

Raportul Stiintific si Tehnic (RST) in extenso

Proiect: CARDIONET, nr. 2459 - PN2 Parteneriate
Contract: Nr. 11-001/14.sept.2007
Titlul proiectului: Sistem integrat pentru supraveghere continua in retea inteligenta e-Health a pacientilor cu afectiuni cardiologice - CardioNet.

Etapal Studiul interdisciplinar al stadiului actual de dezvoltare al domeniului si definirea modelului de sistem

Termen predare: 15.12.2007

CUPRINS

I. Obiective

II. Rezumat

<i>1 Studiul standardelor nationale si internationale, cu referire la bolile cardio-vasculare selectate si a proiectelor similare de telecardiologie</i>	7
1.1 Standarde in domeniul informaticii medicale	7
1.1.1 Standarde Europene si internationale	7
1.1.1.1 ISO/TC 215	8
1.1.1.2 CEN/TC 251	9
1.2 Organisme de standardizare	9
1.2.1 ASRO -- organismul Roman de standardizare	9
1.2.2 CEN – organismul european de standardizare	10
1.2.3 Organisme implicate in standardizarea domeniului medical	11
1.3 Cadrul legislativ din Romania in domeniul inregistrarii electronice a datelor medicale (EHR)	12
1.3.1 Legislatie generala privitoare la sistemul de informatii	13
1.3.2 Legislatie specifica sistemului de informatii de sanatate	14
1.4 Studiul proiectelor similare de telemedicina	16
1.4.1 Analiza proiectelor similare din perspectiva medicala	16
1.4.2 Proiecte de cercetare in domeniul telemedicinii din perspectiva modelului de comunicatie	21
1.4.3 Solutii de telemedicina comerciale din perspectiva modelului de comunicatie	22
2 Modele conceptuale si tehnologii IT de modelare si implementare a proceselor specifice proiectului CardioNet	23
2.1 Baze de date distribuite si modele de date compatibile e-Health	23
2.1.1 Arhitecturi, modele si reguli de modelare	23
2.1.2 Modelarea datelor	23
2.1.3 Modele de date, tipuri, constrangeri, chei	25
2.1.3.1 Tipuri de date SQL de baza	26
2.1.3.2 Tipul NULL, valori lipsa sau invalide, expresii continand NULL	26
2.1.3.3 Verificarea constrangerilor	27
2.1.3.4 Determinarea cheilor	28
2.1.4 Baze de date paralele, baze de date distribuite	28
2.1.5 Controlul concurentei	31
2.1.6 Depozite de date	33
2.1.6.1 Schema depozitului de date	34
2.1.6.2 Colectie de date operationale (ODS Operational Data Store)	34
2.1.6.3 Obiectele depozitului de date	35
2.1.6.4 Relatii intre niveluri	35
2.1.7 Data Mining	35
2.1.7.1 Data Mining (DM) si Distributed Data Mining (DDM)	36
2.1.7.2 OLAP - On line Analytical Processing	36
2.1.8 Arhitecturi hardware distribuite	36
2.2 Echipamente medicale utilizate in telemedicina	38

3	<i>Definirea modelului conceptual de sistem. Definirea rolurilor participantilor la fluxul de prelucrare si modele de includere si excludere</i>	40
3.1	Modele standardizate pentru reprezentarea si transmitia datelor din domeniul medical	40
3.1.1	HL7 Reference Information Model V3 (RIM)	40
3.1.1.1	Structura RIM	40
3.1.2	HL7 Clinical Document Architecture R2 (CDA)	41
3.1.2.1	Componente principale	41
3.1.2.2	Modele de înregistrări CDA	43
3.1.3	Modelul OpenEHR	44
3.1.4	Modele pentru transmitia si păstrarea datelor din electrocardiografe	45
3.1.5	Modele pentru terminologie medicala - dicționare	49
3.1.6	Consideratii rezumative	50
3.2	Model conceptual de sistem informatic orientat catre tratamentul bolilor cardio-vasculare	50
3.2.1	Necesitatea unui model conceptual	50
3.2.2	Structura generala a sistemului informatic de telemedicina CardioNet	51
3.2.3	Structura multinivel a sistemului de telemedicina	53
3.3	<i>Definirea procedurilor medicale specifice in cardiologie</i>	55
3.3.1	Inregistrarea electrocardiografeii. Derivatii. Montarea electrozilor	56
3.3.1.1	Derivatiiile standard	56
3.3.1.2	Derivatiiile unipolare ale membrilor	56
3.3.1.3	Derivatiiile precordiale	56
3.3.1.4	Electrocardiograma normală	57
3.3.2	Modele de fluxuri de procesare specifice domeniului abordat de Cardionet	62
3.3.2.1	Diagrame de flux, criteriile de includere/excludere si roluri participanti	62
4	<i>Anexa 1. Model pentru Dosarul electronic al pacientului in abordarea e-Health</i>	677
5	<i>Bibliografie</i>	70

I. Obiective

Obiectivele generale ale proiectului CARDIONET

Obiective generale

- implementarea infrastructurii unui sistem regional de telecardiologie care sa interconecteze medici de familie, policlinici si spitale, cu posibilitati de extindere la nivel national
- asigurarea colaborarii intre unitatile de cardiologie cu reseaua de asistenta primara pentru realizarea “dosarului electronic individual” al pacientilor
- realizarea schimbului eficient de informatii intre unitati spitalicesti din teritoriu, inclusiv serviciile de urgenta, pentru asigurarea unei interventii rapide in caz de urgente

Obiective specifice:

- identificarea celor mai eficiente echipamente si metodologii de monitorizare a pacientilor cu cardiopatie ischemica, tulburari de ritm, tratament anticoagulant
- analiza fluxurilor de informatii si a interactiunilor specifice dintre principali participanti ai sistemului de sanatate, cu aplicare in cardiologie (pacient, medici de familie, cardiologi, directiile sanitare, Ministerul sanatatii, Casa nationala de asigurari de sanatate si Ministerul muncii)
- realizarea unui sistem integrat si distribuit de achizitie, stocare, procesare si acces la informatii medicale cardiologice
- sistemul realizat va permite: **monitorizare ECG** continua a pacientilor aflati in evidenta retelei de asistenta primara cu patologii de tip aritmie (paroxistica, recurenta), precum si patologii coronariene; monitorizarea **tensiunii arteriale** a pacientilor incadrati in clase inalte de risc cardiovascular dupa initierea terapiei antihipertensive; urmarirea prin dozare ambulatorie a **timpilor de coagulare** (teste rapide) a eficientei tratamentelor anticoagulante cronice; evaluarea in spitalele teritoriale prin **ecocardiografie** a patologiei pediatrice si/sau evaluarea periodica a valvularilor protezati
- elaborarea pe baza analizelor statistice a unor masuri profilactice si optimizarea tratamentelor pentru acest grup populational;
- asigurarea de mijloace pentru educatia continua a specialistilor in aceste domenii si formarea de noi specialisti prin implicarea in activitatile de cercetare a tinerilor masteranzi, doctoranzi si studenti .

Obiectivele fazei de executie nr. 1

Obiectivul general:

Studiul interdisciplinar al stadiului actual de dezvoltare al domeniului si definirea modelului de sistem;

Obiective specifice pe activitati:

- Studiul standardelor nationale si internationale, cu referire la bolile cardio- vasculare selectate si a proiectelor similare de telecardiologie
- Modele conceptuale de includere si excludere, stabilirea tehnologiilor IT de modelare si control a proceselor specifice proiectului
- Definirea modelului conceptual de sistem. Definirea rolurilor participantilor la fluxul de prelucrare

II. Rezumat

Proiectul CardioNET isi propune sa realizeze un sistem pilot de telecardiologie pentru inregistrarea si supravegherea continua, la distanta a pacientilor cardiaci, integrati intr-o retea inteligenta avand la baza unitatile partenere. Sistemul va asigura interoperabilitatea si schimbul de informatii intre principalii actori ai sistemului de sanatate: aplicatii medicale autonome, pacienti, medici de familie, policlinici, spitale, casa de asigurari de sanatate.

Pe baza studiilor efectuate a rezultat ca sistemul CardioNET trebuie sa aiba o arhitectura deschisa, distribuita si modulara, cu scopul de a permite dezvoltarea si actualizarea continua prin adaugarea de noi componente. Modelul de sistem propus va asigura monitorizarea continua a pacientilor cu cardiopatie ischemica, cu tulburari de ritm si a celor sub tratament anticoagulant. In acest scop se vor folosi senzori si echipamente medicale fixe si portabile conectate intr-o retea de comunicatie mixta, cablu si wireless.

In cadrul fazei curente s-au efectuat urmatoarele activitati:

- studiul standardelor care se refera la sistemele informatizate de asistenta medicala
- studiul legislatiei in vigoare pentru domeniul medical
- analiza aspectelor specifice pentru cardiologie ce decurg din standardele si legislatia studiata
- studiul unor proiecte si sisteme similare din tara si din strainatate
- analiza echipamentelor medicale existente pe piata in domeniul cardiologic
- definirea conceptelor ITC utilizabile in proiect, conforme cu functionalitatea propusa
- definirea procedurilor de achizitie, stocare si analiza a datelor medicale
- definirea modelului de sistem informatic destinat pentru tele-medicina
- definirea dosarului electronic al pacientului cu afectiuni cardiologice

Ca urmare a studierii standardelor din domeniul medical s-au identificat cateva, cu aplicabilitate directa in domeniul cardiologic. Astfel pentru schimbul de informatii intre aplicatii medicale independente se utilizeaza standardul HL7. Acest standard defineste un protocol de comunicatie de nivel 7, conform modelului de sistem deschis OSI. Sunt specificate formatele mesajelor, continutul acestora si mecanismele de sincronizare si transfer de date. Acest standard asigura interoperabilitatea intre aplicatii medicale dezvoltate de firme diferite pe platforme si tehnologii variate. HL7 asigura vizibilitate globala pentru orice aplicatie medicala ce respecta aceste specificatii; standardul a fost acceptat si implementat la nivel international in mai multe tari din America, Europa si Asia.

Asociat acestui standard se regasesc si alte standarde ce definesc structura bazelor de date medicale si formatul documentelor clinice. Astfel, standardul RIM (Reference information Model) specifica un model de date ce cuprinde obiecte si relatii intre acestea. Sunt identificate entitatile din domeniul medical (ex: entity, act, role, etc.) atributele acestora, modalitatile de instantiere si modul in care aceste entitati participa la procesul medical.

Standardul CDA defineste o structura unificata pentru toate documentele clinice emise si manipulate de entitatile medicale, cum ar fi de exemplu: fisa pacientului,

document de trimitere, rețeta, document de internare și externare, etc. Standardul impune un format XML pentru asigurarea vizibilității și interoperabilității între diverse aplicații. Sunt predefinite o serie de modele de documente medicale (templates) cu un conținut obligatoriu.

Referitor la legislație, s-au identificat normele și reglementările în vigoare privind manipularea informațiilor medicale în format electronic.

În capitolul 1 se face o prezentare a celor mai importante proiecte realizate în domeniul tele-medicinei și a tele-cardiologiei. Principalele concluzii ale acestui studiu sunt:

- importanța infrastructurii de comunicație în conceperea și proiectarea noilor sisteme eHealth,
- necesitatea unei abordări interdisciplinare în implementarea sistemelor eHealth
- necesitatea utilizării standardelor pentru a asigura interoperabilitate și scalabilitate
- necesitatea formalizării actului medical și a procedurilor de tratament în termeni informatici
- utilizarea noilor modele și tehnologii de comunicație pe Internet (servicii web, SOAP, XML)

În capitolul 2 se analizează modelele de date și de transmisie utilizabile în implementarea unui sistem de telemedicină. De asemenea se analizează echipamentele necesare pentru construirea infrastructurii de achiziție și transmisie la distanță a datelor medicale. Ca model de construire a sabloanelor de documente și a tipurilor de date utilizator s-a analizat modelul Open EHR (Electronic Health Record).

În capitolul 3 s-a definit modelul conceptual de sistem informatic de telemedicină, orientat către tratarea bolilor cardio-vasculare. S-au definit componentele de bază ale sistemului, modul de interacțiune a acestora, actorii implicați în utilizarea sistemului și rolurile acestora, precum și infrastructura hardware. Pentru categoria de afecțiuni cardiologice abordate de proiect s-au definit din punct de vedere informatic modelele procedurilor medicale utilizate. S-au stabilit fazele și documentele de intrare/ieșire pentru fiecare procedură în parte, precum și fluxurile de date asociate. S-a schitat o primă variantă de dosar electronic asociat fiecărui pacient.

Principalele concluzii ale acestei prime etape sunt:

- realizarea unui sistem informatic de tele-medicină este o strictă necesitate în contextul unei societăți informatizate; serviciile oferite de un astfel de sistem pot duce la o îmbunătățire calitativă a actului medical, la reducerea costurilor și a duratei actului medical
- definirea modelului conceptual de sistem a necesitat un efort interdisciplinar, medical și ITC pentru acoperirea tuturor funcționalităților pe care un astfel de sistem trebuie să le îndeplinească
- la realizarea sistemului propus este obligatoriu să se aibă în vedere compatibilitatea cu alte sisteme medicale similare, pe baza standardelor și reglementărilor existente
- formalizarea actului medical și a procedurilor de tratament este necesară pentru construirea sistemului informatic dar în același timp este importantă pentru responsabilizarea actorilor care sunt implicați în domeniul medical

1 Studiul standardelor nationale si internationale, cu referire la bolile cardio- vasculare selectate si a proiectelor similare de telecardiologie

1.1 Standarde in domeniul informaticii medicale

Pentru a asigura claritate in expunerea prezentului capitol s-a considerat necesara definirea conceptelor legate de activitatea de standardizare:

Activitatea de standardizare -defineste cerintele carora trebuie sa li se conformeze produsele, procesele si serviciile. Este o activitate sistematica care impune ordine formuland seturi de reguli numite standarde.

Standard: Document, stabilit prin consens si aprobat de un organism recunoscut, care prevede, reguli, principii sau caracteristici pentru activitati sau rezultatele acestora, vizand realizarea optima a ordinii intr-un domeniu dat.

Dupa principiile generale din teoria managementului, principalele atribute pe care trebuie sa le aiba un standard sunt:

S - specific – obiectul supus standardizarii sa fie definit, fara ambiguitati

M – masurabil – actiunile la care se face referire sa fi masurate si exprimate in termeni cantitativi si calitativi

A - acceptabil – sa aiba o acceptare larga in randul utilizatorilor

R – realistic – sa descrie actiuni care pot fi transpuse in practica

T – sa aiba atribute legate de timp: durate de aplicare, termene („time-related”).

Procesul de standardizare trebuie sa fie deschis, astfel incat toate partile implicate sa poata fi reprezentate si sa rezulte un consens. Consensul necesita luarea in considerare a tuturor parerilor si opiniilor si concertarea actiunilor in vederea gasirii solutiilor, dar nu unanimitate.

Clasificare: organizarea termenilor intr-o anumita logica.

Nomenclator: set de termeni specializati unui domeniu, care faciliteaza comunicarea prin eliminarea ambiguitatilor.

Cod: secventa de semne, simboluri grafice sau caractere alfanumerice care desemneaza un obiect, concept sau termen.

1.1.1 Standarde Europene si internationale

La ora actuala exista in intreaga lume o mare preocupare pentru dezvoltarea standardelor in domeniul sistemelor informatice medicale in general dar si al standardelor specifice domeniului HER(Electronic Health Record). Acestea acopera unele aspecte mai generale, cum sunt definirea si scopul sistemelor EHR, tipuri de date si sisteme de codificare a informatiei, altele mergand pana la specificarea in detaliu a unor modele informatice pentru stocarea datelor, a documentelor si a modalitatilor pentru schimbul de informatii medicale. Principalele standarde pentru sistemele de evidenta electronica a datelor medicale sunt:

-ISO DTR 20514 - EHR definition and scope

-ISO TS 18308 - EHR Requirements

- CEN TS 14796 - Data Types
- CEN/TC 251 EN 13606 - EHR Communications
- HL7 - EHR Functional Specification
- HL7 - Templates specification
- HL7 - Clinical Document Architecture
- DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine
- EDIFACT , XML – Messaging standards
- Health informatics - Standardized computer protocols for ECG - PrENV 1064:2000 version 1.3 2000-10
- VITAL-FILE -Health informatics - File exchange format for Vital Signs- New WI Proposal - File Exchange Format for Vital Signs
- EPAS -Health informatics - Evaluation of Physiological Analysis Systems - Testing Physiological Measurement Software -- Part 1: 2000-10-10, Addendum on ECG Measurement Systems 2002-02-11
- OpenEHR – archetypes and templates

1.1.1.1 ISO/TC 215

Comitetul tehnic pentru informatica medicala al ISO a luat fiinta in anul 1998 prin participarea a 25 de state membre si a 14 observatori. Pana in anul 2004 sub directa responsabilitate a TC 215 au fost elaborate un numar de 14 standarde.

Amintim:

- TR 20514:2005** Raport tehnic privind Dosarul electronic de sanatate – definitie, scop si context. Cuprinde “o clasificare pragmatica a dosarului electronic de sanatate (EHR)”, furnizand definitii ale principalelor categorii de sisteme EHR si descrieri ale caracteristicilor acestora. Raportul face o distinctie clara intre continutul EHR si structura acestuia, asa-numitul “generic EHR” definind o structura generica in masura sa asigure o larga aplicabilitate pentru toti utilizatorii si sistemele EHR prezente si viitoare.
- TS 18308:2004** - Specificatie tehnica privind cerintele medicale si tehnice pentru arhitectura EHR. Scopul acestui standard este de a “realiza o colectie de cerinte clinice si tehnice pentru arhitectura EHR care sa sustina utilizarea, partajarea si schimbul inregistrarilor electronice medicale intre diferite sectoare de ingrijire a sanatatii, diferite tari si diferite modele de furnizare a ingrijirilor pentru sanatate” .
- TR 18307:2001** Raport tehnic privind Interoperabilitatea si Compatibilitatea in standardele pentru comunicatie si schimb de mesaje. Descrie un set de caracteristici cheie pentru obtinerea interoperabilitatii si compatibilitatii in schimbul de informatii medicale intre sisteme informatice.
- ISO 21731:2006** Standard privind modelul informatic de referinta (RIM) – preluat din standardul HL7 v.3
- ISO 17432:2004** – Mesaje si comunicatie, acces web la obiectele DICOM
- ISO 20301:2006** – Carduri de sanatate. Caracteristici generale
- ISO 20302:2006** – Carduri de sanatate. Sisteme de numerotare si proceduri de inregistrare a identificatorilor personali

1.1.1.2 CEN/TC 251

Din 1990 cand a fost infiintat si pana in prezent, CEN/TC251 a elaborat peste 50 de documente (standarde, prestandarde si rapoarte). In cadrul proiectelor de cercetare europene, au fost elaborate o serie de prestandarde vizand vocabularul utilizat in informatica medicala, arhitectura fisei electronice de sanatate, arhitectura sistemelor informatice de sanatate precum si cadrul informatiei in domeniul ingrijirilor de sanatate. Incepand cu anul 1999, au inceput sa fie publicate o serie de standarde pe baza revizuirii prestandardelor din etapa anterioara. Un aport deosebit in acest proces l-a avut echipa de experti EHRcom Task Force ce lucreaza la revizuirea prestandardului ENV 13606:2000 in vederea elaborarii unui standard (EN) care sa asigure interoperabilitatea cu noile specificatii HL7 si sa inglobeze o viziune solida de aplicare a modelelor generice la domenii clinice particulare.

