



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

**ΕΠΑνΕΚ 2014-2020**  
**ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ**  
**ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑ • ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ • ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ**

**ΕΝΙΑΙΑ ΔΡΑΣΗ ΚΡΑΤΙΚΩΝ ΕΝΙΣΧΥΣΕΩΝ**  
**ΕΡΕΥΝΑΣ, ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ**  
**& ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ**

**«ΕΡΕΥΝΩ – ΔΗΜΙΟΥΡΓΩ – ΚΑΙΝΟΤΟΜΩ»**

**Take-A-Breath – Ευφυές σύστημα Αυτοδιαχείρισης και Υποστήριξης ασθενών με χρόνια Αναπνευστικά Προβλήματα / Smart Platform for Self-management and Support of Patients with Chronic Respiratory Diseases**

**(Take-A-Breath, Κωδικός Έργου: Τ1ΕΔΚ-03832)**



**TAKE-A-BREATH**

Στοιχεία Παραδοτέου

<b>Π2.2: Πρωτότυπο μοντέλων ασθενών και βάσης δεδομένων, Αρχείο αναπνευστικών νοσημάτων</b>	
<b>Υπεύθυνος Φορέας</b>	Πανεπιστήμιο Πατρών (ΠΠ)
<b>Ενότητα Εργασίας, (αριθμός, τίτλος, κατηγορία δραστηριότητας)</b>	ΕΕ2, Κλινική Μελέτη – Πρωτόκολλο Δοκιμών και Μετρήσεων, Βιομηχανική Έρευνα
<b>Υπο-Ενότητα Εργασίας</b>	Ε2.3: Κλινική Μελέτη – Πρωτόκολλο Δοκιμών και Μετρήσεων
<b>Ημερομηνία παράδοσης</b>	8 Νοεμβρίου 2020 (Μ28)
<b>Όνομα αρχείου και μέγεθος</b>	“ Take-A-Breath-ΕΕ2-Π2.2-Πρωτότυπο μοντέλων ασθενών και βάσης δεδομένων, Αρχείο αναπνευστικών νοσημάτων Μ28.pdf”, 2843 Kb

## Λίστα Συγγραφέων

Φορέας (Συντομογραφία)
ΠΠ
ALLERTEC
ΔΠΘ
ΕΚΕΤΑ

## Περίληψη

Το παραδοτέο Π2.2 εστιάζει στο σύστημα ηλεκτρονικών αρχείων ασθενών και αναλύει ξεχωριστά τις απαιτήσεις του συστήματος τα σχετικά πλαίσια αναπαράστασης, την αρχιτεκτονική της βάσης δεδομένων και την αντιμετώπιση των καθορισμένων απαιτήσεων από την πλευρά του Take-A-Breath. Αρχικά αναλύονται οι απαιτήσεις του συστήματος του Take-A-Breath στο κεφάλαιο 1. Στο κεφάλαιο 2 παρουσιάζονται διεξοδικά τα πλαίσια αναπαράστασης που είναι διαθέσιμα στη βιβλιογραφία και συγκρίνονται τα πιο σύγχρονα και πιο συγκεκριμένα τα OpenEHR, HL7 και HL7 FHIR. Από τα παρουσιαζόμενα συστήματα ηλεκτρονικών αρχείων υγείας επιλέγεται το HL7 FHIR. Ακολούθως στο τρίτο κεφάλαιο παρουσιάζονται οι έννοιες ενδιαφέροντος και οι καταγραφόμενες μεταβλητές με βάση τις οποίες συγκροτείται η σχεδίαση της βάσης δεδομένων. Τέλος στο τέταρτο κεφάλαιο παρουσιάζονται οι σχετικές με το HL7 FHIR αναπαραστάσεις ο σχεδιασμός της βάσης δεδομένων και παρουσιάζεται ο τρόπος που το take-a-breath αντιμετωπίζει τις προκαθορισμένες απαιτήσεις ως προς το ηλεκτρονικό αρχείο ασθενών.

