejena fleksibilnost in pomanjkanje podpore za kompleksnejše podatkovne tipe (npr. slike, signali). Prav tako GDT ni široko uporaben izven nemško govorečega prostora. S stališča smiselnosti uporabe v sklopu sistema MESI mTABLET, je GDT primeren za manjše ambulante in obiske na domu.

4 Sklep

V prispevku smo predstavili sistem MESI mTABLET kot primer sodobne medicinske naprave, ki deluje v raznolikih kliničnih okoljih in zahteva visoko stopnjo povezljivosti z različnimi elektronskimi zdravstvenimi kartotekami. Ugotovili smo, da proces integracije ni zgolj tehnični izziv, temveč je odvisen od kliničnih, organizacijskih, pravnih in infrastrukturnih dejavnikov.

Analiza štirih ključnih protokolov — HL7, FHIR, DICOM in GDT — je pokazala, da vsak od njih naslavlja specifične vidike interoperabilnosti, pri čemer se razlikujejo po arhitekturi, semantični natančnosti, primernosti za posamezna okolja ter podpori v klinični praksi. Glavne razlike med protokoli, ki smo jih predstavili v članku so predstavljene v Tabeli 3.

Tabela 3. Glavne razlike med protokoli

Protokol	HL7	FHIR	Dicom	GDT
Podpora za dvosmerno komunikacijo (naročila + rezultati)	Da	Da	Samo za slike	Omejena – običajno enosmerna naročila
Tip podatkov	Segmenti v besedilnih sporočilih, možnost pripenjanja PDF	JSON /XML spletni viri, možnost pripenjanja PDF	Binarni zapis z metapodatki (slike in signali)	Besedilne vrstice z dogovorjeni-mi številskimi kodami, možnost pripenjanja PDF
Prilagodljivost v kliničnem okolju	Široka za numerične podatke	Široka za numerične podatke	Primerna samo za prenos slik	Omejena
Primernost za klinično okolje	Bolnice, večje ustanove	Manjše ambulante, obiski pacientov na domu, nenujni prevozi	Specialistične ambulante (zahteva po visoki resoluciji slik)	Manjše ambulante in obiski na domu (nemško okolje)

Standard HL7 v2.x ostaja industrijski temelj za tradicionalne bolnišnične integracije, kljub svoji strukturni rigidnosti in pomanjkljivi semantični interoperabilnosti. Nasprotno FHIR s svojo uporabo spletnih tehnologij predstavlja premik proti bolj prilagodljivim, skalabilnim in aplikacijam prijaznim pristopom, vendar še ni doživel širokega razmaha. DICOM ohranja svojo vlogo pri shranjevanju in izmenjavi kompleksnih diagnostičnih slikovnih in signalnih podatkov, medtem ko GDT zagotavlja praktičnost in učinkovitost v nemškem okolju, predvsem v ambulantnih sistemih, vendar nima perspektive širše globalne uporabe.

Za proizvajalce medicinskih naprav, kot je MESI, je na dolgi rok najbolj vzdržna rešitev razvoj univerzalnih integracijskih vmesnikov, ki jih lahko uporabnik konfigurira sam.

V prihodnosti bo uspešnost digitalne zdravstvene tehnologije merjena predvsem z zmožnostjo nemotene, varne in semantično skladne izmenjave podatkov, kar postavlja interoperabilnost v središče nadaljnjega razvoja medicinskih naprav.

Literatura

[1] Elucidata, “EMR Data: Transforming Healthcare through Standardization and Innovation,” Elucidata.io, 2023. [Online]. Available: https://www.elucidata.io/blog/EMR-data-transforming-healthcare-through-standardization-and-innovation (accessed May 03.2025)

[2] Spacelabs Healthcare, MU Health Care: Improving Patient Outcomes through Medical Device Connectivity, 2018. [Online]. Available: https://spacelabshealthcare.com/wp-content/uploads/2018/02/MU_Health_Care-Davies_Med_Device_Connectivy.pdf (accessed May 01.2025

[3] R. Zevnik, “Univerzalni diagnostični komunikacijski vmesnik L@B-IS Map,” Informatica Medica Slovenica, vol. 17, no. 1, pp. 45–48, 2012.

[4] HL7 International, FHIR Overview, HL7.org, 2024. [Online]. Available: https://www.hl7.org/fhir/overview.html (accessed May 01.2025)

[5] B. Radović, "Univerza v Ljubljani, Fakulteta za elektrotehniko Integration between electronic prescribing system and pharmacy information system using FHIR standard" Accessed May 24.2025 [Online]. Available: https://repozitorij.uni-lj.si/Dokument.php?id=123071&lang=slv

[6] National Electrical Manufacturers Association (NEMA), DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine, Part 1: Introduction and Overview, 2024. [Online]. Available: https://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/pdf/part01.pdf (accessed May 01.2025).

[7] M. Starič, "Univerza v Ljubljani, Fakulteta za elektrotehniko Informacijski sistemi v medicini," Accessed: May 24.2025 [Online]. Available: https://repozitorij.uni-lj.si/Dokument.php?id=29479&lang=slv

[8] QMS-Standards.de, "GDT-Schnittstelle," QMS-Standards.de, [Online]. Available: https://www.qms-standards.de/standards/gdt-schnittstelle/. (accessed: 07-May-2025)

[9] MESI Medical, "Integration of the MESI mTablet with Doctolib Médecin for faster doctor work and administration," MESI Medical, [Online]. Available: https://www.mesimedical.com/integration-of-the-mesi-mtablet-with-doctolib-medecin-for-faster-doctor-work-and-administration. (accessed: 07-May-2025)