Amintim standardele CEN/TC 251 relevante pentru domeniul EHR:

- EN 13606 – Electronic healthcare communication - se bazeaza pe specificatiile proiectului openEHR, fiind structurat pe cinci capitole:
 - EN 13606 - 1 Model de referinta – adoptat in 2007
 - prEN 13606 - 2 Arhetipuri
 - prEN 13606 - 3 Arhetipuri de referinta si Terminologie
 - prEN 13606 - 4 Cerinte de securitate si reguli de distributie a datelor
 - prEN 13606 - 5 Modele pentru schimbul de date
- EN 1068:2005 - Inventarierea sistemelor de codificare
- CEN/TS 14796:2005 – Specificatie tehnica privind tipurile de date
- prEN 12967:2006 - Arhitectura Sistemelor Informatice Medicale (HISA)
- CEN/TS 14463:2003 - Sintaxa pentru reprezentarea continutului sistemelor medicale de clasificare (CIaML).
- EN 12052:2004 - Health informatics - Digital imaging - Communication, workflow and data management
- EN 12251:2004 - Secure User Identification for Health Care - Management and Security of Authentication by Passwords
- EN 12264:2005 - Categorical structures for systems of concepts
- EN 12381:2005 - Time standards for healthcare specific problems
- EN 14822-1:2005 - General purpose information components. Overview
- EN 14822-2:2005 - General purpose information components. Non-clinical
- EN 14822-3:2005 - General purpose information components. Clinical
- EN 1064:2005 - Standard communication protocol - Computer-assisted electrocardiography

Unele dintre aceste standarde au fost deja adoptate ca standarde romanesti, altele vor deveni treptat obligatorii, urmare a integrarii Romaniei in UE.

1.2 Organisme de standardizare

1.2.1 ASRO -- organismul Roman de standardizare

In Romania, organismul de reglementare in domeniul standardizarii este ASRO -

Asociatia de Standardizare din Romania – “o asociatie, persoana juridica romana de drept privat, de interes public, fara scop lucrativ, ne-guvernamentala si apolitica constituita ca organism national de standardizare in baza prevederilor OG 39/98 si a Legii nr.355/2002, recunoscuta ca organism national de standardizare prin HG 985/2004”. ASRO este membru cu drepturi depline CEN si CENELEC - Comitetul European pentru Standardizare in domeniul Electrotehnicii; este membru observator al ETSI - Institutul European de Standardizare in domeniul Telecomunicatiilor si membru al ISO - Organizatia Internationala de Standardizare si CEI - Comisia Electrotehnica Internationala. In cadrul ASRO a fost constituit comitetul tehnic **TC 319** pentru standardizarea In domeniul informaticii medicale.

1.2.2 CEN – organismul european de standardizare

Organismul recunoscut in Europa in domeniul standardelor pentru informatica medicala este CEN/TC 251 (European Committee for Standardization - Technical Committee on Health Informatics). Acesta are competenta si responsabilitatea organizarii, coordonarii si monitorizarii activitatii de dezvoltare a standardelor in domeniul informaticii medicale, precum si a promulgarii acestor standarde. CEN publica si pune la dispozitie diverse materiale numite *standarde europene* (European Standards - **EN**), *pre-standarde europene* (European Pre-standards - **ENV**) si *rapoarte CEN* (CEN Reports - **CR**) .

Un *standard european (EN)* este un standard CEN creat prin consensul membrilor si adoptat conform unei proceduri de votare. Cand este adoptat un astfel de standard, el trebuie implementat la nivel national, prin decretarea lui ca standard national si prin retragerea oricaror standarde nationale conflictuale. Cu alte cuvinte, standardul national adoptat va replica standardul european.

Un *pre-standard european (ENV)* este stabilit ca un viitor standard pentru aplicare provizorie in domenii tehnice unde gradul de inovare este ridicat. Pre-Standardul nu ar trebui utilizat acolo unde siguranta persoanelor sau a bunurilor ar putea fi afectata. Membrii CEN trebuie sa faca documentul ENV disponibil la nivel national si sa anunte existenta sa.

Un *raport CEN (CR)* trebuie aprobat prin procedura de votare simpla in Comisia Tehnica a CEN. Acestea sunt, in esenta, documente normative, dar sunt comunicate drept rapoarte CEN, nu standarde.

Un *document de punere in acord (HD)* este un standard CEN/CENELEC creat si adoptat in acelasi mod ca si un EN. In contrast fata de un document EN, sunt permise modificari nationale atunci cand exista reglementari nationale sau atunci cand cerinte tehnice particulare impun modificari pentru o perioada de timp specificata. HD presupune obligativitatea implementarii la nivel national, cel putin prin anuntarea publica a numarului si titlului acestuia si prin inlaturarea oricarui standard national conflictual.

Electronic Data Interchange (EDI) este definit in mai multe moduri. Definitia adoptata de International Data Exchange este poate cea mai utila: "transferul datelor structurate si codificate prin standarde de mesaj convenite, de la calculator la calculator, prin mijloace electronice". Datele sunt destinate in special pentru prelucrare de catre aplicatii pe calculator si nu pentru interpretarea directa de catre utilizatori umani.

Organisme internationale de standardizare

Dezvoltarea standardelor in domeniul medical a suscitat de multa vreme interesul multor organizatii din intreaga lume. Pe plan mondial, principala organizatie implicata in standardizare este ISO (International Standards Organization), domeniul medical fiind in sarcina comitetului tehnic TC 215. In Europa activitatea de standardizare este organizata in cadrul CEN (Comité Européen de Normalisation), in anul 1991 fiind infiintat un comitet tehnic pentru informatica medicala - TC251.

In decembrie 1995 a fost aprobat "Directory of the European Standardisation Requirements for Healthcare Informatics and Telematics. Programme for the Development of Standard" - ce constituie programul de lucru al CEN/TC 251.

Influenta puternica pe care o au anumite standarde industriale a determinat multe state europene, inclusiv Romania, sa se orienteze catre aceste standarde, majoritatea de origine nord americana, reprezentative fiind HL7 pentru mesajele medicale si DICOM pentru imagistica medicala.

ISO si CEN fac eforturi sustinute pentru asigurarea compatibilitatii cu aceste standarde. Disputa in acest domeniu se transforma intr-un efort de armonizare care sa asigure pe viitor interoperabilitatea sistemelor informatice medicale indiferent din ce regiune a lumii ar proveni. Uniunea Europeana sprijina aceste eforturi, unul dintre obiectivele strategice declarate in cadrul programului cadru FP6 (obiectivul 2.4.11) fiind: „Informatii BioMedicale Integrate pentru o Sanatate mai buna” (Integrated BioMedical Information for better Health).

1.2.3 Organisme implicate in standardizarea domeniului medical

Principalele organizatii implicate sunt:

a)-ISO - International Organization for Standardization

-ISO/TC 215 - Health Informatics cu urmatoarele grupuri de lucru:

-ISO/TC 215/WG1 - Health Records and Information Modeling Coordination

-ISO/TC 215/WG2 - Messaging and Communications

-ISO/TC 215/WG3 - Health Concept Representation

-ISO/TC 215/WG4 - Security

-ISO/TC 215/WG5 - Health cards

-ISO/TC 215/WG6 – Pharmacy and medication business

b)CEN - European Committee for Standardization, TC251

c)ASTM - American Society for Testing and Materials, Committee E-31

d)OpenEHR - (Open Electronic Health Record Foundation)

e)HL7 - Health Level 7

f)ASRO - Asociatia de Standardizare din Romania

g)EHTO - European Health Telematics Observatory

h)ETSI - European Telecommunication Standards Institute

i)IEC - International Electrotechnical Commission

j)IMIA - International Medical Informatics Association

k)UN/EDIFACT - United Nations directories for Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport.

In Europa, CEN/TC 251 are legaturi stranse cu EWOS/EG MED (European Workshop for Open Systems, Expert Group Medical) si WEEB/MD 9 (Western European EDIFACT Board, Message Development group for Healthcare). EWOS/EG MED pune accent pe OSI al ISO si pe pofilele functionale de utilizat in ocrotirea sanatatii. WEEB este un organism asociat al CEN; WEEB/MD 9 lucreaza in special la dezvoltarea de standarde de mesaje pentru medicina, urmand regulile sintaxei EDIFACT. Conventia cu WEEB/MD 9 stipuleaza ca studierea cerintelor utilizatorilor, proiectarea modelelor informationale ale domeniului, precum si definirea sintaxei independente General Message Descriptions (GMD) sunt sub responsabilitatea CEN/TC 251 (WG 3). Pe plan mondial, CEN/TC 251 coopereaza cu ANSI-HISPP (American National Standards Institute, Healthcare Informatics Standards Planning Panel), cu IT/14-Standards Australia, cu MEDIS-DC in cadrul MITI (Ministry of Trade and Industry, Japan), cu WHO, cu ISO IAeG (InterAgency edi Group of ISO) si cu multe alte organisme.

1.3 Cadrul legislativ din Romania in domeniul inregistrarilor electronice a datelor medicale (EHR)

Schimbarile organizatorice importante ale sistemului sanitar romanesc au fost precedate de o serie de modificari legislative aparute in principal dupa 1995. Cele mai importante au fost: Legea 74/1995 privind organizarea Colegiului Medicilor, legea 145/1997 privind asigurarile sociale de sanatate, Legea 100/1997 privind sanatatea publica, Legea 146/1999 privind organizarea spitalelor. Au urmat apoi numeroase amendamente ale acestor legi: Ordonanta 150/2002 in domeniul asigurarilor sociale de sanatate, Legea 270/2003 in domeniul organizarii spitalelor, etc.

Urmare a fluctuatiile din implementarea reformei sistemului de sanatate de dupa 1990, am asistat la aparitia unui numar mare de reglementari (legi, hotarari de guvern, ordine de ministru) si la modificari repetate ale acestora. Pentru rapiditate, multe acte normative au fost aprobate prin ordonante sau ordonante de urgenta ale Guvernului sau prin ordine ale Ministrului Sanatatii.

In cadrul procesului de aderare a Romaniei la UE, s-a acordat o atentie deosebita armonizarii legislatiei romanesti si in domeniul sanatatii cu cea a Uniunii Europene (UE), tinand cont in acelasi timp si de recomandarile Organizatiei Mondiale a Sanatatii.

In legislatie nu exista prevederi directe asupra formatului electronic de stocare si transmitere a datelor si cu atat mai putin asupra fisei electronice integrate de sanatate. Sunt tratate totusi o serie de aspecte privind organizarea Sistemului Informational din Sanatate, cu mentionarea organizatiilor si institutiilor implicate in managementul datelor si informatiilor de sanatate. Sunt de asemenea reglementate o serie de principii generale care trebuie respectate in managementul datelor medicale, cum ar fi:

- responsabilitatea institutiilor in colectarea, stocarea si analiza datelor legate de sanatate;
- precizarea fluxurilor de informatii;
- garantarea confidentialitatii datelor;
- asigurarea securitatii datelor;
- accesul decidentilor la datele si informatiile existente;

- definirea domeniilor si a conditiilor de prelucrare si utilizare a datelor;
- dreptul persoanei, pacientului si populatiei la informatiile generale legate de sanatate.

Principalele institutii ale Sistemului Informational din Sanatate sunt:

Ministerul Sanatatii cu unitatile subordonate, Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, spitale, cabinete particulare, institute de sanatate publica, institute medicale de cercetare si invatamant.

Fiecare dintre aceste institutii poseda un sistem informational propriu, mai mult sau mai putin complex. Efectele acestei eterogenitati au fost aparitia de raportari duble sau si mai grav incoerenta unor definitii si codificari. De pilda, forma sub care datele sunt cerute de catre Casele Judetene de Asigurari de Sanatate nu tine seama de reglementarile nationale in vigoare si de cerintele OMS, astfel ca acelasi indicator, raportat prin doua canale, va avea valori diferite. Prevederile contractului – cadru privind confidentialitatea datelor sunt adesea incalcate in practica din cauza controlul exercitat de Casele de Asigurari de Sanatate. Stocarea si transmiterea datelor se face in pe hartie, eventual pe dischete, evidenta electronica fiind lasata exclusiv la latitudinea furnizorilor de date. Dincolo de toate aceste neajunsuri, legislatia in domeniul sanitar s-a imbunatatit constant, sprijinind cu succes implementarea sistemului de asigurari de sanatate, stabilirea rolurilor, functiilor si relatiilor dintre institutiile din sistemul de sanatate si managementul fondului national de date statistice.

Intregul flux informational este insa conceput pentru obtinerea de statistici, ca urmare datele isi pierd caracterul individual si prevederile legale care guverneaza acest flux au o slaba relevanta in domeniul sistemelor EHR, unde datele sunt centrate pe pacient.

In continuare, prezentam principalele acte normative cu privire la sistemul de informatii in general si cele cu referire directa la datele si informatiile din sistemul de sanatate:

1.3.1 Legislatie generala privitoare la sistemul de informatii

Legea 86/2000 pentru ratificarea Conventiei semnata la Aarhus la 25 iunie 1998 privind accesul la informatie, participarea publicului la luarea deciziei si accesul la justitie in probleme de mediu, legate de mediul de viata si munca.

Legea 677/2001 pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date. Legea are ca principal scop garantarea si protejarea drepturilor si libertatilor fundamentale ale persoanelor fizice, in special dreptul la viata intima, familiala si privata.

Legea 311 / 2002 privind organizarea statisticii oficiale. Legea desemneaza Institutul National de Statistica drept organizatorul si coordonatorul fondului national de date Statistice. In actul normativ sunt prevazute si conditiile de culegere, stocare, prelucrare si transmitere a datelor statistice.

1.3.2 Legislatie specifica sistemului de informatii de sanatate

Legea 100/1998 privind asistenta de sanatate publica – inlocuita de legea 95/2006.

Legea 145/1997 – Legea asigurarilor sociale de sanatate precum si *Ordonanta de urgenta a Guvernului Romaniei 150/2002* privind organizarea si functionarea sistemului de asigurari sociale de sanatate – prevede obligativitatea “asigurarii organizarii

sistemului informatic si informational unic integrat pentru inregistrarea asiguratilor si pentru gestionarea si administrarea fondului”. In prezent, legea asigurarilor sociale de sanatate este cuprinsa in cadrul Legii 95/2006.

Legea 270/2003 - Legea spitalelor – abrogata prin prevederile legii 95/2006 - prevede obligatia spitalului de a stoca, prelucra si transmite informatii legate de activitatea sa conform normelor aprobate de Ministerul Sanatatii. Spitalul are obligatia sa furnizeze date catre directia judeteana de sanatate publica si catre casa de asigurari. In acelasi timp are obligatia ca, in conformitate cu legislatia in vigoare, sa asigure securizarea datelor sub forma de documente scrise si electronice.

Legea 95/2006, publicata In MO 391/5mai2006, abroga o serie de legi anterioare, fiind in prezent principala lege care reglementeaza activitatea din domeniul sanitar. Legea prevede atributiile diverselor institutii implicate in generarea, stocarea, prelucrarea, analiza si valorificarea datelor din sistemul de sanatate precum si unele reguli care trebuie respectate in gestiunea datelor si informatiilor.

Legea reglementeaza pastrarea si folosirea informatiilor privind sanatatea persoanelor, cu referire la caracterul privat al acestora, face referire la stabilirea unui set minimal de date ce vor fi comunicate in vederea supravegherii bolilor transmisibile si prevede transmiterea reciproca a tuturor datelor relevante cu privire la starea pacientului intre cabinetele medicilor de familie si toate celelalte specialitati medicale.

Art. 331 prevede continutul si metodologia asociata cardului national de asigurari sociale de sanatate definit ca un card electronic, distinct de cardul european de asigurari sociale de sanatate, ce urmeaza a fi implementat pana la sfarsitul anului 2007.

Hotararea Guvernului 22/2001 privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii si Familiei – a fost modificata prin **Hotararea de Guvern nr. 743** din 8 iulie 2003 privind functionarea Ministerului Sanatatii.

Conform Art. 3 (9), Ministerul Sanatatii “organizeaza sistemul informational din domeniul asistentei de sanatate publica si modul de raportare a datelor de catre unitatile sanitare, pentru stabilirea starii de sanatate a populatiei; analizeaza si evalueaza periodic indicatorii starii de sanatate a populatiei si criteriile de performanta a unitatilor sanitare”

Ordinul Ministrului Sanatatii si Familiei 120/2001 privind aprobarea regulamentului de organizare si functionare a directiei de sanatate publica modificat prin **Ordinul**

Ministrului Sanatatii 664 din 9 iulie 2003 privind aprobarea organigramei directiei de sanatate publica. Principala activitate se concretizeaza in organizarea si gestionarea bazei de date judetene.

Statutul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate aprobat prin **Ordinul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate 37/2001**. Conform Art. 5 (31) Casa Nationala de Asigurari de Sanatate „asigura evidenta statistica necesara in activitatea specifica sistemului de asigurari sociale de sanatate si colaboreaza cu institutii cu atributii in domeniul statisticii”.

Ordinul Ministrului Sanatatii si Familiei 685/1993 a introdus in practica codificarea diagnosticelor prin utilizarea Clasificarii internationale a Maladiilor revizia a 10-a (CIM-10), in timp ce pentru codificarea procedurilor se foloseste Clasificarea Internationala a Maladiilor, varianta australiana (CIM-10-AM), reglementata prin **Ordinul Ministrului Sanatatii si Familiei 1624/2004**.

Ordinul Ministrului Sanatatii si Familiei 798/15.10.2002 privind introducerea in spitale a formularului „Foaia de observatie clinica generala” (FOCG).

Ordinul Ministrului Sanatatii si Familiei 29/2003 privind introducerea colectarii electronice a Setului Minim de Date la nivel de Pacient (SMDP) in spitalele din Romania, in scopul introducerii aplicatiei "DRG National". Astfel se recomanda organizarea si reorganizarea la nivelul fiecarui spital a unei structuri de statistica-informatica care are ca sarcina principala procesul de generare in forma electronica a datelor necesare pentru introducerea sistemului DRG In finantarea spitalelor.

Legea 46/2003 privind drepturile pacientului. Legea detaliaza: dreptul de a avea informatii cu privire la serviciile medicale disponibile, a modului lor de utilizare, a propriei stari de sanatate, a tratamentelor posibile, a riscurilor pentru sanatate, etc. si dreptul la confidentialitatea informatiilor si viata privata a pacientului, datele fiind confidentiale atat in timpul vietii pacientului cat si dupa decesul acestuia; informatiile confidentiale pot fi utilizate numai in conditiile special prevazute de lege sau cu consimtamantul pacientului. Exceptiile se refera la situatiile in care pacientul reprezinta un pericol pentru sine sau pentru sanatatea publica.

Ordinul Ministrului Sanatatii 8/2000 privind informarea operativa in probleme de epidemiologie si igiena – sunt specificate tipurile de evenimente pe care directiile de sanatate publica le comunica telefonic la Ministerul Sanatatii, Directia de Medicina Preventiva (actuala Directie Generala de Sanatate Publica si Inspectie Sanitara de Stat) si Institutelor de Sanatate Publica teritoriale ca si regimul lor (momentul si ritmicitatea raportarii). Intr-un capitol aparte sunt consemnate tipurile de evenimente pe care medicii de familie, centrele medicale, ambulatoriul de spital, indiferent de apartenenta la sectorul public si privat, trebuie sa le comunice, ca si regimul lor.

