

Spirometriatiedot Omatietovarantoon: Käyttötapaus ja tietosisältö

10.6.2020

JJT, LK: Medikro Oy

Medikro Oy

- Vuonna 1977 perustettu perheyrittäjä
- Medikro suunnittelee, valmistaa ja markkinoi keuhkosairauksien diagnosoinnissa ja seurannassa käytettäviä lääketieteellisiä järjestelmiä
- Kansainvälistä myyntiä 25 maahan
- Tuotteiden loppukäyttäjiä ovat sairaalat, terveyskeskukset, työterveysasemat sekä tulevaisuudessa myös tavalliset kuluttajat
- Mittalaitetuoteperheeseen sisältyy pöydällä pidettävä PRO, sekä mobiili DUO
- Medikro-järjestelmillä tehdään yli kolme miljoonaa tutkimusta vuosittain
- ISO13485:2016 laatuvarmistus ja FDA-hyväksyntä



Medikro astman ja keuhkohtaumataudin (COPD) tutkimuksessa

- Spirometria = keuhkojen toimintakoe, joka mittaa keuhkojen tilavuutta ja ilman virtausta keuhkoputkissa
- Käytetään yleensä astman ja keuhkohtaumataudin tutkimisessa

Seulontaspirometria
(Pikatesti)



Diagnostinen spirometria
(pre/post)



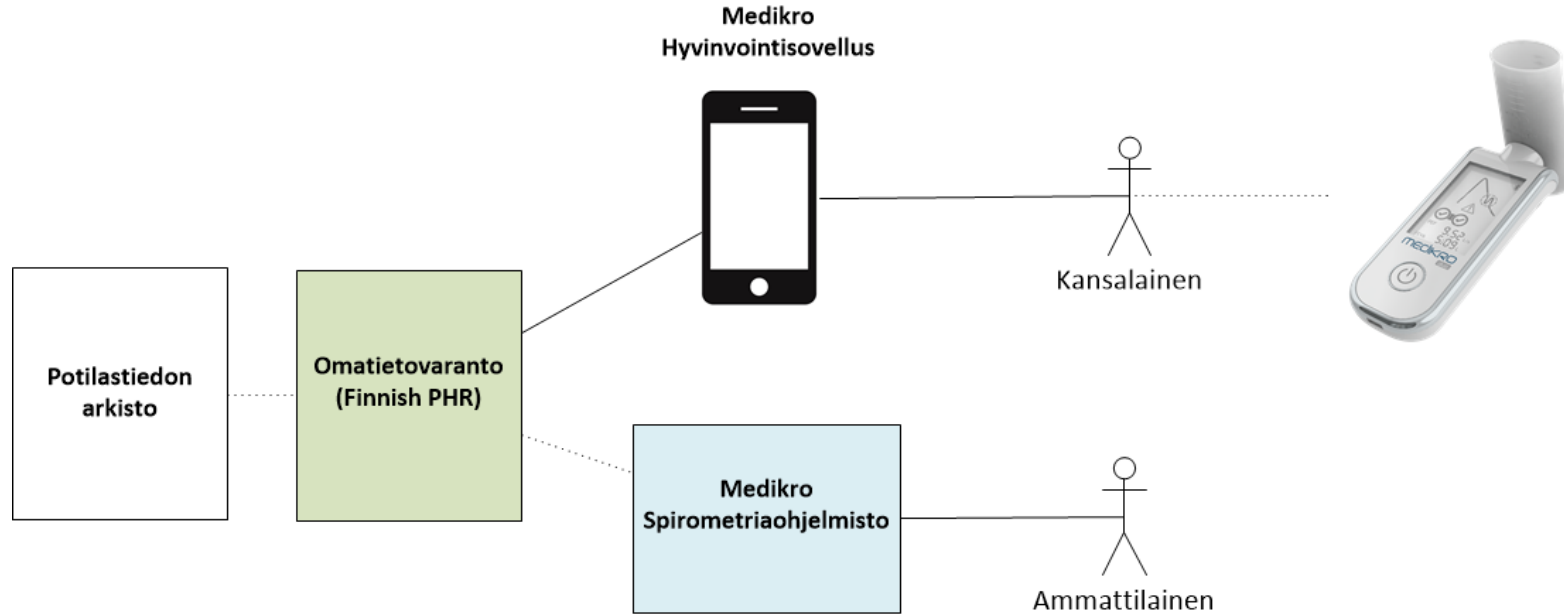
Kotiseuranta,
työpaikkaseuranta,
omaseuranta
(PEF/FEV1/FEV6/FVC)