## Περιεχόμενα

Περίληψη .....	3
1 Εισαγωγή.....	10
2 Απαιτήσεις Συστήματος Ηλεκτρονικών Ιατρικών Αρχείων .....	12
2.1 Απαιτήσεις Ασφάλειας Δεδομένων .....	12
2.2 Απαιτήσεις Εμπιστευτικότητας.....	12
2.3 Απαιτήσεις Ακεραιότητας.....	12
2.4 Απαιτήσεις Διαθεσιμότητας Δεδομένων .....	13
2.5 Απαιτήσεις Αυθεντικότητας .....	13
2.6 Απαιτήσεις Απορρήτου και Προστασίας Δεδομένων .....	13
2.7 Απαιτήσεις Φορητότητας και Συντήρησης .....	13
2.8 Απαιτήσεις Αξιοπιστίας .....	13
2.9 Απαιτήσεις Επιδόσεων και Αποδοτικότητας .....	14
2.10 Απαιτήσεις Χρηστικότητας .....	14
2.11 Απαιτήσεις Περιεχομένου .....	14
2.12 Απαιτήσεις Γενικών Λειτουργιών .....	14
2.13 Καθολικές Απαιτήσεις .....	15
3 Πλαίσια Αναπαράστασης .....	16
3.1 Σχεδιασμός και συλλογή δεδομένων .....	16
3.2 Σύγχρονα πρότυπα τεχνολογίας πληροφοριών για εφαρμογές υγείας, αναπαράστασης και διαλειτουργικότητας .....	17
3.2.1 Επίπεδο ορολογίας και οντολογίας .....	19
3.2.2 Επίπεδο καταχώρησης περιεχομένου αρχείου ασθενών διαλειτουργικότητας και ανταλλαγής μηνυμάτων .....	21
3.3 Σύγκριση πλαισίων αναπαράστασης.....	29
4 Μεθοδολογία Μοντελοποίησης Ασθενών και Αναπαράστασης .....	34
4.1 Οντότητες / έννοιες ενδιαφέροντος για τα μοντέλα ασθενών Take-A-Breath .....	34
4.2 Απαιτήσεις αναπαράστασης μοντέλου ασθενή .....	35
4.2.1 Απαιτήσεις αναπαράστασης δεδομένων .....	35
4.2.2 Απαιτήσεις για την αναγνώριση ασθενή .....	35
4.2.3 Απαιτήσεις δημογραφικών στοιχείων ασθενή .....	35
4.2.4 Απαιτήσεις σχετικά με την επικοινωνία και τα στοιχεία επικοινωνίας .....	35
4.2.5 Απαιτήσεις για την αναπαράσταση στοιχείων εισερχομένων από τους ιατρούς .....	35

4.2.6	Απαιτήσεις για την αναπαράσταση μετρήσεων και ιατρικών εκτιμήσεων .....	36
4.2.7	Απαιτήσεις για την αναπαράσταση τήρησης της φαρμακευτικής αγωγής .....	36
4.2.8	Απαιτήσεις για την αναπαράσταση ατμοσφαιρικών συνθηκών στο περιβάλλον του ασθενούς.....	36
4.2.9	Απαιτήσεις για την αναπαράσταση καθοδήγησης / εκπαίδευσης του ασθενούς στην ορθή χρήση εισπνευστικής συσκευής, εκπαίδευση του χρήστη και αναπαράσταση σφαλμάτων του ασθενή στην χρήση εισπνευστικής συσκευής .....	36
4.2.10	Απαιτήσεις για την αναπαράσταση σφαλμάτων του ασθενή στην χρήση εισπνευστικής συσκευής.....	37
4.2.11	Απαιτήσεις για την αναπαράσταση προόδου/επιβράβευσης του ασθενή στην χρήση εισπνευστικής συσκευής .....	37
5	Take-A-Breath Μοντελοποίηση Ασθενή και Πλαίσιο Αναπαράστασης.....	38
5.1	Αναπαραστάσεις HL7 FHIR για τις παρακολουθούμενες μεταβλητές.....	38
5.1.1	Στατικά δεδομένα ασθενούς .....	38
5.1.2	Ζωτικά δεδομένα ασθενούς .....	41
5.1.3	Θεράπων (Practitioner) .....	45
5.1.4	Παρατήρηση (Observation) .....	47
5.1.5	Συσκευή (Device) .....	51
5.1.6	Διάγνωση / Πλάνο νοσηλείας / Ιατρικές υποδείξεις .....	55
5.1.7	Ιστορικό και οικογενειακό ιατρικό ιστορικό .....	58
5.1.8	Ιατρική κατάσταση .....	60
5.1.9	Σπιρομέτρηση .....	63
5.1.10	Ερωτηματολόγια.....	65
5.2	Βάση δεδομένων Take-A-Breath .....	69
5.2.1	Δομή βάσης δεδομένων .....	70
5.2.2	Επικοινωνία βάσης δεδομένων με το πρότυπο διαλειτουργικότητας HL7 FHIR ..	74
5.3	Αντιμετώπιση απαιτήσεων αναπαράστασης μοντέλου ασθενή .....	75
5.3.1	Αντιμετώπιση απαιτήσεων αναπαράστασης δεδομένων .....	76
5.3.2	Αντιμετώπιση απαιτήσεων αναγνώρισης ασθενή.....	77
5.3.3	Αντιμετώπιση απαιτήσεων δημογραφικών στοιχείων ασθενή .....	78
5.3.4	Αντιμετώπιση απαιτήσεων σχετικά με την επικοινωνία και τα στοιχεία επικοινωνίας .....	78
5.3.5	Αντιμετώπιση απαιτήσεων στοιχείων εισερχομένων από τους γιατρούς.....	78
5.3.6	Αντιμετώπιση απαιτήσεων για την αναπαράσταση μετρήσεων και ιατρικών εκτιμήσεων.....	79
5.3.7	Αντιμετώπιση απαιτήσεων για την αναπαράσταση συνταγογραφήσεων .....	80