Ordonanta Guvernului Romaniei 53/2000 privind obligativitatea raportarii bolilor si efectuarii vaccinarilor. Medicii, indiferent de forma de organizare in cadrul sistemului public sau privat, au obligatia de a raporta bolile transmisibile si ne-transmisibile, in conformitate cu normele metodologice ale Ministerului Sanatatii.

Ordinele anuale comune ale Ministerului Sanatatii si Familiei si ale Casei Nationale de Asigurari de Sanatate pentru aprobarea subprogramelor de sanatate si a Normelor metodologice privind finantarea, raportarea si controlul indicatorilor prevad crearea unor fluxuri informationale specifice programelor si subprogramelor de sanatate.

Contractele cadru Incheiate anual intre medicii de familie si casele de asigurari – prevad obligativitatea medicilor de a face unele raportari catre Casele Judetene de Asigurari de Sanatate dar si catre Directiile Judetene de Sanatate Publica. Aceste prevederi au la baza conventia de colaborare pentru schimbul de informatii ce exista intre Ministerul Sanatatii si Familiei si Casa Nationala de Asigurari de Sanatate.

Desi cadrul legislativ actual nu contine prevederi care sa stimuleze dezvoltarea sistemelor electronice de evidenta si transmitere a datelor medicale, acesta nici nu impiedica adoptarea EHR, lipsa prevederilor legale avand, dintr-un anumit punct de vedere, un efect permisiv.

Tocmai de aceea, consideram ca se impune organizarea unui sistem de management al calitatii sistemelor EHR, bazat pe cele mai bune practici europene si internationale, adaptat la realitatile si conditiile specifice tarii noastre si conform cu legislatia si standardele europene. In plus tehnologiile moderne IT de culegere, stocare si prelucrare de date complexe au creat premise pentru modernizari majore a sistemelor informatice de sanatate in general in lume si in mod special in Romania. Proiectul CardioNet isi propune, intr-un segment al domeniului sanatatii (legat de activitatea

cardiaca) realizarea armonizarii schimbarilor legislative majore din Romania cu oportunitatile la fel de importante din domeniul tehnologiilor IT pentru obtinerea unui plus de calitate in domeniul serviciilor de sanatate.

1.4 Studiul proiectelor similare de telemedicina

1.4.1 Analiza proiectelor similare din perspectiva medicala

Tehnologia informatiei furnizeaza in acest moment infrastructura ingrijirilor medicale cardiologice la distanta, sub denumirea de telemedicina. In acest moment telecardiologia are un trend ascendent, la concurenta cu teleradiologia ca aplicatii principale ale telemedicinii. Cele doua discipline reprezinta la acest moment aproximativ 50% din piata de telemedicina europeana.

Telecardiologia foloseste dispozitive de telemetrie pentru transmiterea informatiei la distanta.. Aceste dispozitive portabile sunt utilizate in monitorizarea Ecg, urmarirea unor parametri vitali (tensiune arteriala, frecventa cardiaca, frecventa respiratorie, oxigenare sanguina), probe biologice de tipul testelor rapide (troponina, pro-BNP, D-dimeri, coagulare). Utilizand codificarea DICOM actualmente pot fi transmise imagini ecocardiografice, imagini angiografice, de cateterism cardiac, proceduri terapeutice de tipul angioplastiei percutane.

Programele de telemedicina cu aplicatii in cardiologie se desfasoara intr-o serie de tari europene incepand de la sfarsitul anilor '80 (Scotia, Grecia, Franta, Suedia, Groenlanda etc.), dar si in spitale din Statele Unite, in special in zonele cu densitate mai redusa a populatiei, acolo unde accesul la asistenta medicala si aparatura de varf este limitata.

Poate cel mai cunoscut proiect european este EPI-MEDICS, realizat printr-o colaborare dintre cercetatorii din Franta-Italia-Suedia (2001-2004), prin care s-a pus la punct un electrocardiograf miniaturizat (personal ECG monitor), portabil, cu 3 derivatii, pentru detectia precoce a ischemiei miocardice si diverselor aritmii (EPI_MEDICS telemedicine project <http://epi-medics.insa-lyon.fr>). Acest proiect a realizat un monitor portabil, miniaturizat ecg, la un pret convenabil (personal ecg monitor – PEM), usor de utilizat de pacient, care pe baza a 3 derivatii ecg (DI, DII, V2) reuseste, utilizand retele neuronale, aproximarea cu un grad redus de toleranta a ecg in 12 derivatii si compararea periodica cu paternul ecg de baza al pacientului, cu mesaje de alarma la instalarea unor tulburari de ritm sau la aparitia unor modificari ecg de tip ischemo-lezional suplimentare. Datele de la pacient sunt transmise spre serverele de monitorizare prin intermediul standardelor Bluetooth prin telefonie mobila GSM-GPRS. Datele ecg sunt stocate partial (SCP ecg) impreuna cu datele personale pe un card personal SD in dispozitivul PEM al pacientului. S-au stabilit o serie de algoritmi in functie de severitatea afectiunii si de factorii de risc ai pacientului. Mesajele de alarma si datele personale sunt criptate XML. Daca alarma este imperativa ea este transmisa automat. catre cel mai apropiat centru de urgenta. Daca alarma este de grad mediu sau minor ea este transmisa catre un server central web. Personalul medical primeste informatii periodice prin mesaje scurte de la acest server. PEM dispune si de un server propriu Web miniaturizat care sa permita punerea la zi a informatiilor personale in cursul vizitei de rutina la medicul de familie sau la cardiolog. In cursul acestui proiect european au fost construite 80 astfel de PEM uri,

testate timp de saptamani pe un numar de 697 de pacienti, actorii implicati fiind pacientii, medicii lor de familie si cardiologii. Concluzia studiului a fost ca acest sistem de telecardiologie poate salva numeroase vietii si este extrem de util in triajul prespitalizare.

Proiectul HOME realizat in Marea Britanie (2001-2003) a urmarit monitorizarea cardiologica a doua grupuri de pacienti: cu afectiuni cronice si respectiv recent externati din spital (Remote Home monitoring of patients www.at-home-medic.net/). Acest proiect a fost destinat pacientilor europeni in faza de post-spitalizare, telecardiologia prin sisteme UMTS, Bluetooth, data privacy and secure connections si senzori multipli fiind implicata in urmarirea unor parametri vitali in faza de convalescenta: TA, alura ventriculara, temperatura, dar si in monitorizarea compliantei terapeutice. Se spera ca platforma de telecardiologie HOME sa permita spitalelor monitorizarea la domiciliu a pacientilor cu semnalarea prompta a urgentelor. Se adreseaza pacientilor externati din spital, dar si celor cronici, ambulatori. Se apreciaza ca eficienta va consta in reducerea ratei recidivelor, in ameliorarea compliantei la tratament.

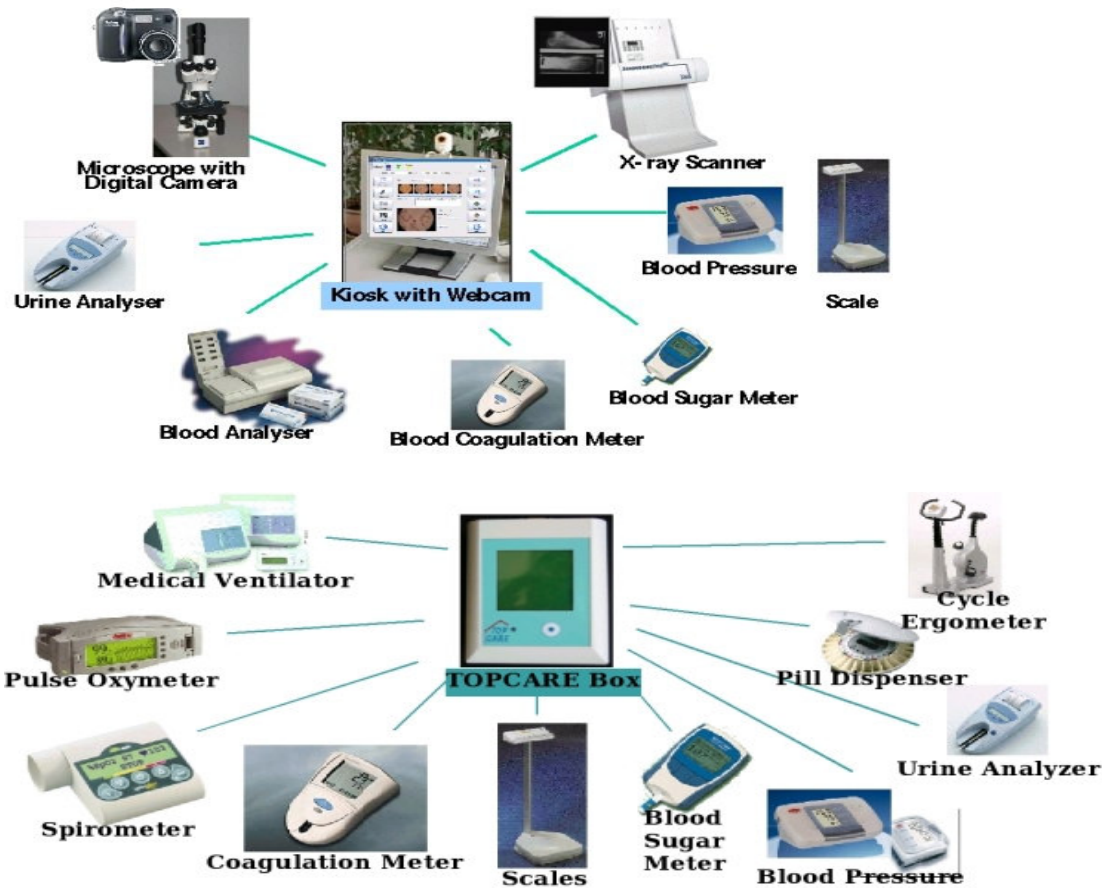
Proiectul AMON (Advanced care and alert portable telemedical MONitor) realizat in Israel (2001-2002) a pus la punct o bratara (wrist-mounted monitoring device) cu biosenzori pentru inregistrarea si monitorizarea alurii ventriculare, ritmului cardiac, electrocardiogramei in 2 derivatii, tensiunii arteriale, oximetrie, cu posibilitatea transmiterii informatiilor pe cale GSM/UTMS catre centrul de telemedicina pentru analize mai complexe si terapie de urgenta (www.medictouch.net/AMON/). Proiectul are ca scop ca aceasta bratara sa contina toate datele necesare in situatii de urgente medicale.

Proiectul e-ReMedy (Tele-Medicine Platform to support Home Rehabilitation based on Internet Technologies http://services.txt.it/e_remedy/e-remedy.nsf) realizat in Italia (2001-2002) a tintit monitorizarea unor parametri cardiovasculari la pacienti cu reabilitare la domiciliu sau din centre de reabilitare.

Proiectul TOPCARE (Implementation of a telematic homecare platform in cooperative health care provider networks www.topcare-network.com/) realizat in Germania (2001-2003) a incercat monitorizarea la domiciliu a 3 aspecte:

1. terapii intravenoase
2. suport ventilador
3. tratamente , inclusiv terapia anticoagulanta.

Arhitectura sistemului este complexa : statie de telemetrie la domiciliu, sisteme de comunicare (cu posibilitati de arhivare, statistica), acces la date din clinica si cabinetul medicului de familie.



(<http://www.topcare.info/>)

Setting in London:

23 x

Coagulation Clinic (UCH London)

Coagulation Meter

TOPCARE Box connected to phone line

- Weekly INR measurement and transmission
- Compare INR trend with therapeutic range
- Inform the patient about doses adaptation or
- Send the date for next measurement

Proiecte derivate din TopCare:

e- Heart - Failure: Este un proiect e-health Italian al provinciei Trento coordonat de Instituto Trentino di Cultura pentru urmarirea si tratamentul pacientilor in insuficienta cardiaca. Modulul de monitorizare la domiciliu foloseste programul TOPCARE cu o interfata corespunzatoare.

T@lemed Este un proiect de telemedicina intre CE si tarile din America latina (Colombia si Brazilia) in ultrasonografie si diagnosticul malariei **T@lemed**. Tehnologia utilizeaza Tele-Invivo (pentru ultrasonografie) si proiectul TOPCARE (servicii de microscopie pentru diagnosticarea malariei). [T@lemed website](#)

Proiectul senSAVE (al asociatiei Fraunhofer) are ca scop urmarirea pacientilor cu risc pentru evenimente cardiovasculare prin monitorizare in real time datorita unei retele inteligente de senzori aplicati pe pacient . Personalul medical poate cunoste in orice moment starea pacientului poate elabora masuri profilactice si terapeutice. Proiectul are aplicatii si in boli cornice si geriatrie. [senSAVE homepage](#)

Proiectul MOBI-DEV (Mobile devices for healthcare applications www.mobi-dev.arakne.it/) realizat de Grecia intr-un parteneriat european (2001-20003), a incercat accesarea bazei de date a pacientilor de catre personalul medical pe baza tehnologiilor Bluetooth). Prin utilizarea PDA si sistemelor Bluetooth, s-a incercat accesarea din orice locatie a datelor pacientilor din spitale, laboratoare, centre private, farmacii. S-a pus accent deosebit pe securizarea datelor (natural language understanding, semnatura electronica).

Proiectul MobiHealth BAN dezvoltat in Germania (2002-2003) www.mobihealth.org/ s-a preocupat de dezvoltarea unor senzori aplicabili pe corpul pacientului BAN – body area network- transmiterea datelor efectuandu-se continuu, in real time spre spital sau centrul medical.

Proiectul TelemediCare (Telematic Support for Patient Focused Distant Care www.telemedicare.net/) coordonat de Norvegia (2000-2002) a incercat pe baza unor biosenzori montati pe pacient o monitorizare complexa de 24 de ore din 24, cu transmiterea datelor catre un server central, la fel si proiectul MobiHealth (Mobile Health Care www.mobihealth.org/) realizat in Germania (2002-2003). Proiectul TelemediCare monitorizeaza date ecg, TA, oximetrice, temperatura. Comunicarea wireless realizeaza legatura dintre senzorii pacientului si un server local care detine datele personale ale fiecarui pacient.

Un proiect recent (oct 2004-april 2006) efectuat in Italia de universitatea Foggia si policlinica Bari (N D Brunetti si col.) se intituleaza Acute myocardial infarction home diagnosis in a region wide telecardiology network for public emergency health care service: an experience from Italy. Acest studiu efectuat in regiunea Apulia cu o populatie de 4 milioane locuitori a inclus 27.841 pacienti cu sindroame coronariene acute si aritmii, diagnosticate pe baze ecg si simptomatologie. Pacientii au apelat un numar de urgenta, datele fiind transmise la centrul de telecardiologie cu ajutorul unor cardio-telefoane de tip cardiovox P12 cardioline. Au fost implicate 150 de echipaje pentru internarea urgentelor majore. Proportia de infarcte miocardice STEMI a fost de 1,92%, de fibrilatii atriale de 11,67%, de tahicardii supraventriculare de 1,61%. Metoda a redus considerabil timpul de diagnostic, acesta fiind la o proportie mare de paciente sub 30 min. si la marea majoritate sub 3 ore, ceea ce a crescut substantial supravietuirea.

Un alt proiect recent realizat de Institutul National de Cardiologie din Polonia (E Piotrowitz si col.) se intituleaza Effects of home-based tele-ecg-monitored physical

training on exercise tolerance in patients with Heart failure in early phase after discharge. Proiectul urmareste un program de reabilitare la domiciliu cu o durata de 8 saptamani, la pacienti cu insuficiente cardiaca cu urmatoarele etiologii: cardiomiopatie dilatativa, ischemica, postinfarct miocardic, post PCI, post CABG. Electrocardiografele periodice si alte date de reabilitare se transmitau prin cardiotelefon la un sediu central. Aprecierea reabilitarii s-a facut prin urmarirea fractiei de ejectie a ventriculului stang si a consumului maxim de O₂. Eficienta a fost asemanatoare tehnicilor clasice de reabilitare.

Proiectul realizat de A J Morguet si col. de la departamentul de cardiologie a Universitatii Benjamin Franklin, Berlin se intituleaza : Telemedical care and monitoring to reduce mortality with NYHA class II and III Heart failure. Proiectul a urmarit reabilitarea a 32 de pacienti cu fractii de ejectie sub 60% si in clase NYHA II sau III timp de 3 luni utilizand telecardiologia, comparativ cu un lot martor de 94 de paciente cu caracteristici similare. Etiologia insuficientei cardiace a fost de cauza dilatativa primara, ischemica, hipertensiva. S-au transmis zilnic prin cardiotelefonie date privind greutatea corporala, tensiunea arteriala, alura ventriculara, si periodic electrocardiograma in 12 derivatii. S-au stabilit niste algoritmi complexi de alarmare si tratament. Studiul a remarcat ca telecardiologia a redus numarul de spitalizari cu 50%, durata spitalizarilor de 8 ori, rata spitalizarilor de 3 ori, cu crestere supravietuirii fara evenimente coronariene.

Un studiu recent al departamentului de cardiologie Souresky Medical Center din Tel Aviv (A Roth si col) numit Should All Post Myocardial Infarction Patients Be Monitored by a Telemedicine Service , compara supravietuirea la 1 an postIMA la 619 pacienti urmariti prin telecardiologie cu respectiv un lot de 3899 pacienti cu caracteristici asemanatoare neurmariti telecardiologic. Supravietuirea a fost de 4,4% pentru primii, comparativ cu 9,7% pentru ceilalti, diferenta fiind inalt semnificativa statistic.

Studiul West German Heart Center de la Universitatea Essen (S Sacks si col.) in perioada sept 2001-iulie 2004 a fost denumit Tele-ecg to shorten home to treatment time in the ambulance. Au fost telecardiomonitorizati continuu prin telefoane Herz Handy Cardiophone 363 de pacienti cu cardiopatie ischemica, dilatativa, aritmii, HTA, dar si boli congenitale sau posttransplant. Cardiofoanele au avut si functii de tasta de urgenta, transmitere de ecg si GPS pentru localizarea rapida in situatii de transport. Pentru pacientii cu pacemaker sau defibrilatoare implantabile datele s-au transmis continuu in cursul noptii astfel ca s-a putut diagnostica o fractura de electrod de pacemaker prin inregistrarea cresterea impedantei la pacing sau administrarea de socuri electrice aberante in caz de fia paroxistica la un pacient cu defibrilator implantabil.

Aceste programe au adus dovezi ale eficientei sistemului. Exista o serie de implicatii de mare importanta. Metoda furnizeaza informatii medicale rapide si precise, amelioreaza nivelul ingrijirilor medicale prin scurtarea timpului de acces la specialisti din centre tertiare, previne eventualul transport inutil spre unitatile spitalicesti, respectiv optimizeaza indicatia de transport de urgenta atunci cand situatia o impune. Nu in ultimul rand, reprezinta o modalitate de educatie medicala continua pentru personalul din teritoriu. Majoritatea programelor desfasurate in tarile mentionate s-au finantat ca proiecte de granturi.

In tara noastra a fost demarat in 2001-2004 un studiu pilot de telemedicina cu aplicatii diagnostice, clinice si educative la Spitalul Fundeni, in colaborare cu Agentia Spatiala Romana. Finalul acestui studiu a fost reprezentat de o demonstratie de "consultatie la distanta" efectuata din Delta Dunarii .

In 30 septembrie 2003 s-a infiintat Asociatia Romana de Telemedicina si Aplicatii Spatiale pentru Sanatate. Aceasta asociatie urmareste dezvoltarea cunostintelor despre telemedicina, considerata o componenta esentiala in implementarea metodelor si strategiilor moderne terapeutice, preventive si de educatie medicala continua in sistemul de sanatate romanesc.