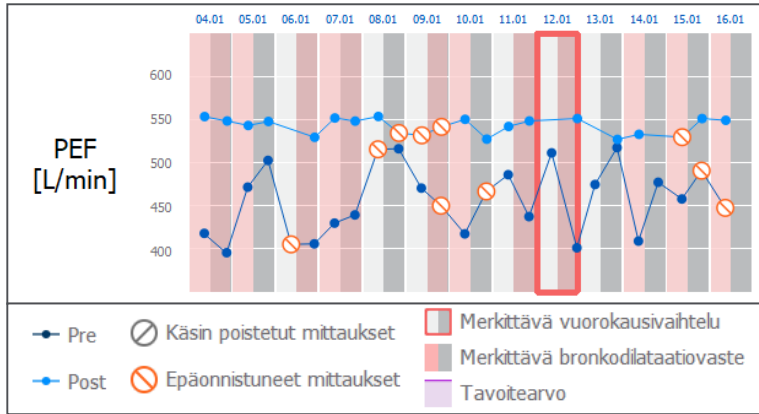
Tavoitteet

- Keuhkojen seurantamittausten tallentaminen osaksi käyttäjän hyvinvointitietoja Omatietovarantoon, ja tulevaisuudessa niiden huomioiminen potilaan terveydentilan arvioimisessa osana potilaan tutkimushistoriaa
- Kehittää yleinen spirometrian tietorakenne Omatietovarannossa ja myöhemmin myös Potilastiedon arkistossa käytettäväksi
- Kehittää Omatietovarantoon kytkeytyvä Hyvinvointisovellus, joka mahdollistaa seurantamittausten analysoinnin
- Menetelmään sisäänrakennettu laadunvalvonta nostaa itse suoritettujen tutkimusten luotettavuutta ja mahdollistaa tarkempien ja herkempien suureiden (kuten FEV1, FEV6 ja FVC) mittaamisen
- Mahdollistaa astman diagnostiikassa ja hoidon seurannassa tehtävien seurantatutkimusten digitalisoinnin
- Vähentää käsin tehtävän työn määrää ja virheitä, ja nopeuttaa tiedon analysointia

Omatietovarannon käyttö spirometriassa

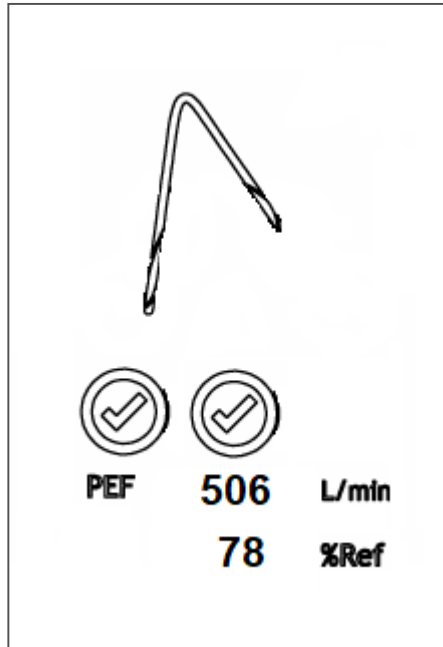


Seurantatutkimuksen rakenne

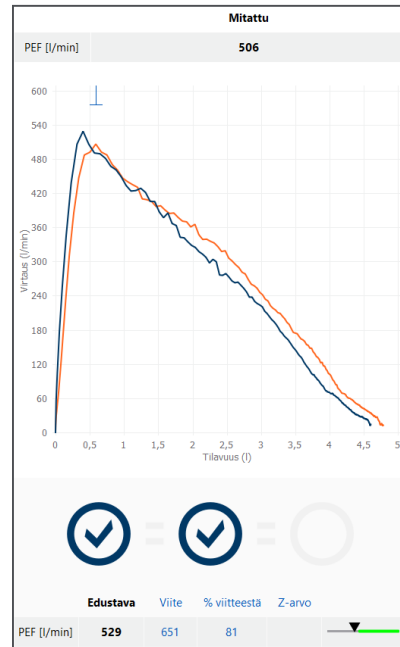


- Mitataan säännöllisin väliajoin tietyn ajanjakson ajan (esim aamuin illoin 2 viikon ajan) -> Saadaan tietoa oireiden vuorokausivaihtelusta
- Voidaan mitata ennen ja jälkeen avaavan lääkkeen ottoa (pre/post) -> Saadaan tietoa lääkkeen vasteesta
- Samasta datasta voidaan mitata erilaisia parametrejä kuten PEF, FEV1, FEV6, FVC, FEV1/FVC