---

5.3.8	Αντιμετώπιση απαιτήσεων για την αναπαράσταση των συνθηκών στο περιβάλλον του ασθενή.....	81
5.3.9	Αντιμετώπιση απαιτήσεων για την αναπαράσταση της τήρησης της φαρμακευτικής αγωγής, εκπαίδευση του χρήστη και αναπαράσταση σφαλμάτων του ασθενή στην χρήση εισπνευστικής συσκευής.....	82
5.3.10	Αντιμετώπιση απαιτήσεων για την αναπαράσταση καθοδήγησης του ασθενή στην ορθή χρήση εισπνευστικής συσκευής.....	84
5.3.11	Αντιμετώπιση απαιτήσεων για την αναπαράσταση προόδου/επιβράβευσης του ασθενή στην χρήση εισπνευστικής συσκευής.....	85
6	Συμπεράσματα .....	87
7	Αναφορές .....	88

## Λίστα Σχημάτων

Σχήμα 1: Διάγραμμα ροής δεδομένων .....	17
Σχήμα 2: Διάγραμμα ροής των δεδομένων από τους διάφορους αισθητήρες του add-on στην κινητή συσκευή .....	17
Σχήμα 3: Διάγραμμα ροής δεδομένων από το add-on και την εφαρμογή στον απομακρυσμένο εξυπηρετητή .....	17
Σχήμα 4: Αρχιτεκτονική δύο επιπέδων [12] .....	19
Σχήμα 5: Παράδειγμα FHIR [7] .....	26
Σχήμα 6: Δομή Αρχέτυπου ADL [9] .....	28
Σχήμα 7: Παράδειγμα σύνταξης ενός AQL [10] .....	29
Σχήμα 8: UML διάγραμμα αναπαράστασης στατικών δεδομένων ασθενούς .....	39
Σχήμα 9: UML διάγραμμα θεράποντος .....	46
Σχήμα 10: UML διάγραμμα παρατήρησης .....	48
Σχήμα 11: UML διάγραμμα αναπαράστασης συσκευής .....	52
Σχήμα 12: UML αναπαράσταση πόρου HL7 FHIR για τη μοντελοποίηση διαγνωστικής αναφοράς .....	56
Σχήμα 13: UML διάγραμμα πόρου HL7 FHIR για τη μοντελοποίηση οικογενειακού ιατρικού ιστορικού .....	58
Σχήμα 14: UML διάγραμμα HL7 FHIR μοντέλου ιατρικής κατάστασης .....	61
Σχήμα 15: UML διάγραμμα HL7 FHIR μοντέλου ερωτηματολογίου .....	66
Σχήμα 16: Δομή βάσης δεδομένων Take-A-Breath .....	70
Σχήμα 17: Πίνακες βάσης δεδομένων σχετιζόμενοι με την εισπνευστική συσκευή .....	71
Σχήμα 18: Πίνακας που περιγράφει τον χρήστη .....	72
Σχήμα 19: Πίνακες που περιγράφουν τους ρόλους των χρηστών και περιορίζουν την πρόσβαση .....	72
Σχήμα 20: Πίνακας που περιγράφει τις ειδοποιήσεις του χρήστη .....	73
Σχήμα 21: Πίνακας που περιγράφει τις μετρήσεις της διεπιφάνειας χρήστη .....	73
Σχήμα 22: Πίνακας που περιγράφει την πρόοδο του ασθενούς .....	74
Σχήμα 23: Πίνακες που περιγράφουν τα ερωτηματολόγια των χρηστών .....	74
Σχήμα 24: Επικοινωνία εσωτερικής βάσης με FHIR .....	75