1.4.2 Proiecte de cercetare in domeniul telemedicinii din perspectiva modelului de comunicare

La mai multe centre universitare sunt in desfasurare proiecte care au in prim plan utilizarea tehnologiilor de transmisie de ultima ora in procesele de telemedicina.

La Universitatea Juan Carlos din Spania a fost dezvoltat un model de achizitie al informatiilor de la ECG prin protocolul de comunicare Bluetooth. Noutatea adusa de acest proiect este acela de achizitie si prelucrare a datelor pe terminale mobile sau pe PC folosind tehnologia J2ME. Sistemul de telemedicina permite comunicarea prin protocolul Bluetooth, vizualizarea diagraamelor ECG, stocarea si arhivarea datelor, trimiterea datelor la alte dispozitive, crearea unui istoric pe baza datelor achizitionate de la un pacient.

Proiectul SmartECG de la Universitatea din Szeged este un sistem multinivel. Nivelele propuse in acest proiect sunt: nivelul echipamentelor medicale, nivelul echipamentelor mobile de acces la sistemul de telemedicina, nivelul retelei de acces la dispozitive si la date, nivelul de logica de prelucrare. Nivelul echipamentelor medicale ECG-ul folosit este unul dezvoltat de Meditech. Echipamentele mobile acces folosite sunt terminale capabile de Bluetooth si 802.11g (Nokia N770 si Nokia N800). Reteaua de acces la dispozitive si la date este o retea de cost redus de tip WiFi hotspot. Prelucrarea datelor se realizeaza pe sisteme de calcul dedicate (a fost dezvoltat atat pentru sisteme Windows cat si pentru sisteme Linux). Sistemul are doua moduri de functionare: modul medic si modul pacient. In modul medic utilizatorii au acces la setarile sistemului, in modul pacient se pot obtine informatii de utilizare si se pot face setarile elementare de functionare. Cele doua moduri de functionare reprezinta un avantaj deoarece in cazul in care pacientul trebuie sa configureze singur functionalitatile de baza ale sistemului, eventualele greseli de configurare nu afecteaza functionarea intregului sistem de monitorizare.

In proiectul UTMetroplex de la Universitatea din Dallas se propune un model hibrid de comunicare la nivelul achizitiei datelor si comunicarii catre centrele de prelucrare. Se doreste folosirea atat folosirea tehnologiilor de comunicare WiFi, Bluetooth si WSN (Wireless Sensor Networks). Proiectul este destinat in special monitorizarii problemelor cardiologice la distanta, insa modelul de comunicare permite monitorizarea de la distanta si al altor boli. Noutatea adusa de acest proiect este aplicarea retelelor de tip mesh intre echipamentele de achizitie. Acest nou aspect permite reducerea costurilor, flexibilitate si eficienta. Caracteristicile principale ale retelei de interconectare sunt:

- Se folosesc metode de asociere de tip ad hoc;
- Se permite comunicarea de tip multihop catre centrul de achizitie in cazul in care nu este posibila o asociere directa;
- Se folosesc metodele de reducere a consumului pentru a spori timpul de viata al retelei de interconectare;

1.4.3 Solutii de telemedicina comerciale din perspectiva modelului de comunicatie

Odata cu dezvoltarea telemedicinii au aparut si cateva aplicatii comerciale. Dintre aceste sisteme complexe se mentioneaza: sistemul LifeSync, CardioVisions, Siemens MedStage si Philips Telemonitoring.

LifeSync este dezvoltat in special pentru monitorizarea problemelor cardiologice. Permite conectarea si monitorizarea ECG-urilor si tensiometrelor portabile de dimensiune redusa. Sistemul LifeSync este recomandat monitorizarii postinfarct la domiciliul pacientului. Logica de decizie este focusata pe reducerea alarmelor false de urgente. Comunicatia intre componentele sistemului de telemedicina se realizeaza prin protocolul Bluetooth. La distante mari sunt folosite metodele traditionale de comunicatie.

CardioVisions este un produs complex de telemedicina compatibila cu mai multe tipuri de ECG-uri. Sistemul permite stocarea datelor pacientilor intr-o baza de date complexa, care permite monitorizarea pe timp indelungat ai pacientilor. Achizitia datelor pacientilor se realizeaza printr-o retea de calculatoare sau cu conectare directa la sistem. Prelucrarea datelor se face printr-un motor de analiza de diagrame ECG. Comunicatia cu sistemele compatibile se realizeaza prin folosirea protocolului Bluetooth, sau prin citirea directa a datelor achizitionate.

Aplicatia MedStage este destinat monitorizarii prin telemedicina ale problemelor oftalmologice. A fost introdus in mai multe spitale din lume. Modelul de comunicatie este bazata pe infrastructura de Internet. Noutatile aduse de acest sistem se caracterizeaza prin adoptarea standardelor de securitate din domeniul comunicatiilor precum HL7 sau SSL.

Sistemul Philips Telemonitoring permite conectarea mai multor tipuri de dispozitive medicale. Si in cazul acestui sistem principala modalitate de interconectare este prin intermediul Internetului.

2 Modele conceptuale si tehnologii IT de modelare si implementare a proceselor specifice proiectului CardioNet

2.1 Baze de date distribuite si modele de date compatibile e-Health

Domeniul bazelor si modelelor de date distribuite este un subiect de o deosebita actualitate si sistemele software care folosesc astfel de baze pe platforme omogene sau eterogene s-au extins cu rezezicune in majoritatea domeniilor de activitate. Cum activitatea de e-Health, este prin definitie distribuita am fost nevoiti sa analizam oportunitatile tehnologice existente pe piata in acest moment, ca sa asiguram solutiile optime domeniului abordat de proiect.

Cercetarile noastre, privind modelele de date potrivite pentru CardioNet, din aria mai larga a problematicii reprezentarii datelor in cadrul modelelor de date distribuite s-au orientat spre:

- arhitecturi noi de baze de date distribuite
- servere de aplicatii care lucreaza in tandem cu baze de date distribuite pe platforme omogene sau eterogene
- arhitecturi noi de aplicatii mutinivel care folosesc baze de date distribuite
- controlul concurentei in bazele de date distribuite
- tehnici de optimizare a accesului in bazele de date distribuite
- depozite de date distribuite,

in scopul rezolvarii cerintelor de modelare si prelucrare impuse de sistemele de e_Health.

2.1.1 Arhitecturi, modele si reguli de modelare

Din punctul de vedere al proiectului merita considerat tipul de arhitectura *client-server*. Aceasta arhitectura este utilizata in majoritatea implementarilor de baze de date mari. Delimitarea stricta a functiilor intre server si client este destul de greu de facut. Terminalele client au putere de procesare din ce in ce mai mare, din acest motiv multe functii realizate in trecut de server vor fi transferate clientilor. In functie de distributia activitatilor intre server si client trebuie considerat de asemenea modelul de *aplicatie distribuita*, unde interfata si o parte a aplicatiei se afla pe calculatorul client iar cealalta parte a aplicatiei si baza de date se afla pe server. Modelul de baze de date distribuite presupune insa existenta pe partea de client a unui segment al SGBD-ului folosit, ceea ce presupune licente. Vestea buna este ca deocamdata, desktop engine Microsoft este gratuit. Pentru compatibilitate si interoperabilitate sporita in cadrul proiectului vom folosi mai multe platforme SGBD.

2.1.2 Modelarea datelor

In general, modelarea unei baze de date cuprinde mai multe etape. Primul pas consta in definirea un model de date. Un *model de date* este o reprezentare formala a informatiilor implicate in unul sau mai multe fluxuri de date, grupate intr-un sistem unitar (intreprindere, spital, etc) de prelucrare. In timpul dezvoltarii modelului, trebuie sa ne concentram atentia asupra activitatii care trebuie modelata si nu asupra felului in care se

memoreaza datele sau pe ce platforma va rula aplicatia. Definirea acestui model necesita specificarea scopurilor aplicatiei, utilizatorilor ei precum si a fluxului de operatii care trebuiesc modelate. Rezultatul acestor activitati de proiectare se concretizeaza in modelul de date. Modelul de date obtinut pentru sistemul Cardionet va trebui sa fie unul distribuit, cu posibilitati de operare multiplatforma.

Dupa reprezentarea sistemului, ne concentram efortul de formalizare asupra identificarii entitatilor functionale ale sistemului si asupra conceptelor abstractizabile. Exemple, de astfel de entitati ar putea fi: *persoana, proiect, departament, locatie, device, analiza*.

Am ales ca model principal modelul relational care se bazeaza pe conceptul matematic de relatie, reprezentat fizic in cadrul bazelor de date, sub forma tabelara. *Tabelele* sunt matrice bidimensionale, construite din coloane (campuri) si linii (inregistrari).

O instanta relationala este o tabela (matrice bidimensionala), care prezinta valorile atributelor ordonate pe randuri si coloane. Fiecare rand din relatie (tabela), denumit *tuplu*, contine informatii despre o entitate.

In cadrul modelarii datelor, fiecare entitate definita in faza anterioara devine o entitate reprezentata printr-o data. Realizarea modelului de date ofera avantaje substantiale:

- Un model de date este independent de implementare, astfel incat nu cere ca implementarea sa se faca intr-un limbaj specific sau baza de date specifica.
- Continutul modelului este controlat de activitatea sau specificul domeniului pentru care se face aplicatia si nu de dezvoltatori.
- Termenii folositi in cadrul modelului de date sunt definiti in limbaj de afaceri si nu in limbaj de programare.

Definirea structurilor de date care compun modelul este unul dintre pasii care concureaza la realizarea sistemului software final.

Un alt pas, la fel de important este si analiza si reprezentarea proceselor ce intervin in fluxurile de prelucrare a datelor. Exista mai multe metode de reprezentare a acestor procese: diagrame de flux, grafice de descompunere ierarhica, etc.

In practica este foarte importanta dezvoltarea simultana a celor doua modele, de date si de procese.

Metodologiile performante de proiectare presupun o dezvoltare verticala, a unei baze de date. Nivelul superior este cel mai general, nivelul inferior fiind apropiat schemei relationale finale cu elemente depinzand si de SGBD-ul specific.

Nivelul cel mai de sus cuprinde diagrama ERD (Entity Relationship Diagram). Diagrama ERD identifica entitatile din cadrul sistemului, precum si relatiile dintre ele. Urmatorul nivel, bazat pe chei (Key Based KB), prezinta si legaturile dintre entitati, precum si alte detalii formalizabile.

Modelul FA (Fully Attributed) este reprezentarea modelului in a treia forma normala (3NF) si contine toate detaliile implementarii. TM, Transformation Model reprezinta transformarea modelului intr-o structura relationala apropiata de SGBD-ul ales pentru implementare. De multe ori modelul TM nu mai este in a treia forma normala (3NF) din cauza necesitatilor de performanta ale bazei de date. Modelul TM este cel folosit in proiectarea bazelor de date la nivel fizic.

Schema bazei de date sau modelul bazei de date relationale este ultimul nivel si cuprinde toate caracteristicile unei baze de date relationale.

Unul dintre avantajele majore obtinute dupa parcurgerea acestui proces de modelare este viziunea unica asupra datelor viitoarei aplicatii intre realizatorii sistemului si viitorii lui beneficiari, cu diverse grade de vizibilitate chiar globala daca s-au respectat standarde recunoscute international in procesele de formalizare.

Prezentam modelul relational mai amanuntit pentru ca el va sta la baza constructiei obiectelor si protocoalelor de pe nivelele superioare ale modelului de date si respectiv a ontologiei subdomeniului medical abordat.

2.1.3 Modele de date, tipuri, constrangeri, chei

In cursul proiectarii bazelor de date ale sistemului Cardionet vom tine cont de urmatoarele tipuri de modele de date:

- **Modelul de date relational**
Acest model de date este caracteristic pentru prelucrarea online a tranzactiilor (Online Transaction Processing). Scopul acestor sisteme (OLTP) este de a procesa un numar mare de tranzactii mici, fara a pierde nici una dintre ele. Bazele de date OLTP sunt proiectate astfel incat sa asigure nevoile zilnice ale activitatii curente.
- **Modelul de date Obiect-relational**
Acest model are o semnificatie mai larga, foloseste principiile proiectarii relationale dar include si anumite caracteristici ale tehnologiei orientate pe obiecte, cum ar fi: tipuri de date extinse, rutine definite de utilizator, agregari definite de utilizator care extind functionalitatea bazelor de date relationale. Sistemele de gestiune Obiect Relational (Object/Relational Database Management Systems ORDBMS) adauga posibilitati noi de stocare ale obiectelor. Facilitatile suplimentare permit manuirea tipurilor de date traditionale, impreuna cu tipuri complexe de obiecte, care apar frecvent si in domeniul de lucru al proiectului CardioNet (imagini, semnale complexe EKG, sunete...).
- **Modelul de date Dimensional**
Acest model de date este utilizat in special pentru construirea mart-urilor de date. Un *mart de date* este versiunea restransa a magaziei de date (data warehouse) si este menita sa pastreze doar datele care ar putea fi utilizate de un anumit grup tinta de utilizatori. In cazul unui depozit sau magazine de date, bazele de date sunt optimizate pentru regasirea datelor si pentru analiza. Acest tip de procesare este cunoscut sub denumirea *OLAP* (OnLine Analytical Processing).

Pentru completarea modelului de date, urmatorul pas in realizarea modelului consta in definirea domeniilor pentru fiecare coloana. Domeniul unei coloane descrie constrangerile si identifica multimea valorilor valide pe care le pot lua attributele.

Scopul domeniului este sa pastreze integritatea semantica a datelor in model. Trebuie deci ca datele sa reflecte realitatea. Integritatea datelor in cadrul modelului poate fi afectata daca, de exemplu, se permite introducerea unor valori fractionare intr-un camp care ar trebui sa permita doar date intregi.

Pentru definirea unui domeniu, trebuie specificate constrangerile pe care valorile datelor trebuie sa le satisfaca inainte de a fi parte a domeniului. Pentru domeniul unei coloane, se folosesc urmatoarele constrangeri:

- Tipul datei

- Valori implicite
- Verificare de constrangeri
- Constrangeri referentiale

2.1.3.1 Tipuri de date SQL de baza

Cateva din tipurile de date de baza Microsoft SQL sunt prezentate in continuare, pentru a avea o baza comuna in abordarea multiplatforma pe care o va asigura Cardionet:

Tip	Descriere	Lungimea coloanei si valori implicite
CHAR (lungime <i>n</i>)	Camp de lungime fixa. <i>Lungimea</i> reprezinta numarul de octeti (bytes)	Lungime fixa pentru fiecare rand din tabela. Valoarea implicita si minima, este de un bytes per rand.
VARCHAR (lungime <i>n</i>)	Camp de lungime variabila maxima de <i>n</i> octeti.	Lungime variabila pentru fiecare rand. O <i>lungime</i> maxima trebuie specificata, cea scurta fiind de 1 octet.
NCHAR (lungime <i>n</i>)	Camp de lungime fixa. <i>Lungimea</i> reprezinta numarul de octeti. Acest numar este dependent de setul national de caractere.	Lungime fixa pentru fiecare rand din tabela. Valoarea implicita este 1 bytes, dar este dependenta de setul national de caractere.
NVARCHAR (lungime <i>n</i>)	Camp de lungime variabila. <i>Lungimea</i> reprezinta numarul de octeti. Acest numar este dependent de setul national de caractere.	Lungime variabila pentru fiecare rand. O <i>lungime</i> maxima trebuie specificata. Valoarea implicita este 1 bytes, dar este dependenta de setul national de caractere.
NUMBER (<i>p</i> , <i>s</i>)	Data numerica de lungime variabila: <i>p</i> reprezinta numarul total de cifre, <i>s</i> , reprezinta numarul de zecimale; <i>p</i> este precizia iar <i>s</i> scala.	Memoreaza numerele in virgula fixa.
FLOAT	Data numerica de lungime variabila	Memoreaza numerele in virgula mobila.
DATE	Camp de lungime fixa.	Camp de lungime fixa avand 7 bytes pentru fiecare rand din tabela. Formatul implicit este: ZZ-LLL-AA.
BIT	Camp de lungime fixa de un bit.	Valorile premise sunt 0 sau 1.

2.1.3.2 Tipul NULL, valori lipsa sau invalide, expresii continand NULL

Tabelele unei baze de date relationale pot contine valori speciale denumite NULL. NULL-urile reprezinta valori invalide, lipsa sau necunoscute si sunt tratate diferit pe platforme diferite, de aceea ii vom acorda o atentie speciala.

In multe situatii este de evitat acceptarea NULL-urilor in faza de design a bazelor de date. Insa din considerente de performanta, exista situatii in care NULL-urile nu

trebuie eliminate. NULL-ul este considerat de multi autori ca fiind la limita modelului relational clasic. Pot fi efectuate asupra tipului NULL urmatoarele comparatii:

NULL = NULL

NULL <= NULL

NULL >= NULL

Toate aceste comparatii vor da ca rezultat o valoare *NECUNOSCU* in locul celei *ADEVARAT*.

Daca oricare dintre operanzii unei expresii este NULL, rezultatul este NULL.

Functiile de agregare care utilizeaza multimi de date continand NULL se comporta diferit fata de functiile aritmetice.

In cazul expresiilor, NULL genereaza in unele cazuri o valoare necunoscuta (UNKNOWN) a conditiei.

Comparatii de tipul: A = B, A < B, A >= B sau

A BETWEEN n and B; n=1,2,3,,n , vor avea valoare necunoscuta (UNKNOWN) daca A sau B este NULL>

Conditiiile complexe formate cu AND, OR si NOT propaga valorile necunoscute in urmatorul mod:

ADEVARAT SI NECUNOSCU => NECUNOSCU

NECUNOSCU SI ADEVARAT => NECUNOSCU

FALS SI NECUNOSCU => FALS

NECUNOSCU SI FALS => FALS

ADEVARAT SAU NECUNOSCU => ADEVARAT

NECUNOSCU SAU ADEVARAT => ADEVARAT

FALS SAU NECUNOSCU => NECUNOSCU

NECUNOSCU SAU FALS => NECUNOSCU

Regula A=1 SAU NOT A +1 este ADEVARAT daca A nu e NULL dar este NECUNOSCU daca A e NULL.

Am mentionat aceste caracteristici de „comportament” din cauza erorilor frecvente introduse de folosirea neatenanta a acestui tip de data, erori care se manifesta tarziu la exploatarea aplicatiilor si sunt greu de depanat

2.1.3.3 Verificarea constrangerilor

Verificarea constrangerilor specifica o conditie sau o cerinta aplicata asupra unei valori a datei, inainte ca data sa fie introdusa intr-o coloana utilizand INSERT sau UPDATE. Daca evaluarea conditiei aplicata asupra unui rand In cazul operatiei de UPDATE sau INSERT da rezultatul FALS, serverul de baze de date returneaza o eroare. In cazul in care se evalueaza o valoare NULL aceasta eroare nu mai este returnata. Din acest motiv, exista cazuri in care pe langa verificarea constrangerilor se adauga si constrangerea NOT NULL.

Exista mai multe tipuri de constrangeri. Acestea vor fi enumerate in cele ce urmeaza:

- NOT NULL specifica faptul ca in cadrul coloanei nu se accepta valori NULL.
- CHECK CONSTRAINTS intareste integritatea domeniului prin limitarea valorilor datelor acceptate in cadrul unei coloane. Pot fi specificate mai multe tipuri de verificari de constrangeri pentru aceeasi coloana.