Mittaus koostuu henkäyksistä



Mittalaitteen näyttö



Hyvinvointisovellus

- Jokaisessa mittauksessa on tavoitteena kolme toistettavaa ja laadullisesti hyväksyttyä uloshenkäystä
- Älykäs mittalaite huolehtii laadunvarmistuksesta antamalla palautetta jokaisen henkäyksen laadusta

Spirometriatutkimuksen FHIR-tietorakenne

<https://simplifier.net/medikrotestproject>

Finnish PHR Device (Device) tai KV Device -profiili

Device	0..*	Device
extension	0..*	Extension
calibrationCode	0..1	Extension(string)
identifier	1..*	Identifier
manufacturer	0..1	string
serialNumber	0..1	string
modelName	0..1	string
type	0..1	CodeableConcept
version	0..1	BackboneElement

Finnish PHR Bodyweight (Observation)

Finnish PHR Bodyheight (Observation)

STUDY (DiagnosticReport)

DiagnosticReport	0..*	DiagnosticReport
extension	0..*	Extension
spirometryStudyType	1..1	Extension(CodeableConcept)
spirometryStudyProtocol	1..1	Extension(CodeableConcept)
identifier	1..1	Identifier
status	1..1	code Binding Fixed Value
category	1..1	CodeableConcept Binding
code	1..1	CodeableConcept Binding
subject	1..1	Reference(http://phr.kanta.fi/StructureDefinitio...)
effective[x]	1..1	Reference(http://phr.kanta.fi/StructureDefinitio...)
result	0..*	Reference(Finnish PHR Spirometry Measureme...)
conclusion	0..1	string
presentedForm	0..*	Attachment

0..n

MEASUREMENT (Observation)

Base profiili: Finnish PHR Vital signs

Observation	0..*	Observation
extension	0..*	Extension
phaseOfMeasurement	1..1	Extension(CodeableConcept) Binding
dayPeriodOfMeasurement	1..1	Extension(CodeableConcept) Binding
isMeasurementExcluded	1..1	Extension(boolean)
predictionModel	0..*	Extension(string)
breathTopOrder	0..1	Extension(Complex)
breathReproducibility	0..1	Extension(Complex)
identifier	1..1	Identifier
status	1..1	code Binding Fixed Value
category	1..1	CodeableConcept Binding
code	1..1	CodeableConcept Binding
subject	1..1	Reference(http://phr.kanta.fi/StructureDefinitio...)
effective[x]	1..1	Reference(http://phr.kanta.fi/StructureDefinitio...)
performer	1..1	Reference(http://phr.kanta.fi/StructureDefinitio...)
note	0..*	Annotation
device	0..1	Reference(Device) DeviceMetric
hasMember	0..1	Reference(Finnish PHR Spirometry Result Profile)

0..1

0..n

BREATH (Observation)

Base profiili: Finnish PHR Vital signs

Observation	0..*	Observation
extension	0..*	Extension
breathNumber	1..1	Extension(integer)
breathType	1..1	Extension(CodeableConcept)
breathQuality	1..4	Extension(CodeableConcept)
identifier	1..1	Identifier
status	1..1	code Binding Fixed Value
category	1..1	CodeableConcept Binding
code	1..1	CodeableConcept
subject	1..1	Reference(http://phr.kanta.fi/StructureDefinitio...)
effective[x]	1..1	Reference(http://phr.kanta.fi/StructureDefinitio...)
performer	1..1	Reference(http://phr.kanta.fi/StructureDefinitio...)
hasMember	0..1	Reference(Finnish PHR Spirometry Result Profile)

0..1

RESULT (Observation)