## Λίστα Πινάκων

Πίνακας 1: Κατηγοριοποίηση Τεχνολογιών Πληροφορίας για την Υγεία .....	18
Πίνακας 2: Σύγκριση HL7 και openEHR .....	30
Πίνακας 3: Επισκόπηση δομικών χαρακτηριστικών HL7 FHIR και openEHR .....	31
Πίνακας 4: Σύγκριση FHIR και openEHR .....	33
Πίνακας 5: Μετρούμενες μεταβλητές του συστήματος Take-A-Breath .....	34
Πίνακας 6: XML μορφοποίηση πόρου HL7 FHIR για την αναπαράσταση στατικών δεδομένων ασθενούς.....	39
Πίνακας 7: JSON μορφοποίηση πόρου HL7 FHIR για την αναπαράσταση στατικών δεδομένων ασθενούς.....	40
Πίνακας 8: JSON μορφοποίηση πόρου HL7 FHIR για την αναπαράσταση ζωτικών σημείων ασθενούς.....	41
Πίνακας 9: JSON μορφοποίηση πόρου HL7 FHIR για την αναπαράσταση θερμοκρασίας σώματος .....	42
Πίνακας 10: JSON μορφοποίηση πόρου HL7 FHIR για τη μοντελοποίηση ρυθμού αναπνοής.....	43
Πίνακας 11: JSON μορφοποίηση πόρου HL7 FHIR για τη μοντελοποίηση καρδιακού παλμού ...	44
Πίνακας 12: Αναπαράσταση θεράποντος κατά HL7 FHIR σε μορφή XML.....	46
Πίνακας 13 : Αναπαράσταση θεράποντος κατά HL7 FHIR σε μορφή JSON.....	46
Πίνακας 14: Αναπαράσταση παρατήρησης κατά HL7 FHIR σε μορφή XML .....	48
Πίνακας 15: JSON μορφοποίηση πόρου HL7 FHIR για την αναπαράσταση παρατήρησης .....	49
Πίνακας 16: Αναπαράσταση συσκευής κατά HL7 FHIR σε μορφή XML .....	52
Πίνακας 17: JSON μορφοποίηση πόρου HL7 FHIR για την αναπαράσταση συσκευής.....	53
Πίνακας 18: XML αναπαράσταση πόρου HL7 FHIR για τη μοντελοποίηση διαγνωστικής αναφοράς .....	56
Πίνακας 19: JSON αναπαράσταση πόρου HL7 FHIR για τη μοντελοποίηση διαγνωστικής αναφοράς.....	57
Πίνακας 20: XML μορφοποίηση πόρου HL7 FHIR για τη μοντελοποίηση οικογενειακού ιστορικού .....	58
Πίνακας 21: JSON μορφοποίηση πόρου HL7 FHIR για τη μοντελοποίηση οικογενειακού ιστορικού .....	59
Πίνακας 22: XML μορφοποίηση HL7 FHIR μοντέλου ιατρικής κατάστασης .....	62
Πίνακας 23: JSON μορφοποίηση HL7 FHIR μοντέλου ιατρικής κατάστασης.....	62
Πίνακας 24: JSON μορφοποίηση HL7 FHIR μοντέλου σπυρομέτρησης.....	64
Πίνακας 25: XML μορφοποίηση HL7 FHIR μοντέλου ερωτηματολογίου.....	66
Πίνακας 26: JSON μορφοποίηση HL7 FHIR μοντέλου ερωτηματολογίου .....	67
Πίνακας 27: Ορισμός απαιτήσεων κατά Volere .....	75



## Συνομογραφίες

(σε αλφαβητική σειρά)

BA	Βρογχικό Άσθμα
HAY	Ηλεκτρονικά Αρχεία Υγείας
HMY	Ηλεκτρονικά Μητρώα Υγείας
ΧΑΠ	Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια
AOM	Archetype Object Model
AQL	Archetype Query Language
CCR	Record of Continuity of Care
CDA	Clinical Document Architecture
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
EHR	Electronic Health Record
EHR-SFM	Electronic Health Record System Functional Model
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
HL7	Health Level Seven
REST	Representational state transfer
XML	eXtensible Markup Language