- *Constrangerea de unicitate (UNIQUE)* realizeaza unicitatea valorilor introduse In cadrul unei coloane.
- *Integritatea entitatii: Constrangerea de cheie primara (PRIMARY KEY)* identifica o coloana sau o multime de coloane, ale caror valori identifica in mod unic randurile dintr-o tabela. Nu pot exista doua randuri cu aceeasi valoare a cheii primare. In campul cheii primare nu se pot insera valori NULL, iar in cazul unor chei primare compuse, nici unul dintre atributele cheii primare nu poate fi eliminat fara distrugerea unicitatii randului in cadrul tablei.
- *Constrangerea de cheie straina* identifica relatiile intre tabele.

Stabilirea legaturii intre tabele se face cu ajutorul cheii straine. Cheile straine sunt atribute care pun in legatura randuri din tabele diferite. Tipul datei cheii primare si a celei straine trebuie sa fie acelasi. Valoarea unei chei straine trebuie sa fie egala cu valoarea cheii primare sau sa fie NULL (integritatea referirii). Cheile externe se bazeaza pe valorile datelor si sunt pointeri logici.

2.1.3.4 Determinarea cheilor

Cheile primare si cheile straine se definesc in momentul crearii tabelelor. Pentru fiecare tabela trebuie determinata o cheie primara. Aceasta regula este o consecinta directa a cerintei ca randurile din tabela sa fie distincte. Din ratiuni de performanta, este de preferat alegerea unei chei primare numerice de tipul INT sau SMALLINT. Toate coloanele sau grupurile de coloane care pot fi chei primare se numesc *chei candidate*. *Cheile compuse* sunt acele chei care sunt formate din mai multe coloane, in cazul in care nu exista o coloana care sa identifice in mod unic randurile. In acest caz, sunt de preferat cheile primare generate de SGBD. O *cheie primara generata* este un numar sau un cod atasat fiecarei instante a unei entitati.

Cheile straine sunt notate in cadrul modelului indiferent unde apar acestea, deoarece prezenta lor poate restrictiona posibilitatile de stergere de randuri din tabele. Inainte ca un rand sa fie sters, fie se sterg toate randurile care il refera in cheia straina, fie se folosesc sintaxe specifice de definire a relatiei intre entitati, care permit apoi stergerea simultana a randurilor din cheia primara si cea straina. Serverul de baze de date nu permite stergeri care sa violeze integritatea referentiala. Nu se poate insera un rand cu o valoare (exceptie fiind valoarea NULL) in campul cheii straine care sa nu existe ca valoare in campul de cheie primara a tabelului referit.

2.1.4 Baze de date paralele, baze de date distribuite

Bazele de date paralele si cele distribuite au o raspandire din ce in ce mai larga, in scopul obtinerii unor performante imbunatatite, al cresterii disponibilitatii sau al imbunatatirii accesului la date localizate in diferitele site-uri.

Bazele de date paralele utilizeaza mai mult ansamblu procesor-disc pentru a realiza interogari in mod mai rapid. Posibilitatile de partajare a resurselor sunt, dupa cum urmeaza:

- Fara partajare
- Partajarea memoriei
- Partajarea discurilor

In cazul sistemelor de baze de date paralele, interogările se efectuează în paralel. Fiecare interogare din cadrul unui nod dintr-un arbore de interogări poate fi evaluată separat, pe un ansamblu procesor-disc.

In cazul interogărilor, în funcție de natura interogării, partitionarea datelor se poate face în moduri diferite, cum ar fi:

- fiecare tuplu poate fi alocat unuia dintre procesoare, prin rotație
- fiecare tuplu este alocat unui procesor în mod aleator
- fiecare procesor tratează tuplurile dintr-o plajă ca $id < 10000$; $100001 < id < 200000$ etc.

Un sistem de baze de date distribuite presupune mai multe noduri conectate prin rețele de comunicație. Nodurile se pot afla în aceeași cladire sau în locații geografice diferite. Iată câteva caracteristici ale bazelor de date distribuite:

- Fiecare nod conține propriul procesor, memorie, SGBD precum și autonomie locală. Un utilizator sau o aplicație poate accesa datele locale, precum și datele aflate în alt nod al bazei de date distribuite.
- Într-o bază de date distribuită, li se permite datelor să fie colectate, întreținute, stocate și utilizate într-unul sau în mai multe noduri.
- SGBD-ul bazei de date distribuite este mai complicat, cu funcționalități superioare necesare gestiunii distribuite într-o rețea.

Un *sistem de baze de date distribuite* este o colecție de date persistente, repartizate fizic în diferite noduri ale unei rețele de calculatoare. Datele trebuie să fie partajate și integrate. Integrarea datelor este reprezentată de faptul că fișierele bazei de date sunt unificate, redundanța lor fiind pe cât posibil eliminată.

Partajarea datelor permite utilizarea ei de diverși utilizatori prin acces concurent.

În cazul bazelor de date distribuite, repartizarea fizică a datelor este realizată pe diferite noduri ale rețelei.

Bazele de date distribuite pot fi împartite în baze de date distribuite omogene și baze de date distribuite eterogene.

Aplicațiile pot să acceseze simultan sau pot să modifice datele în mai multe baze de date, în mod unitar.

Trebuie făcută o demarcație clară între bazele de date distribuite și procesarea distribuită.

Procesarea distribuită, permite aplicațiilor să distribuie task-urile între diferite calculatoare aflate în rețea.

- Avantajele bazelor de date distribuite trebuie privite, în esență, în corelație cu distribuția logică și fizică a diferitelor departamente din cadrul întreprinderilor.

Proiectarea bazelor de date distribuite trebuie să țină cont de caracteristica de viteză a rețelelor moderne. În rețele cu o mare lățime de bandă, limitările legate de performanță sunt la nivelul procesării locale. Pentru mărirea vitezei de răspuns, în cazul interogărilor, trebuie să se utilizeze procesarea paralelă. Aceasta trebuie însă luată în considerare din momentul proiectării bazei de date. Replicarea datelor, precum și modul de plasare al datelor în cadrul rețelei sunt factori decisivi pentru a beneficia de folosirea avantajelor procesării paralele. Proiectarea bazelor de date distribuite poate fi văzută ca o situație de optimizare care necesită soluții la diferite probleme, precum:

- fragmentarea datelor

- alocarea datelor
- optimizarea locala

In sistemele distribuite de mari dimensiuni este greu de realizat un plan optim de realizare a interogarilor distribuite. Datorita multiplelor modificari in cadrul bazelor de date distribuite, cum ar fi aparitia unor noi noduri sau a unor noi tabele in noduri, aparitia unor fluctuatii ale vitezei din retea, deconectarea temporara a unor noduri, *optimizatoarele de interogari distribuite* (distributed queries optimizer) sunt elemente de baza ale bazelor de date actuale, care diferentiaza in mod clar performanta diferitelor baze de date distribuite comerciale.

Un alt domeniu important este controlul concurentei in bazele de date distribuite si permite utilizatorului accesarea bazei distribuite intr-un mediu multiutilizator, ca si cum ar folosi un sistem dedicat. Mecanismul de control al concurentei trebuie sa permita executia unor seturi de tranzactii supuse unor constrangeri de consistenta a bazei de date, dar totodata trebuie sa permita un numar cat mai mare de utilizatori. Exista doua categorii mari ale controlului concurentei:

- **Concurenta optimista** – Intarzierea sincronizarii intre tranzactii pana cand operatiile sunt realizate. In acest caz, conflictele sunt putin probabile dar nu sunt cunoscute decat la sfarsitul operatiei, facand operatia de rollback mai costisitoare.
- **Concurenta pesimista** – potentiala executie concurenta a executiei tranzactiilor este sincronizata in timpul ciclului de executie. Interblocajele sunt mai probabile dar, fiind cunoscute din timp, costul operatiei de rollback este minimizat.

Tranzactiile distribuite furnizeaza unitati consistente de executie care grupeaza operatii diferite in noduri diferite si care pastreaza consistenta bazei de date. Protocolul *two-phase commit 2PC* asigura completitudinea si consistenta tranzactiilor. In cazul tranzactiilor distribuite, tranzactii mari implicand noduri diferite, exista solutia descompunerii acestor tranzactii in unitati mici.

Replicarea datelor trebuie sa permita un acces rapid si simplu in nodul local si sa asigure si consistenta datelor in cazul bazei de date distribuite. O cerinta primordiala in cazul bazelor de date distribuite de largi dimensiuni o constituie performanta in actualizarea datelor in noduri. Replicarea datelor se poate face prin doua tehnici de baza si anume:

- **Sincron** – asigura consistenta bazei de date in orice moment si implica existenta unui protocol care realizeaza modificarile in toate bazele de date
- **Asincron** – realizeaza procesul de sincronizare al bazelor de date doar periodic

In cazul integrarii surselor de date autonome distribuite, in situatia necoordonarii reprezentarii conceptelor pot aparea diferite conflicte.

Iata cateva exemple de astfel de conflicte: tipuri de date diferite, structuri diferite ale tabelor, conflicte de denumire, attribute lipsa.

Conflictele pot fi rezolvate prin doua metode.

- Prima metoda, cea statica, este o metoda de integrare la nivelul schemei bazei de date.
- Cea de-a doua metoda este una dinamica si se realizeaza la nivelul vederilor sau al interogarilor.

In functie de complexitatea arhitecturii hard/soft pe care vom reusi sa o angrenam ca infrastructura in cadrul proiectului va trebui sa tinem cont de toate aceste

considerente teoretice general valabile, dar implementate prin metode diferite pe platforme SGBD diferite. La fel si in cadrul problemei accesului cocurent prezentat in continuare.

2.1.5 Controlul concurentei

Controlul concurentei intr-o baza de date este activitatea de coordonare a tranzactiilor care opereaza in paralel, acceseaza date comune si pot eventual sa interfereze unele cu altele. Controlul concurentei impreuna cu un protocol de recuperare garanteaza proprietatile ACID ale tranzactiei.

Metodele cele mai raspandite de control al concurentei sunt:

- blocarea (locking)
- ordonarea temporala (timestamp ordering)
- controlul optimist
- hibrid.

Blocarea sau **controlul concurentei in mod asteptare (wait-based)** – foloseste un sistem de lockuri (blocaje). Ideea de baza este simpla: cand o tranzactie are nevoie de asigurarea ca anumite obiecte pe care le acceseaza (in general un tuplu) nu se modifica in timpul tranzactiei, obtine un blocaj (lock) asupra acelui obiect. Efectul blocajului este acela de a bloca alte tranzactii sa modifice obiectul. Doua actiuni sunt in conflict daca cel putin una dintre ele este o scriere. Daca doua operatii de citire sunt compatibile, celelalte operatii nu. De asemenea, operatiile trebuie sa fie pe aceleasi date, altfel operatiile sunt intotdeauna compatibile.

Utilizarea acestui mod de control al tranzactiilor ridica doua probleme:

- Prima este cea legata de *dead-lock*-uri. Este posibil ca doua tranzactii sa detina amandoua un lock pe care il doreste cealalta si fiecare tranzactie doreste un lock care este deja detinut de cealalta. In acest caz, ambele tranzactii vor fi blocate la nesfarsit.
- A doua problema este legata de *autoritatea centrala de blocare (central locking authority)* care este dificil de implementat in arhitecturi multithread si distribuite. *Two Phase locking* este o solutie a acestei probleme.

Cea mai raspandita metoda de control al concurentei in bazele de date actuale este blocarea in doua faze, *2PL (two Phase Locking)*.

Tehnica de control al concurentei, *2PL* are doua variante:

- *2PL dinamic* – cand tranzactia obtine un lock numai cand trebuie sa acceseze datele corespunzatoare
- *2PL static* – cand tranzactia pre-declara si obtine toate lock-urile de care este posibil sa aiba nevoie, inainte de a incepe orice operatie. In prezent, *2PL dinamic* este implementata in majoritatea bazelor de date comerciale.

Fiecare tranzactie obtine lock-uri in doua faze:

- In *perioada de crestere (growing phase)* – tranzactia obtine lockuri fara sa elibereze nici un lock.
- In *perioada de reducere (shrinking phase)* – tranzactia elibereaza lockurile fara sa mai obtina nici un alt lock.

Un coordonator *2PL* urmareste urmatoarele reguli:

- Cand coordonatorul *2PL* primeste o cerere de lock, verifica daca respectivul lock cerut este in conflict cu un altul care este deja

hotarat. Daca exista un astfel de lock, cererea este pusa in asteptare. Daca nu exista un astfel de lock atunci raspunde solicitarii prin setarea lockului.

- Daca coordonatorul 2PL a setat un lock asupra unui obiect (tuplu, tabela, etc), atunci nu il elibereaza pana cand toate procesarile corespunzatoare acelui lock nu s-au incheiat.
- Dupa eliberarea lock-ului unei tranzactii de catre coordonatorul 2PL, nu se poate obtine alt lock pentru aceeasi tranzactie.

Lockurile pot fi aplicate diferitelor obiecte ale bazei de date:

- o singura valoare (data item)
- un Intreg rand din tabela
- o pagina (un segment de memorie)
- o tabela
- o baza de date.

Aceasta proprietate a lock-urilor se numeste *granularitatea lock-ului*.

De asemenea, si modul de izolare a tranzactiilor poate fi stabilit (TRANSACTION ISOLATION) si poate fi:

- **Serializabil (SERIALIZABLE)** – este cel mai mare nivel de izolare. Alte tranzactii cu exceptia celei curente nu pot vedea efectul pana dupa comiterea modificarilor. Acest mod furnizeaza de asemenea citiri repetabile.
- Un alt mod de izolare permite citirea efectelor in timp ce tranzactia este in desfasurare. Acesta este **modul implicit** de lucru al bazelor de date(**READ COMMITTED**)

2PL dinamic este utilizat aproape in exclusivitate ii acest moment In implementarile de baze de date. S-a considerat intotdeauna ca 2PL este mai rapid decat ordonarea temporală. Studii diferite au aratat ca, in cazuri de coliziuni numeroase, ordonarea temporală poate fi superioara .

Ordonarea temporală (timestamp ordering) – este o metoda de control al concurenței bazata pe o politica de repornire (restart policy). Daca o tranzactie incearca sa scrie o valoare care a fost deja scrisa de o tranzactie mai noua, tranzactie este repornita, primind o valoare mai noua de timp asociata. Acest algoritm functioneaza bine in sistemele distribuite, deoarece tot ce trebuie sa stie coordonatorul este marca de timp asupra datelor precum si marca de timp asupra tranzactiei.

Controlul optimist – foloseste un algoritm de validare la momentul comiterii tranzactiei pentru a determina daca tranzactia este in conflict. Daca nu exista conflict, atunci acesta se efectueaza iar in baza de date au loc actualizarile. Daca exista conflict, baza de date este adusa la forma anterioara inceperii tranzactiei iar tranzactia se reporneste.

Modul hibrid – este o combinatie a tipurilor deja prezentate.

Bazele de date actuale folosesc *blocarea (locking)* ca tehnica de control al concurenței.Cand tranzactiile sunt executate in mod concurent, operatiile se pot intrepatrunde. Un mod de evitare a interferentelor este cel care nu lasa ca operatiile din cadrul tranzactiilor sa se intrepatrunda. O executie este considerata serializata daca pentru o pereche de tranzactii toate operatiile unei tranzactii se executa inaintea operatiilor celeilalte tranzactii. O serializare nu permite concurenta si din acest motiv resursele

sistemului nu sunt folosite in totalitate. Un mod mai eficient de evitare a problemelor de interferenta este *controlul ordinii operatiilor in conflict*.

Pentru cazuri speciale de control al concurentei propunem o solutie proprie care sa mentina o tabela locala de blocaje. Aceasta tabela este o tabela standard, similara cu cea folosita in implementarea 2PL. Daca tabela de blocaje indica faptul ca resursele pot fi alocate, se permite accesul task-ului.

2.1.6 Depozite de date

Un *depozit de date* este o baza de date relationala special proiectata pentru regasirea datelor si pentru analiza. In general, aceasta baza de date contine date istorice derivate din datele unui sistem tranzactional, dar poate include si date provenind din alte surse. Cele patru caracteristici importante ale depozitelor de date sunt, dupa cum urmeaza:

- **Orientarea pe subiect (subject oriented)**

Depozitele de date sunt proiectate pentru a furniza facilitati de analiza a datelor.

Se pot construi, in consecinta, depozite de date orientate pe diferite domenii.

Specializarea unui depozit de date spre un domeniu specific este denumita orientare pe subiect.

Un depozit de date poate fi impartit in colectii de date specifice (data marts). O colectie de date specifice dintr-un depozit de date este vazut la nivelul aplicatiilor ca o parte distincta a depozitului de date.

Colectia de date specifice (data mart) este un depozit de date in miniatura, cu un obiectiv bine delimitat in cadrul unuia mai general.

- **Integrat** -Integrarea este strans legata de orientarea pe subiect. Intr-un depozit de date datele sunt incarcate din surse diferite si sunt inserate intr-un format consistent..

- **Nevolatil** -Nevolatil este termenul care specifica faptul ca datele dintr-un depozit de date sunt persistente. Spre deosebire de sistemele tranzactionale, datele din depozitele de date nu se arhiveaza la intervale scurte de timp. Scopul unui depozit de date fiind analiza, datele trebuie sa fie disponibile in orice moment. In general, datele sunt pastrate in depozitul de date pe perioade de cativa ani, perioade care sa permita o analiza a tendintelor.

- **Variabila temporara** Multe dintre aplicatiile care utilizeaza depozite de date, analizeaza tendintele si din acest motiv sunt necesare mari cantitati de date. Intr-un sistem tranzactional (OLTP) datele sunt arhivate cu regularitate si sunt mutate in diferite tipuri de arhive. In cazul depozitului de date, acestea sunt intotdeauna disponibile. Cea mai frecventa metoda de a selecta aceste date este cea in relatie cu timpul. Din acest motiv, datele din depozitul de date contin ca dimensiune timpul, pentru ca datele sa poata fi folosite ca o inregistrare istorica a domeniului de analizat. Orice inregistrare din depozitul de date poate fi plasata in timp. Orice cheie de acces cuprinde si o variabila temporala.

Un depozit de baze de date se poate considera ca fiind format din patru sisteme distincte si diferite:

- **Sistemul sursa** – care este un sistem tranzactional
- Zona de jonctiune a depozitului de date

- **Sistemele de prezentare a depozitului de date** – include instrumentele client/server si web based de interogare si realizare de rapoarte
- **Instrumente de analiza de nivel inalt** – in aceasta categorie intra algoritmi de data mining.

2.1.6.1 Schema depozitului de date

O *schema* este o colectie de obiecte apartinand bazelor de date, cum ar fi: tabelele, indecsii, vederile, sinonimele, etc. In cadrul unui depozit de date exista feluri multiple de aranjare a acestor obiecte. Unul dintre modelele cele mai raspandite ale depozitelor de date este modelul *stea* (star schema). Acest model consta dintr-una sau din mai multe tabele, denumite *tabele de fapte* (fact table), legate de evenimentele din depozitul de date si *tabele de dimensiune*. Intr-o schema de tip *stea*, dimensiunile sunt denormalizate, adica contin date redundante care elimina necesitatea mai multor operatii de uniune (join) pe tabelele de dimensiune. Intr-o schema *stea* este nevoie doar de o relatie de uniune pentru a se realiza o relatie intre tabela de fapte si oricare dintre tabelele de dimensiune. O schema *stea* face ca interogariile sa fie simple, iar raspunsul rapid datorita faptului ca toate informatiile relative la un nivel sunt memorate pe un rand.