Base profiili: Finnish PHR Vital signs

Observation	0..*	Observation
extension	0..*	Extension
representativeResult	1..1	Extension(boolean)
identifier	1..1	Identifier
status	1..1	code Binding Fixed Value
category	1..1	CodeableConcept Binding
code	1..1	CodeableConcept
subject	1..1	Reference(http://phr.kanta.fi/StructureDefinitio...)
effective[x]	1..1	Reference(http://phr.kanta.fi/StructureDefinitio...)
performer	1..1	Reference(http://phr.kanta.fi/StructureDefinitio...)
component	1..0	BackboneElement
PEF	0..1	BackboneElement
extension	0..*	Extension
predictedValue	0..1	Extension(decimal)
standardDeviation	0..1	Extension(decimal)
percentageOfPredicted	0..1	Extension(decimal)
zScore	0..1	Extension(decimal)
code	1..1	CodeableConcept
value[x]	0..1	BackboneElement
referenceRange	0..*	see (referenceRange)
FEV1	0..1	BackboneElement
FEV6	0..1	BackboneElement
FEV1FEV6	0..1	BackboneElement
FVC	0..1	BackboneElement
FEV1FVC	0..1	BackboneElement
flowData	0..1	BackboneElement
volumeData	0..1	BackboneElement
FVC	0..1	BackboneElement
FEV1FVC	0..1	BackboneElement
flowData	0..1	BackboneElement
volumeData	0..1	BackboneElement

Hahmotelma Omakannan näkymistä

Patient
|
Study
|
Measurement
|
Breath

Esimerkki tallennettavista tiedoista:

Aloitus- ja lopetusaika	Tutkimusprotokolla	Tutkimuksen muistiinpanot
12.4.2018 klo 8:05 - 30.4.2018 klo 16:04	2 viikon seuranta	Eka oma tutkimukseni
1.6.2018 klo 11:20 - 15.6.2018 klo 17:10	2 viikon seuranta	Testailua

		Edustavat tulokset muuttujittain (tässä PEF)									
Mittauksen aloitusaika	Vaihe	Päivän va	tulos	viitearvo	%viite	z-arvo	..	Ulkona lask	Toistettavuus	Viitearvosto	Huomautukset
12.4.2018 klo 8:05	Ennen lääkettä	Aamu	5.66	5.50	103	0.02	..	Ei	OK, OK, OK	Kainu-Koillinen	Yskimistä
12.4.2018 klo 8:18	Lääkkeen jälkeen	Aamu	5.76	5.50	105	0.03	..	Ei	OK, OK, NOK	Kainu-Koillinen	
12.4.2018 klo 16:07	Ennen lääkettä	Ilta	5.54	5.50	101	0.01	..	Ei	OK, OK, OK	Kainu-Koillinen	Hengenahdistusta
12.4.2018 klo 16:15	Lääkkeen jälkeen	Ilta	3.40	5.50	62	-0.56	..	Kyllä	NOK	Kainu-Koillinen	
12.4.2018 klo 16:17	Lääkkeen jälkeen	Ilta	5.76	5.50	105	0.06	..	Ei	OK, OK, NOK	Kainu-Koillinen	

		Henkäyskohtaiset tulokset muuttujittain (tässä esim PEF)					
Henkäyksen aloitusaika	Henkäyksen tyyppi	tulos	viitearvo	%viite	z-arvo	..	Henkäyksen laatu
12.4.2018 klo 16:17:05	Uloshenkäys	2.30	5.50	42	-0.57	..	Aikainen päättymin
12.4.2018 klo 16:17:07	Uloshenkäys	5.65	5.50	103	1.08	..	Normaali
12.4.2018 klo 16:17:014	Uloshenkäys	5.76	5.50	105	1.1	..	Normaali

Keskusteltavia asioita

Patient		0..*	Patient
meta	Σ	0..1	Meta
language		0..1	code Binding
extension		0..*	Extension
creatingApplication		0..*	Extension(Complex)
identifier	Σ	1..1	Identifier
active	Σ ?!	0..1	boolean
gender	Σ	0..1	code Binding
birthDate	Σ	0..1	date
communication		0..*	BackboneElement

- Syntymäaika ja sukupuoli ovat spirometriassa tarvittavia tietoja kun lasketaan potilaalle viitearvot (eli normaaliarvot joihin verrataan).
- Finnish PHR Patient ei salli kyseisten tietojen tallentamista
- Jos kyseisiä tietoja ei tallenneta OTV:hen, ne on tallennettava hyvinvointisovellukseen. Seurauksena on että tieto ei jää ehjänä kokonaisuutena talteen. Paikallisen tiedon kadotessa, ne joudutaan kysymään uudestaan.
- Olisiko yleistä tarvetta sille että syntymäaika ja sukupuoli olisivat tallennettavissa OTV:ssa?
- Kevyempi ratkaisu: olisiko yleistä tarvetta extensiolle ikä, jota voisi käyttää esim potilaan mittaushetkisen iän tallentamiseen?