Un *cube* este o multime de date organizate si structurate intr-un aranjament ierarhic si multidimensional. Spre deosebire de bazele de date relationale, cubul (*OLAP Cube*) este un model logic multidimensional care poate avea numeroase dimensiuni si niveluri de date. In mod uzual, un cub este derivat dintr-o submultime a unui depozit de date (*Data Warehouse*).

Datele dintr-un cub sunt organizate intr-un aranjament ierarhic, in dimensiuni si masuri. Dimensiunile grupeaza datele dupa categorii naturale (in cazul nostru, Timp, Subscriberi, Tipuri de evenimente). Dimensiunile pot avea diferite niveluri de grupare (de exemplu, dimensiunea Timp ofera nivelurile Ani, Luni, Zile, Ora etc.). Nivelurile sunt organizate intr-una sau mai multe ierarhii, de obicei pornind de la nivelul cel mai putin rafinat (de exemplu, An) , catre nivelul cel mai detaliat (de exemplu, Ora). Valorile individuale sunt denumite *membri*.

Masurile reprezinta valori ce sunt adunate si analizate. Exemple de masuri pot fi considerate totalul de vanzari sau costurile operationale. Informatia pentru masuri este localizata in *celule*, iar acestea sunt intersectia unui membru cu fiecare dimensiune.

Tipic, organizatiile considera cuburi diferite pentru tipuri de date diferite. Intr-o astfel de structura, pe masura ce numarul de dimensiuni creste in timp, numarul de celule creste exponential. Pentru a mentine eficienta si viteza cererilor OLAP, datele din cub sunt presumarizate in subtotaluri (agregate).

O data cu implementarea proiectului Cardionet vor incepe sa apara date complexe depozitate conform modelului distribuit in diferite locatii. Am prezentat aceste considerente asupra depozitelor de date pentru a putea realiza procese de prelucrare specializate dupa criteriile de includere definite de medici. Aceste criterii pot deveni „dimensiuni” specializate in cadrul depozitelor cu date agregate

2.1.6.2 Colectie de date operationale (ODS Operational Data Store)

O *colectie de date operationale* este o baza de date care este proiectata sa integreze date din surse multiple pentru facilitarea mai apoi a operatiilor de analiza si

raportare. Datorita faptului ca datele sunt incarcate din mai multe surse, integrarea presupune si rezolvarea problemelor legate de eliminarea erorilor, duplicatelor sau realizarea unor preprocesari specifice domeniului. Aceasta baza de date contine *date atomice*, precum CDR-uri si EDR-uri (Call Data Record si Event Data Record). *Colectia de date operationale* (ODS) este parte a arhitecturii depozitului de date si este primul loc in care se memoreaza datele care vor ajunge in final in depozitul de date. In cadrul colectiei de date operationale, datele sunt completate si integrate. Transformarile asupra datelor nu se pot finaliza fara ca un set complet de date sa nu fie disponibil. Multe din problemele care pot sa apara in cadrul unui depozit de date sunt anticipate (extragerea datelor, reconcilierea si tratarea erorilor), ceea ce va duce la o solutie software de calitate pentru procesarea analitica ulterioara.

Datele agregate sunt stocate in depozitul de date.

2.1.6.3 Obiectele depozitului de date

Urmatoarele obiecte ale depozitului de date necesita o prezentare mai detaliata:

- *Tabelele de fapte* (fact tables) – sunt tabelele centrale dintr-o schema de depozit de date. Acestea contin fapte si chei straine cu corespondent cheie primara in tabelele de dimensiuni. Tabelele de fapte reprezinta In general date numerice si aditive, care pot fi analizate si examinate. Evenimentele de telefonie, de exemplu, pot fi incluse in tabele de fapte cu chei straine catre tabele de dimensiuni.
- *Tabelele de dimensiuni* sau *tabele de referinta* contin date relative statice in cadrul unui depozit de date.

Dimensiunea este o structura compusa din una sau mai multe ierarhii care caracterizeaza data. Un exemplu tipic de dimensiune este data.

Ierarhiile sunt structuri logice care folosesc niveluri de ordonare pentru organizarea datelor. O ierarhie poate fi utilizata pentru agregarea datelor. De exemplu, in utilizarea dimensiunii de timp, o ierarhie poate fi utilizata in agregarea datelor de la nivel de luna la trimestru sau an. In cadrul unei ierarhii, fiecare nivel este conectat logic cu nivelurile superioare si nivelurile inferioare. Ierarhiile dimensiunilor grupeaza nivelurile cu granularitate de la general la granularitate foarte mare.

Nivelurile reprezinta anumite pozitii in ierarhie. Din nou, in cazul exemplului dimensiunii de timp, ierarhia poate reprezenta datele ca zi, luna, trimestru si an. Nivelurile variaza de la specific la foarte general, aici urmand a se aplica tipizari specifice medicale a datelor.

2.1.6.4 Relatii intre niveluri

Relatiile intre niveluri specifica o ordonare descendenta a nivelurilor, de la general la specific, precum si prezentarea unei relatii parinte-copil intre nivelurile ierarhiei. Un depozit de date include un depozit primar de date care alimenteaza datele in diferite niveluri de agregare.

2.1.7 Data Mining

Data Mining este un proces analitic desemnat sa exploreze sabloanele, tendintele si asocierile in cadrul datelor stocate intr-un depozit de date. DM poate fi definit ca: extragerea informatiilor predictive ascunse din bazele mari de date.

In general, in cadrul bazelor de date comerciale sunt implementati diferiti algoritmi care realizeaza obtinerea acestor sabloane, tendinte si asocieri.

In carul depozitelor de date medicale vom particulariza aceste procese analitice la criteriile medicale de prelucrare.

2.1.7.1 Data Mining (DM) si Distributed Data Mining (DDM)

Tehnologia de data mining a aparut pentru a identifica tendintele si sabloanele in cazul unor mari cantitati de date. In general, uneltele folosite in data mining se adreseaza bazelor de date centralizate. Uneltele de data mining opereaza in general pe datele aduse intr-un nod central in care se aplica apoi algoritmi de data mining.

In cazul bazelor de date distribuite, sunt utilizate mai multe metode de partitionare, dintre care majore sunt partitionarile verticale, orizontale si partitionarea hibrida. *Data mining* si *Knowledge discovery* (KDD) se ocupa de extragerea asociatiilor, a clasificarilor clusterelor si a altor sabloane din datele existente. In cadrul bazelor de date mari (ex telefonie digitala), baze de date de ordinul terabytes, este imposibila gasirea unor informatii interesante si importante dupa anumite criterii specifice fara folosirea unor tehnici de data mining.

Motivele pentru care am ales o astfel de abordare distribuita a utilizarii algoritmilor de data mining sunt urmatoarele:

- necesitatea unui transfer enorm de date intre diferitele platforme, precum si necesitatea unor sisteme hardware mult mai performante in nodul central
- problemele legate de securitatea transferului de date

Informatiile necesare obtinute din bazele de date distribuite presupun descompunerea interogarilor statistice in subinterogari, care pot fi realizate asupra surselor de date individuale $D_{S1} \dots D_{Sn}$, precum si o procedura de combinare a acestor raspunsuri ale subinterogarilor intr-un raspuns al interogarii principale q .

2.1.7.2 OLAP - On line Analytical Processing

Cu ajutorul unei colectii de date specifice (data marts) si a modelului multidimensional al datelor se poate realiza o *analiza de tip prelucrare analitica on-line* ("On line Analytical Processing" - OLAP). Procesarea analitica online, OLAP este de doua feluri:

- **Desktop OLAP** – In care o interogare SQL este executata asupra bazei de date si returneaza ca rezultat o multime catre desktop, care se manipuleaza apoi local.
- **Server-side OLAP** – foloseste interogari MDX asupra unor depozite mari de date, pe partea de server. Totusi si in acest caz o parte importanta, cea de afisare, se afla pe server. Solutiile *Server-side OLAP* sunt mai scalabile decat cele *Desktop OLAP*. Un *Olap Server* permite interogari intuitive si permite o navigare transparenta in cadrul agregarilor pre-calulate. Ca si in cazul bazelor de date relationale, *serverele OLAP* folosesc fapte fizice si calculate. Motorul analitic din cadrul *OLAP server* foloseste o mai mare varietate de fapte calculate, definite pe server.

2.1.8 Arhitecturi hardware distribuite

In ultima perioada asistam la evolutia SGBD-urilor, prin extinderea functiilor clasice la functii de integrare a bazelor de date cu diferite limbaje de programare. Chiar anumite protocoale de comunicare in retele si in sisteme distribuite sunt integrate cu noile

tipuri de SGBD-uri. Este edificator faptul ca analizand doar doua exemple, Oracle si SQL Server, observam aceasta tendinta manifestata in mod deosebit la ultimele versiuni. In general, arhitectura unei aplicatii complexe de baze de date nu este omogena iar arhitectura de tip 3 tiers este greu de delimitat, avand in vedere extensiile SQL Server 2005 si integrarea cu platforma dot.net.

Spre exemplu, SQL Server 2005 poate fi considerat continand elemente din nivelul de date precum si din nivelul de aplicatie, prin gazduirea CLR (Common Runtime Library) de catre SQL Server care face posibila implementarea solutiilor de baze de date utilizand managed cod scris in limbaje .NET, ca de exemplu C#. De asemenea, SQL Server are suport nativ HTTP, existand posibilitatea construirii interfetelor web services fara existenta IIS. Service Broker sau Notification Services sunt alte facilitati introduse in SQL 2005 care permit SQL SERVER 2005 sa functioneze si ca nivel intermediar.

Se observa deci posibilitatea ca SQL Server sa poata avea anumite functii care in mod traditional erau acoperite in nivelul intermediar.

Ultimele versiuni ale SGBD-urilor de tip Oracle, DB2, SQL Server sau Informix folosite in domeniile pe care le-am abordat au dezvoltat in ultimul timp versiuni noi ale sistemelor de baze de date care utilizeaza servere in multiprocesare simetrica (SMP), multiprocesare asimetrica sau procesare pe mai multe cai de control al executiei (*multithreaded*). Aceste noi versiuni ridica insa probleme mai complexe atat in ceea ce priveste administrarea de sistem cat si in ceea ce priveste dezvoltarea de aplicatii. *Multithreading*-ul si multiprocesarea paralela sunt doua avantaje arhitecturale si o cale viabila de crestere a performantelor bazelor de date actuale.

Arhitectura *multithreaded* (implementata pentru prima oara in sistemul de gestiune a bazelor de date Sybase), imbunatateste performantele tranzactionale prin reducerea timpului de executie a proceselor, inlaturand totodata starile de proces *idle* prin utilizarea de cai multiple de control al executiei (*threads*) comune unui proces. Diferenta dintre procesarea paralela si procesarea multithreading consta in faptul ca procesarea paralela implica mai multe procese care se executa pe mai multe unitati de prelucrare, *multithreading*-ul referindu-se insa la un singur proces care poate rula simultan pe mai multe unitati de prelucrare. Ambele solutii permit executarea de task-uri multiple in paralel.

In concluzie, *multithreading*-ul este o forma mai simpla de paralelism. Toate caile de executie comune unui proces impart resurse comune – date, memorie sau fisiere deschise – furnizand unei aplicatii posibilitatea de a lansa simultan task-uri multiple in cadrul unui singur proces.

Tipurile de arhitecturi hardware paralele care exploateaza procesoarele multiple, memoriile mari precum si mai multe unitati de disc, sunt dupa cum urmeaza:

- arhitectura *Shared nothing* – in care fiecare procesor detine propriile sale unitati de memorie si disc
- arhitectura *Shared disks* – utilizeaza procesoare multiple, fiecare cu unitatea sa de memorie dar cu sistem de disc partajat.
- arhitectura *Symmetric Multiprocessing* (SMP) utilizeaza procesoare multiple care detin in comun unitatile de memorie si disc.

Toate aceste considerente teoretice de proiectare a modelelor de date si a arhitecturilor sistemelor de prelucrare vor sta la baza sistemului multiplatforma pe care proiectul Cardionet il va implementa.

2.2 Echipamente medicale utilizate in telemedicina

In prezent se folosesc mai multe metode de comunicatie pentru accesul dispozitivelor medicale la distanta si achizitia datelor medicale. Aceste metode se pot categorisi ca fiind transmisii care utilizeaza o infrastruktura existenta de retea cablata si transmisii care utilizeaza transmisii fara fir. Avantajul utilizarii unei infrastrukturi cablate de transmisie este distanta mare la care se poate pozitiona entitatea de achizitie de entitatea de prelucrare. Dezavantajul este mobilitatea redusa. Modelul fara fir permite o mobilitate in sa in cele mai multe cazuri distantele dintre diferite entitati este limitata de razele de actiune ale tehnologiilor wireless. Exista si un model hibrid de interactiune intre diferite componente: la nivelul achizitiei se asigura mobilitate prin folosirea locala ale tehnologiilor fara fir iar transmisia la distanta se realizeaza prin folosirea metodelor de transmisie clasice printr-o infrastruktura cablata (Ethernet sau PSTN). Cel mai des folosit protocol de comunicatie fara fir folosit la nivelul achizitiei este protocolul Bluetooth.

Tendinta actuala este introducerea si a altor protocoale de comunicatii fara fir de putere redusa si de consum redus: ZigBee, WiBree.

Echipamentele existente de telemedicina se pot categorisi:

- ECG cu posibilitatea achizitiei datelor la distanta;
- Tensiometere portabile cu acces de la distanta
- Pulsmetre cu posibilitatea de interactiune de la distanta

ECG-uri cu facilitatea de telemedicina sunt comercializate de firme ca: Philips, Siemens, LifeSync, Cor Science, Meditech. ECG-ul de la LifeSync se caracterizeaza prin dimensiuni reduse, portabilitate, posibilitatea de stocare si transmisie in timp real ale datelor. Metoda de acces la dispozitive este Bluetooth. Imbunatatirea adusa de ECG Core Science este acela ca aceste functioneaza simultan in modul stocare si cea de transmisie. Daca dispozitivul nu poate sa transmita in timp real prin Bluetooth inregistreaza datele si le transmite datele inregistrate in momentul in care poate accesa sistemul de prelucrare. ECG-ul oferit de Meditech permite folosirea telefoanelor mobile, cu capabilitatea Bluetooth pentru a transmite datele catre entitatile de stocare si prelucrare.

Tensiometrele proiectate pentru telemedicina de A&D realizeaza transferul informatiei catre logica de interpretare si prelucrare prin protocolul Bluetooth.

Pulsmetrele de tip OxiPen se caracterizeaza prin portabilitate si comunicare folosind protocolul Bluetooth.

Tabel comparativ cu echipamente mobile pentru cardiologie:

Denumire	Funcție de baza	Alte funcții	Canale ECG	Inregistrare	Comunicatie	Altele
CardioMera	ECG recorder (holter)	- analiza ECG	1,2,3 sau 5	24-48 ore, MMC/SD, flashcadr	RS232 cablu optic	date prelucrate cu Cardio Vision
Merlin	ECG event		1 canal	15 minute	RS232 cablu	tip ceas,

	recorder			ECG	optic	
CardioClip	ECG event recorder		3,5 canale	60 min, inregistrare mai multe zile	RS232 cablu optic	
CardioBlue	ECG event recorder		3,5 canale	8-60 min	Bluetooth	
e-Lite	sistem ECG cu 12 canale	comparare ECG pe ecran	12 canale		RS232 cablu optic	bazat pe PC, tiparire pe hartie
CardioTens	tensiune arteriala si monitor ECG (ambulatoriu)	tensiune arteriala	2 canale, samling slab	4 ore/2 canale	RS232 cablu optic	
Card(x)plore	tensiune arteriala si 3 canale ECG holter (ambulatoriu)	tensiune arteriala	3 canale ECG	27 ore memorare pe SD	RS232 cablu optic	date prelucrate cu Cardio Vision
ABPM-4	tensiune arteriala (ambulatoriu)			monitorizare 51 ore	RS232 cablu optic	
TELE-EKG	ECG pentru centre de diagnoza		12 canale		transmisie prin telefon	are software specializat Cardio-SCP
PageWriter Trim III	ECG pentru cabinete medicale		12 canale		transmisie tip XML, wireless	functii complexe de analiza
BT-12	ECG mobil cu transmisie de date la PC		3,6 sau 12 canale		transmisie Bluetooth pina la 25 m	
TraceMaster View	Software de monitorizare de la distanta ECG		multicanal	inregistrare pe suport extern	transmisie XML	diagnoza de la distanta
MC104-Mobile clinical assistant	functii multiple de analiza	vizualizare date medicale			wireless 802.11, Bluetooth	citire barcode si RFID

3 Definirea modelului conceptual de sistem. Definirea rolurilor participantilor la fluxul de prelucrare si modele de includere si excludere

3.1 Modele standardizate pentru reprezentarea si transmitia datelor din domeniul medical

3.1.1 HL7 Reference Information Model V3 (RIM)

In acceptiunea initiala HL7 s-a definit ca un protocol de comunicatie de nivel 7 (in modelul OSI) destinat pentru schimbul de informatii intre aplicatii medicale autonome. Ulterior la acest protocol s-au adaugat o serie de componente necesare pentru standardizarea modelelor de baze de date si a documentelor medicale. HL7 RIM pune la dispozitie un cadru de lucru unic pentru organizarea informatiei in domeniul medical, in special a informatiei trimisa intre sau procesata de diferite sisteme informatice din domeniul medical. RIM defineste concepte din domeniul medical si relatii intre concepte pe baza carora se pot construi mesaje HL7. Acest model sta la baza specificatiilor HL7 (pentru mesaje, documente etc.) menite sa faciliteze interoperabilitatea intre sistemele informatice medicale. Utilizatorii RIM trebuie sa foloseasca portiunile relevante ale acestui model, adaptandu-l la propriile nevoi de modelare a informatiei.

3.1.1.1 Structura RIM

Modelul de referința HL7 identifica doua concepte fundamentale in domeniul medical, si anume **acțiuni** sau servicii si **entități** (persoane, lucruri sau locuri).

Structura RIM este construita pe sase clase de baza prezentate mai jos.

- **Act** (Acțiune) – acțiune din domeniul medical care s-a realizat, se va realiza sau se cere a fi realizata. O instanța a acestei clase este o înregistrare a unei acțiuni.
- **Entity** (Entitate) – persoana sau organizație care poate realiza Acțiuni. Aceasta clasa mai include si obiecte (dispozitive medicale), materiale (medicamente) sau locuri. Documentele medicale nu sunt considerate Entitati, ci mai degrabă o colecție de Acțiuni.
- **Role** (Rol) – definește competentele unei Entitati. O Entitate care are un anumit Rol, poate participa intr-o Acțiune.
- **Participation** (Participare) – asociere intre un Rol si o Acțiune. Participarea reprezintă implicarea unei Entitati aflata intr-un anumit Rol in realizarea unei Acțiuni.
- **ActRelationship** (ActiuneRelatie) – asociere intre doua Acțiuni. Aceste asocieri pot fi de tipul predecesor/succesor, cauza/efect si colectie/componenta.
- **RoleLink** (RolLegatura) – conexiune intre doua Roluri, exprimând dependenta intre acestea.

Un alt set de clase important in RIM sunt cele pentru infrastructura de comunicație. Aceasta structura specifica o forma standard a mesajelor transmise intre aplicațiile din domeniul medical.

In RIM sunt specificate atât diagrama statica a claselor de baza si a claselor derivate, cat si diagrame de stari pentru fiecare din clasele specificate in model.

Tipurile de date HL7 definesc semnificația si valorile permise datelor in contextul HL7. Specificarea unui standard pentru tipurile de date din domeniul medical s-a considerat necesara pentru a asigura interoperabilitatea dintre aplicații dezvoltate utilizând tehnologii diferite. Sunt specificate in standard atât tipuri de date simple (Boolean, Integer Number, Character String) cat si tipuri de date compuse (Set, Postal Address, Person Name).

3.1.2 HL7 Clinical Document Architecture R2 (CDA)

HL7 CDA (Arhitectura Documentelor Clinice) este un standard care **specifica structura si semantica documentelor medicale destinate schimbului** intre instituțiile si persoanele implicate in procesul medical. Standardul CDA poate fi utilizat pentru diferite tipuri de documente medicale: externări, fise de observație, rapoarte de laborator, rețete, etc. Încă de la prima versiune, standardul CDA a fost utilizat in SUA si Canada, iar in Europa este utilizat in Finlanda si Grecia.

Un document medical conține observații si descrieri de servicii si are următoarele caracteristici:

- Persistent – documentul medical continua sa existe atât timp cat este specificat in regulamentul la care se supune
- Administrat – documentul medical este întreținut de către organizația care îl păstrează
- Autenticat – informația din document poate fi autentificata
- Contextul implicit pentru conținut este stabilit de către documentul medical
- Autentificarea documentului medical se aplică întregului document, si nu separat, părților componente
- Documentul medical este lizibil

Documentul CDA:

- Este codificat in XML
- Poate include text, imagini, sunete si alt conținut multimedia.
- Se bazează pe HL7 RIM
- Utilizează tipurile de date HL7 V3

3.1.2.1 Componente principale

Componentele principale ale unui document CDA sunt prezentate in exemplul de mai jos:

```

<ClinicalDocument>
  ... CDA Header ...
  <StructuredBody>
    <section>
      <text>...</text>
      <Observation>...</Observation>
      <Observation>
        <reference>
          <ExternalObservation>...</ExternalObservation>
        </reference>
      </Observation>
    </section>
    <section>
      <section>...</section>
    </section>
  </StructuredBody>
</ClinicalDocument>

```

Documentul CDA este conținut de un element <ClinicalDocument> care, la rândul lui, conține un header și un corp. Header-ul conține elementele de identificare și clasificare ale documentului și oferă informații despre autentificare și întâlnirile dintre pacient și entitatea care oferă servicii medicale.

Corpul conține raportul clinic, care poate fi fie un text nestructurat, fie poate fi inclus într-o anumită structură de elemente de marcare. În exemplu a fost prezentată varianta structurată de corp, inclus în elementul <StructuredBody>, care la rândul lui este divizat în secțiuni. Secțiunile unui document CDA sunt incluse în elemente <Section>. Fiecare secțiune conține în mod obligatoriu un text (bloc descriptiv într-un limbaj înțeles de către cititor). Opțional, o secțiune conține înregistrări CDA (entries) și referințe externe. Înregistrările CDA reprezintă conținut structurat pentru calculator și codifica conținutul textului aflat în aceeași secțiune și sunt derivate din clasele RIM. Referințele externe apar numai în contextul înregistrărilor CDA și semnifică legături înspre conținut care nu apare în documentul CDA (ex: imagini, observații, proceduri, etc.).

În cazul implementărilor CDA, este posibil ca unele părți ale blocului descriptiv să nu fie codificate ca înregistrări și nu este obligatoriu să fie parsate și interpretate toate tipurile de înregistrări specificate în standard.

Prin HL7 Templates se pot crea formate predefinite pentru documente medicale. Cele mai relevante tipuri de formate predefinite ar fi cele pentru secțiuni și cele pentru înregistrări CDA. Prin formatele predefinite se pot impune în mod unitar constrângeri

asupra elementelor documentului CDA. Mai jos este prezentat un model de aplicare a formatelor predefinite asupra unui document CDA:

CDA Schema

CDA Schema :: Aplicat template sectiune pentru nota de observatie a bolnavului

CDA Schema :: Aplicat template-uri sectiune nota de observatie si inregistrare semne vitale

CDA Schema :: Aplicat template-uri sectiune nota de observatie endocrinologie si inregistrare semne vitale

CDA Schema :: Aplicat template-uri sectiune nota de observatie si inregistrare semne vitale la terapie intensiva

CDA Schema :: Aplicat template sectiune pentru nota de observatie cardiologie

CDA Schema :: Aplicat template-uri sectiune pentru nota de observatie Cardiologie si inregistrare examen cardiac

CDA Schema :: Aplicat template sectiune nota de observatie endocrinologie

CDA Schema :: Aplicat template-uri sectiune nota de observatie endocrinologie si inregistrare semne vitale

In cazuri particulare, in care semantica necesara reprezentării datelor nu este specificata in standardul CDA, se pot realiza extensii, prin introducerea de elemente XML adiționale care nu modifica semantica elementelor specificate deja in standard.

3.1.2.2 Modele de înregistrări CDA

Observație simpla:

```
<section>
```

```
  <code code="8716-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
  codeSystemName="LOINC"/>
```

```
  <title>Vital Signs</title>
```

```
  <text>Temperature is 36.9 C</text>
```

```
<entry>
```

```
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
```

```
    <code code="386725007" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
    codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Body temperature"/>
```

```

    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="200004071430"/>
    <value xsi:type="PQ" value="36.9" unit="Cel"/>
  </observation>
</entry>
</section>
Administrare de substanțe:
<section>
  <text>Take captopril 25mg PO every 12 hours.</text>
  <entry>
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="RQO">
      <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="12" unit="h"/>
      </effectiveTime>
      <routeCode code="PO" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.112"
        codeSystemName="RouteOfAdministration"/>
      <doseQuantity value="1"/>
      <consumable>
        <manufacturedProduct>
          <manufacturedLabeledDrug>
            <code code="318821008" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
              codeSystemName="SNOMED CT"
              displayName="Captopril 25mg tablet"/>
          </manufacturedLabeledDrug>
        </manufacturedProduct>
      </consumable>
    </substanceAdministration>
  </entry>
</section>

```

3.1.3 Modelul OpenEHR

Proiectul OpenEHR are ca scop dezvoltarea unei platforme informatice in domeniul medical a cărei componenta principala sa fie înregistrarea medicala (documentul

medical). Principala calitate a acestei platforme este interoperabilitatea. Cerințele platformei OpenEHR sunt următoarele:

- Posibilitatea de a înregistra orice informații medicale, inclusiv a rezultatelor de laborator, imagistica, diagnostice, evaluări etc.
- Capacitatea de a susține definirea și utilizarea de arhetipuri și template-uri
- Integrarea cu sisteme de terminologie medicală (SNOMED CT, LOINC și altele)
- Integrarea OpenEHR cu sisteme de mesaje existente (ex: HL7)
- Integrarea cu sistemele medicale existente sau alte baze de date
- Integrarea cu alte aplicații printr-un API public
- Păstrarea de versiuni ale documentelor medicale și ale datelor demografice
- Arhitectura bazată pe componente, care poate fi adaptată la schimbări viitoare

Arhetipurile sunt elementele cheie ale metodologiei OpenEHR. Aceste sunt modele structurate și reutilizabile pentru reprezentarea conceptelor și informațiilor care apar în înregistrările medicale. Arhetipuri cum ar fi „rezultat analize”, „examinare fizică” sau „cerere tratament medicamentos” sunt exprimate în termeni de constrângeri efectuate asupra modelului de referință. Toate datele în OpenEHR sunt instanțe ale entităților modelului de referință și sunt configurate prin arhetipuri. Arhetipurile au și rol de mediator între date și terminologie și nu depind de limbajul de programare sau de terminologia utilizată.

3.1.4 Modele pentru transmisia și păstrarea datelor din electrocardiograme

SCP-ECG este un protocol standard de comunicație pentru electrocardiografie asistată de calculator. Specificarea unui astfel de standard a fost necesară pentru a da posibilitatea schimbului de informații între diferite sisteme dezvoltate în acest domeniu (dispozitive de înregistrare ECG, sisteme de management a datelor). În acest standard se specifică doar protocolul de comunicație și metode eficiente de compresie a semnalului ECG. Standardul nu specifică forma datelor. Conținutul și formatul semnalului ECG și măsurătorile realizate de dispozitive pot să difere în funcție de furnizor. De asemenea, SCP-ECG nu este destinat pentru schimbul de înregistrări specializate de potențial intracardiac, înregistrări de tip Holter, sau alte tipuri de înregistrări ECG pe timp îndelungat. În de mai jos este prezentată structura de date SCP-ECG:

CRC Suma de control
Marimea înregistrării SCP-ECG
Pointeri la zona de date a înregistrării
Header (ID Pacient, ID Dispozitiv, ID Înregistrare,

Timestamp, etc.)
Date ECG (formate optionale, metodele de compresie pot fi selectate)
Rezultate ale interpretarilor

Figura 3.1 Structura de date SCP-ECG

Datorita unor ambiguități in specificarea standardului s-au intalnit probleme de interoperabilitate intre implementari diferite ale SCP. Acest lucru a determinat revizuirea standardului initial. Odata cu schimbarea tehnologiilor de comunicatie, compresia semnalelor ECG nu mai este o problema critica. Cu toate acestea, formatul SCP de schimb al informatiilor este util in cazul aplicatiilor de timp-real in telemedicina.

Standard pentru fisierele de iesire Holter. Definirea unui format standard pentru fisiere de iesire Holter a fost necesar datorita utilizarii pe scara larga a analizelor cardiologice de acest tip si datorita lipsei de compatibilitate intre dispozitivele de inregistrare de la furnizori diferiti. Un standard pentru aceste fisiere de iesire faciliteaza importul datelor pe sisteme de calcul personalizate, date utilizate pentru analize si evaluari. Formatul fisierului este foarte simplu:

- 1. Magic number**
- 2. Suma de control**
- 3. Header** (date despre pacient, dimensiunea ECG, formatul ECG, etc.)
- 4. Date ECG**

In standardul actual nu sunt specificate metode de adnotare a datelor ECG.

Utilizarea XML pentru date ECG prezintă avantaje importante, cum ar fi:

- Simplitate
- Posibilitatea extinderii
- Tehnologie răspândita

Un standard bazat pe XML pentru schimbul si păstrarea de date ECG este ușor de interpretat, ușor de extins prin adăugarea de tag-uri noi, fără a modifica semantica celor deja specificate, iar integrarea cu bazele de date este relativ ușoara. Cu toate acestea fisierele XML, in comparație cu cele binare, au dimensiuni considerabil mai mari. O soluție de compromis este includerea datelor binare in formatul XML.

O propunere de standard pentru date ECG care utilizează XML a fost făcuta de FDA (US Food and Drug Administration). Standardul permite păstrarea in cadrul aceluiasi fișier a înregistrărilor multiple pentru pacienți diferiți. De asemenea, este posibila păstrarea unor relații între înregistrări. O descriere in linii mari a ierarhiei de elemente este următoarea:

- SESSION – conține înregistrări obținute de la un singur pacient într-o singură ședință
- EPOCH – descrie date continue obținute dintr-un set de canale
- HEADER – fiecare SESSION conține un HEADER care identifica pacientul, echipamentul utilizat pentru achiziția datelor și timpul începerii înregistrării.
- Elementul EPOCH conține elemente CHANNELS specificarea caracteristicilor canalelor și ANNOTATIONS pentru adnotări
- Datele sunt necomprimate, în format hexazecimal și se păstrează în elementul DATA

Adnotările sunt posibile pe 3 nivele ierarhice: SESSION, EPOCH și CHANNEL.

Exemplu de date ECG (12 canale) în formatul propus de FDA:

```

<TIMESERIES>
<SESSION>
  <HEADER>
    <SUBJECT ID="XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX">
    <SOURCE TYPE="ECG"
      MFR="Walt's ECG Mfg Co"
      MODEL="HAL9000">
    <BASELINE DATE="2001-07-19"
      TIME="07:48:00">
  </HEADER>
  <ANNOTATIONS>
    <POINT TYPE="STUDY DRUG"
      OFFSET="-900">
  </ANNOTATIONS>
  <EPOCHS>
    <EPOCH OFFSET="00:00:00"
      SAMPLERATE=500
      SYNCHRONOUS="T">
    <ANNOTATIONS>
    <INTERVAL TYPE="PVC"
      TIME="819-1302">
    </ANNOTATIONS>
    <CHANNELS COUNT=6
      BITS=12
      ZEROOFFSET=0
      UNITS="UV"
      SCALE=0.023132>
    <FILTER BAND="5-250"
      HIGHPASS="FFT-IFFT"
      LOWPASS="BUTTERWORTH"
      BASELINEADJUSTED>
    <CHANNEL NAME="I">

```

```

<DATA BINHEX="15A119AD827D9C72C012312341...">
<ANNOTATIONS>
  <POINT TYPE="P"
    TIME="127,192,318,455">
  <INTERVAL TYPE="QRS"
    TIME="137-145,218-223,462-518">
</ANNOTATIONS>
</CHANNEL>
<CHANNEL NAME="II">
  <DATA BINHEX="15A119AD827D9C72C012312341...">
</CHANNEL>
<CHANNEL NAME="III">
  <DATA BINHEX="15A119AD827D9C72C012312341...">
</CHANNEL>
<CHANNEL NAME="AVL"
  CALCULATED
  ZEROOFFSET=2048>
  <DATA BINHEX="15A119AD827D9C72C012312341...">
</CHANNEL>
<CHANNEL NAME="AVR"
  CALCULATED
  ZEROOFFSET=2048>
  <DATA BINHEX="15A119AD827D9C72C012312341...">
</CHANNEL>
<CHANNEL NAME="AVF"
  CALCULATED
  ZEROOFFSET=2048>
  <DATA BINHEX="15A119AD827D9C72C012312341...">
</CHANNEL>
</CHANNELS>
</EPOCH>
<EPOCH OFFSET="00:00:06"
  SAMPLERATE=500
  SYNCHRONOUS="T">
<CHANNELS COUNT=6
  BITS=12
  ZEROOFFSET=0
  UNITS="mV"
  SCALE=0.023132>
<CHANNEL NAME="V1">
  <DATA BINHEX="15A119AD827D9C72C012312341...">
</CHANNEL>
<CHANNEL NAME="V2">
  <DATA BINHEX="15A119AD827D9C72C012312341...">
</CHANNEL>
<CHANNEL NAME="V3">

```



```

    <DATA BINHEX="15A119AD827D9C72C012312341...">
  </CHANNEL>
  <CHANNEL NAME="V4">
    <DATA BINHEX="15A119AD827D9C72C012312341...">
  </CHANNEL>
  <CHANNEL NAME="V5">
    <DATA BINHEX="15A119AD827D9C72C012312341...">
  </CHANNEL>
  <CHANNEL NAME="V6">
    <DATA BINHEX="15A119AD827D9C72C012312341...">
  </CHANNEL>
</CHANNELS>
</EPOCH>
<EPOCH ...> ... </EPOCH>
</EPOCHS>
</SESSION>
<SESSION> ... </SESSION>
</TIMESERIES>

```

3.1.5 Modele pentru terminologie medicala - dicționare

SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms) este un standard internațional pentru terminologie medicala. Terminologia consta in concepte, descrieri si relații si are ca scop reprezentarea precisa a informației medicale. Terminologia este descrisa sub forma unei ierarhii. Conceptele sunt identificate printr-un număr unic si printr-o denumire unica si sunt definite prin intermediul relațiilor cu alte concepte. Descrierile sunt termeni (pentru numirea acelu concept) sau nume asociate unui concept. Fiecare descriere are un număr de identificare unic. Relațiile sunt legături intre concepte si sunt de mai multe tipuri: de definiție, de calificare, istorice si adiționale. Intre modalitățile de reprezentare ale SNOMED CT se număra formatul de baze de date relațional, XML si tipul de date HL7 CD

LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) este o baza de date cu nume si coduri care au scopul de a fi utilizate in rapoarte si observații medicale sau de laborator, in cadrul standardelor ASTM E1238, HL7, CEN TC251 si DICOM. Scopul acestei baze de date este facilitarea schimbului de date de laborator intre sisteme informatice eterogene, in contextul utilizării standardelor de mesaje. In baza de date LOINC se găsesc termeni pentru diferite tipuri de rapoarte si observații si pentru diferite tipuri de analize care se fac in laborator, cum ar fi: genetica moleculara, radiologie, alergologie, toxicologie, teste de piele, teste de sânge etc. Standardul LOINC specifica si modul in care acești termeni sa fie manipulați pentru a descrie rezultatul analizelor de laborator, a observațiilor medicale si a rezultatelor diferitelor măsurători.

Utilizarea ontologiilor este o alta direcție de dezvoltare pentru reprezentarea cunoștințelor din domeniul medical. Scopul proiectelor care au definit ontologii medicale este crearea de sisteme care pot raționa si lua decizii bazate pe cunoștințele reprezentate in aceste ontologii. Exista mai multe proiecte in cadrul cărora s-au construit ontologii

pentru diferite specializări medicale (ex: afecțiuni cardiace - Heartfaid) sau ontologii complexe, care conțin concepte și proceduri din toate specializările (ex: GALEN). Construirea unei ontologii se poate realiza pe baza unei terminologii standardizate, dar numai în cazul în care aceasta terminologie definește concepte și nu termeni cu sinonimele lor.

3.1.6 Consideratii rezumative

Folosirea standardelor de reprezentare și transmisie a datelor în domeniul medical asigură interoperabilitatea între sistemele informatice ale diferitelor instituții, de asemenea asigură compatibilitatea datelor obținute cu ajutorul diferitelor dispozitive de măsurare a parametrilor vitali (electrocardiograme, analize de sânge, etc.). În domeniul medical, nu există un set de standarde larg utilizate. Printre cele mai utilizate standarde se numără cele specificate de HL7. Standardele dezvoltate de HL7 pentru reprezentarea informației și a mesajelor în sistemele informatice din domeniul medical sunt folosite în câteva sisteme informatice medicale atât în America cât și în Europa. Cu toate că standardele HL7 sunt foarte complexe și dificil de implementat, multe proiecte dezvoltate în această direcție au la bază modelul de referință HL7 RIM și standardul CDA pentru documente medicale. Un pas important pentru interoperabilitate este utilizarea formatului XML pentru reprezentarea și transmiterea datelor medicale, atât în cazul sistemelor informatice cât și în cazul dispozitivelor medicale. În cazul terminologiei medicale, o direcție importantă de dezvoltare o constituie reprezentarea cunoștințelor utilizând ontologii.

3.2 Model conceptul de sistem informatic orientat catre tratamentul bolilor cardio-vasculare

3.2.1 Necesitatea unui model conceptual

Construirea unui sistem coerent și complet de telemedicină, orientat către bolile cardiovasculare presupune în primul rând definirea unui model conceptual bazat pe ontologia domeniului. Ontologia cuprinde toate conceptele abstracte utilizate într-un sistem de telemedicină și relațiile dintre acestea.

Principalele categorii de concepte avute în vedere sunt:

- actorii sistemului (pacient, medic de familie, spital, laborator de analiză, autorități de control sau de finanțare, etc.),
- documentele medicale (fișa pacient, fișa de consult, rețeta, fișa de internare/externare, foaie de trimitere, etc.),
- procedurile de tratament (consult simplu, internare, tratament ambulatoriu, etc.),
- resurse fizice utilizate (echipamente medicale mobile și fixe, echipamente de calcul și de comunicație),
- componentele program (servere de baze de date, interfețe/aplicații client, componente de comunicație).

Pe baza practicii medicale curente se stabilesc relațiile și intercondiționările dintre concepte, precum și scenariile de utilizare a sistemului. Un scenariu de utilizare este o formalizare, o descriere riguroasă a interacțiunilor dintre componentele sistemului. De exemplu un consult poate să implice un pacient, un medic de familie și eventual un medic specialist, presupune un anumit flux de documente medicale (fișa pacient, foaie de

trimitere, buletin de analize, reteta, etc.), anumite relatii de responsabilitate privind generarea documentelor si drepturi de acces la informatiile medicale.

Trecerea de la un sistem clasic de evidenta pe hartie, la un sistem informatizat impune specificarea si formalizarea tuturor tipurilor de interactiune care pot sa apara intre actorii sistemului si sistemul informatic propriu-zis. Trebuie de asemenea sa se precizeze documentele ce trebuie generate in fiecare etapa a unei secvente de tratament, continutul acestora, locul si modul de pastrare a informatiilor medicale, si drepturile de acces la acestea.

In urma consultarii cu cadre medicale implicate in sistemul medical romanesc actual s-a tras concluzia ca in multe situatii sistemul actual de evidenta si gestiune din sanatate nu are reguli clare si precise de culegere, stocare si acces la informatii medicale. Regulile utilizate (acolo unde exista) se bazeaza pe niste practici locale specifice fiecarei unitati medicale. De aceea un obiectiv important al proiectului de fata este tocmai acela de a formaliza actul medical, de a introduce reguli clare si unitare in conformitate cu legislatia nationala, cu prevederile unor acorduri internationale si in concordanta cu standardele existente (ex: HL7, CDA, RIM, etc.).

3.2.2 Structura generala a sistemului informatic de telemedicina CardioNet

In figura 3.2 s-a reprezentat schema generala a sistemului informatic de medicina propus in cadrul proiectului de fata. Sunt evidentiati actorii sistemului si interactiunile cu sistemul informatic.

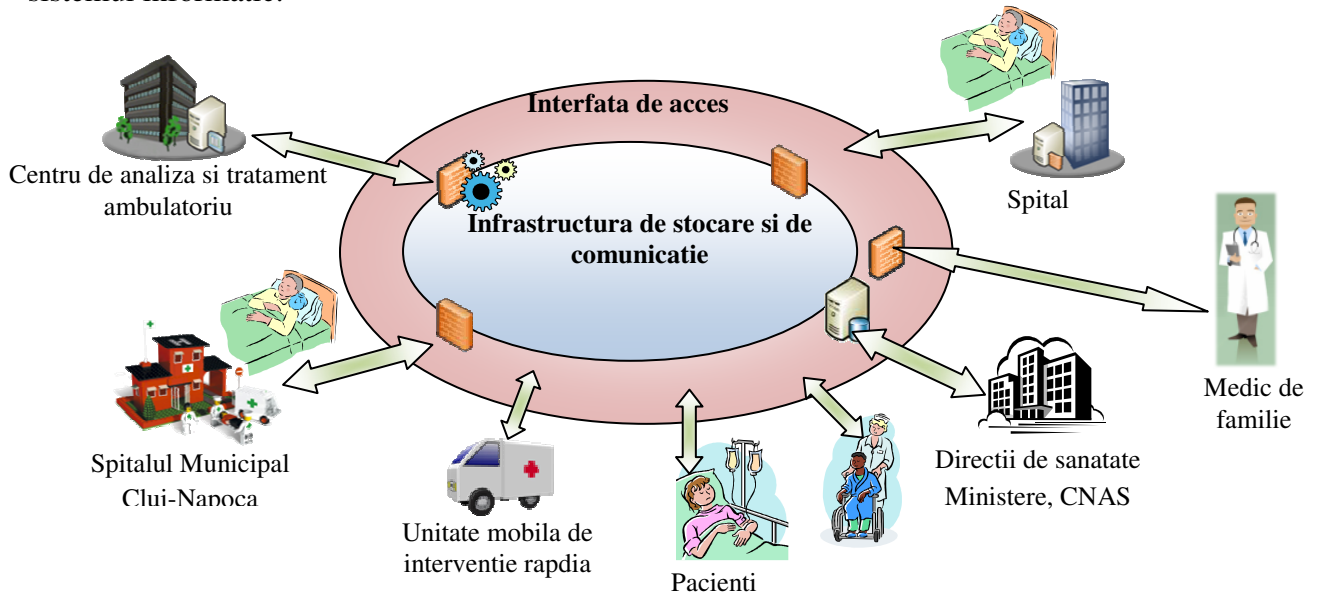


Figura 3.2 Principalele componente ale unui sistem de telemedicina.

Din punct de vedere arhitectural se propune o infrastructura info-comunicationala distribuita, compusa din mai multe servere de baze de date, terminale de acces si echipamente medicale mobile interconectata prin Internet. Se considera ca o solutie distribuita este mai avantajoasa in cazul de fata deoarece:

- se dorește includerea în sistemul informatic a mai multor unități/entități medicale care sunt distribuite geografic
- unitățile medicale incluse în sistem trebuie să își gestioneze propriile informații medicale
- o soluție distribuită este mai fiabilă deoarece caderea/defectarea unui echipament nu presupune oprirea sistemului; defectiunile pot fi izolate astfel încât funcționalitatea sistemului să nu fie afectată
- sistemul poate fi extins în mod incremental prin adăugarea de noi componente hardware și software fără a fi necesară modificarea celor existente
- un număr mai mare de servere în locul unui server central asigură un timp de acces mai bun la informațiile medicale.
- accesul de la distanță a serviciilor medicale presupune terminale și echipamente mobile aflate la distanță

Din punct de vedere informatic o soluție distribuită este mai complexă decât o soluție centralizată deoarece controlul asupra funcționării sistemului nu mai este unul centralizat, o serie de procese și tranzacții au loc în paralel și pot să apară conflicte de acces în cazul cererilor concurente. Dar actualele tehnologii pentru realizarea bazelor de date și pentru implementarea schimbului de informații oferă soluții viabile și sigure la aceste probleme.

Atunci când se discută despre caracterul distribuit al unui sistem informatic se iau în considerare trei tipuri de distribuție:

- distribuția echipamentelor
- distribuția datelor (a bazelor de date)
- distribuția controlului

În cazul de față toate cele trei forme de distribuție sunt avute în vedere. Distribuția echipamentelor este necesară deoarece atât echipamentele de stocare cât și cele de culegere și acces la date sunt distribuite. În mod similar se optează pentru o bază de date distribuită pe mai multe servere, din considerentele amintite anterior (fiabilitate, scalabilitate, gestiune distribuită). Fiecare entitate medicală (medic de familie, spital, centru de analize, etc.) are o evidență proprie asupra datelor medicale pe care le generează.

Între serverele de baze de date va exista un protocol de comunicație pentru schimbul de informații între entități cu privire la pacienții comuni. De exemplu spitalul la care se internează un pacient va solicita date administrative (nume, vârstă, CNMP, adresă, etc.) și medicale (tratamente anterioare) de la serverul medicului de familie la care pacientul este arondat. De asemenea datele medicale generate pe parcursul tratamentului în spital vor ajunge și la serverul medicului de familie. În acest mod datele despre un pacient vor fi replicate (eventual în formate diferite) pe mai multe servere. Din punct de vedere a eficienței stocării soluția replicării datelor este mai slabă dar din punct de vedere a fiabilității este mult superioară. Având în vedere costul relativ scăzut al echipamentelor de stocare de capacitate foarte mare existente astăzi pe piață, considerăm că replicarea datelor este mai potrivită în cazul de față. În acest mod fiecare entitate își poate gestiona propria bază de date și în plus poate beneficia de informațiile furnizate de alte entități medicale.

În ceea ce privește distribuția controlului (a programelor de achiziție, stocare, procesare și acces la date) caracterul distribuit decurge din necesitatea gestionării informațiilor medicale la nivelul fiecărei entități. Programele utilizate pentru

managementul datelor medicale pot sa difere in functie de tipul entitatii medicale (ex: medic de familie, spital, laborator) si de volumul datelor procesate. Conditia care se impune este ca programele sa fie compatibile din punct de vedere a protocolului de comunicatie si a terminologiei medicale folosite. In acest scop se va adopta ca format pentru schimbul de informatii limbajul XML, iar pentru terminologie se va defini o Schema XML ce va cuprinde "tag"-uri specifice pentru domeniul cardiologic.

3.2.3 Structura multinivel a sistemului de telemedicina

Avand in vedere complexitatea sistemului se propune o arhitectura ierarhizata pe mai multe nivele de abstractizare. Figura 3.3 prezinta cele 4 nivele:

- infrastructura de comunicatie (internet si intranet)
- serverele de baze de date
- procedurile de prelucrare, interogare si acces securizat la date
- interfețele de achizitie de date, generare de documente medicale si de acces interactiv la informatii medicale

Aceste nivele vor fi distribuite pe componentele fizice ale sistemului. Functie de tipul de echipament se vor stabili nivelele implementate pe fiecare dintre ele. De exemplu in cazul unui dispozitiv mobil de analiza (ex: holter, inregistrator ECG) se va implementa numai nivelul de interfata si cel de comunicatie in retea. La fel si terminalele de acces destinate pacientilor (ex: calculator PC, dispozitiv portabil PDA sau telefon mobil) vor contine numai componentele de interfata utilizator si comunicatie. Calculatorul medicului de familie va implementa toate cele 4 nivele ale sistemului; procedurile de procesare a datelor vor fi adaptate la necesitatile specifice ale medicului de familie. La unitatile spitalicesti vor fi atat echipamente de culegere de date si de acces cat si echipamente destinate pentru stocarea si procesarea datelor.

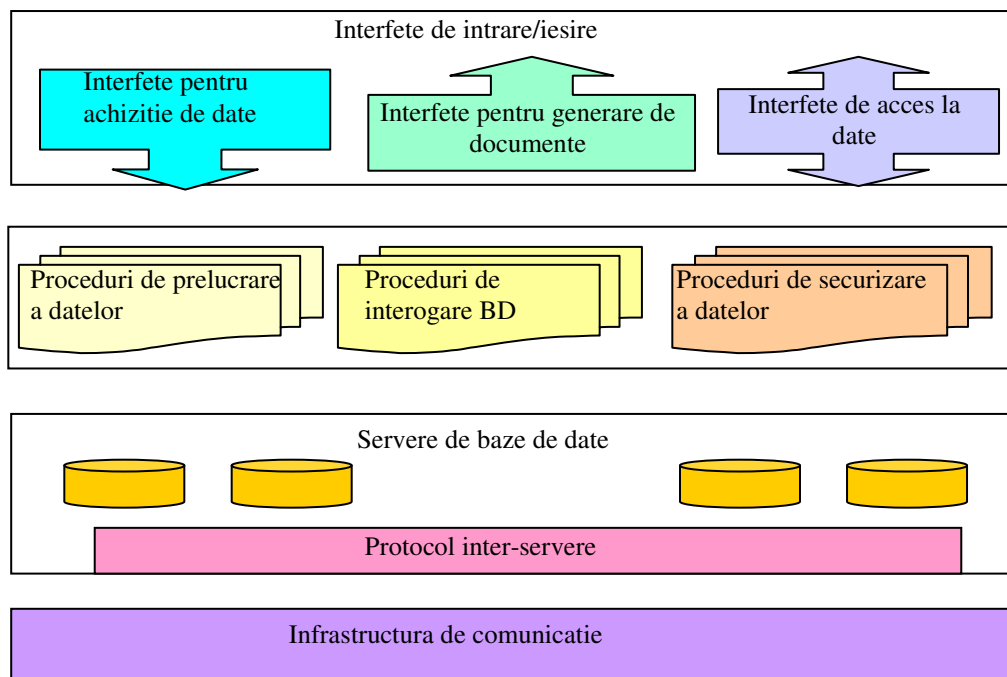


Figura 3.3. Structura ierarhizata a sistemului informatic de telemedicina

Interfetele de achizitie a datelor vor fi de doua tipuri: interfete pentru un operator uman, respectiv interfete pentru dispozitive de analiza. In primul caz operatorul, care poate sa fie un pacient, o asistenta sau un medic introduce date medicale despre pacient folosind anumite formulare (pagini web) predefinite.

Interfetele pentru dispozitivele de analiza sunt adaptate caracteristicilor specifice de comunicatie ale acestora. Majoritatea echipamentelor medicale utilizeaza ca mijloc de comunicatie un canal serial standard (RS232 sau USB), sau un protocol de tip wireless (802.11 sau bluetooth). Formatul datelor transmise poate sa varieze de la un producator la altul. Rolul interfetei este de a prelua datele de la echipament si de a le transmite intr-un format unitar la sistemul informatic. Transmiterea datelor poate fi activata fie la o solicitare expresa a operatorului uman (in speta pacient sau medic) fie in mod automat atunci cand echipamentul detecteaza o anumita anomalie sau simptom.

Interfetele de generare a documentelor medicale permit personalului medical editarea si tiparirea documentelor specifice pentru fiecare act medical (exemple de documente: fisa pacient, trimitere, internare, etc.). Generarea documentelor se face pe baza datelor administrative si medicale continute in baza de date a sistemului.

Interfetele de acces sunt destinate pentru interogarea bazei de date atat de catre personalul medical cat si de pacienti. Medicul are posibilitatea de a consulta fisa electronica a pacientului si de a efectua completari si modificari ale datelor medicale. De asemenea poate solicita efectuarea unor evaluari statistice asupra tuturor datelor continute in baza de date. In principiu pacientul are doar dreptul de a-si consulta propria fisa medicala si eventual de a primi anumite materiale cu caracter informativ cu privire la boala sa.

Procedurile de prelucrare a datelor sunt scheme predefinite de analiza si evaluare a datelor medicale. Aceste proceduri genereaza date sintetice utilizate ca suport in diagnosticarea si tratamentul unor boli. Tot prin aceste proceduri se pot defini schemele de stocare a unor date statistice.

Procedurile de interogare sunt scheme de cautare in baza de date. Unele proceduri sunt simple, cum ar fi cautarea unui pacient dupa nume sau cod numeric personal, sau cautarea pacientilor care au o anumita boala. Procedurile complexe pot sa ia in considerare mai multe chei de cautare, o anumita expresie logica sau mai multe formule matematice aplicate asupra unor parametri medicali. Definirea acestor proceduri de interogare se va face pe baza practicii curente a cadrelor medicale.

Procedurile de securizare a datelor stabilesc regulile de acces la date medicale in functie de rolul si responsabilitatile fiecarui utilizator. Datele medicale cu privire la un anumit pacient sunt confidentiale, ele putand fi cunoscute doar de medicul curant sau personalul direct implicat in tratarea acestuia. Pentru restul personalului medical informatiile referitoare la un pacient pot fi vizualizate doar sub forma unor date statistice, fara referire la datele de identificare a persoanei. Aceste proceduri impun anumite responsabilitati privind generarea si modificarea datelor medicale ale pacientilor. Inregistrările facute in fisele electronice de pacient trebuie sa permita identificarea cadrului medical care a generat o anumita informatie medicala (ex: diagnostic, rezultate de analiza, etc.)

Serverele de baze de date gestioneaza informatiile medicale la nivelul diferitelor entitati medicale din sistem. Ele au doua componente: baza de date propriu-zisa si functiile de acces la baza de date. Functiile de acces sunt vizibile din exterior prin

interfete specializate de acces. Vor exista doua tipuri de interfete: interfete pentru operatori umani (pacient, medic) si interfete pentru schimbul de date intre servere. Interfetele pentru operatorii umani vor fi pagini Web grupate intr-un portal de acces. Schimbul de informatii intre servere va avea la baza un protocol ce va respecta specificatiile standardului HL7. Acest standard reglementeaza schimbul de mesaje intre aplicatii informatice cu caracter medical.

Infrastructura de comunicatie cuprinde atat echipamentele si mijloacele fizice de comunicatie cat si driverele de comunicatie. In sistemul informatic propus vor exista 3 tipuri de conexiuni:

- conexiune dedicata (ex: USB) sau wireless (ex: Bluetooth, 802.11) intre un echipament medical mobil si un echipament de calcul static (calculator personal)
- retea intranet protejata prin firewall pentru echipamente din aceeasi organizatie/entitate
- retea Internet pentru conexiunea intre servere si intre un server si un client

3.3 Definirea procedurilor medicale specifice in cardiologie

Electrocardiografia reprezinta tehnica de inregistrare a modificarilor potentialelor electrice ce apar in puncte diferite de pe suprafata corpului ca rezultat al activitatii inimii. Inregistrarea poarta numele de electrocardiografie (EKG sau ECG) si se realizeaza cu ajutorul unui aparat denumit electrocardiograf.

Electrocardiograma reflecta succesiunea evenimentelor electrice din timpul activitatii cardiace: ritmul cardiac, ritmul si originea excitatiei, propagarea impulsului. Pe de alta parte, electrocardiograma furnizeaza informatii despre pozitia anatomica a inimii si marimea relativa a diferitelor compartimente ale inimii.

Decelarea activitatii electrice cardiace se realizeaza prin intermediul unor mici discuri metalice, denumite electrozi. In timpul electrocardiogramei electrozii, in numar de 12, sunt atasati de piele la nivelul toracelui, bratelor si picioarelor. Acestia sunt conectati la un aparat ce transforma impulsurile electrice intr-o reprezentare grafica, rezultanta a evolutiei vectorilor electrice in timpul unui ciclu cardiac complet. Aceasta reprezentare grafica, ce apare sub forma unei linii, poate fi urmarita in timp real pe ecranul unui osciloscop sau poate fi imprimata pe hartie.

In mod obisnuit, electrocardiograma standard este constituita din 12 derivatii. Este denumita derivatie un circuit constituit din doi electrozi plasati in contact cu subiectul si conectati la bornele unui electrocardiograf. Derivatiile pot fi *bipolare*, atunci cand se folosesc doi electrozi activi si *unipolare*, atunci cand un electrod este activ (explorator) si al doilea este indiferent (plasat la un potential constant). Sistemul celor 12 derivatii formeaza doua plane perpendiculare unul pe celalalt. Primul, denumit planul frontal, este constituit din cele sase deviatii ale membrilor iar cel de-al doilea, planul transversal, este format din deviatii precordiale.

Principala limita a acestei metode este surprinderea activitatii cardiace a unui pacient in repaus, pe un interval scurt de timp.

O explorare derivata din electrocardiograma clasica este monitorizarea Holter EKG. In acest caz, pacientul desfasoara activitatile sale zilnice avand asupra sa un mic aparat portabil ce inregistreaza activitatea electrica a inimii. Monitorizarea Holter inregistreaza continuu activitatea inimii pe intervale de timp predeterminate, traditional timp de 24-48 de ore. Avantajul oferit este durata prelungita de monitorizare si lipsa de

interferare cu activitatea uzuala a pacientului. Se permite astfel surprinderea de modificari sugestive de suferinta ischemica sau modificari ale ritmului cardiac care nu sunt detectate în timpul unei investigatii EKG clasice.

Din punct de vedere tehnic, preluarea potentialelor electrice de la nivel cordului nu mai este realizata de 12 electrozi, ci doar de 4 sau 6, rezultand 2 sau 3 derivatii. Acestea sunt inregistrate si analizate computerizat sau manual de catre personal calificat. Progresele tehnice din ultimii ani au adus in utilizare sisteme wireless de monitorizare Holter EKG. Acestea au posibilitatea transmiterii la distanta la nivelul unui server a informatiei preluate, utilizand frecvente de telefonie mobila. Prin intermediul serverului sunt furnizate direct inregistrările la dispozitia medicului specialist, pentru precizarea diagnosticului si stabilirea conduitei terapeutice adecvate.

Aceasta noua tehnologie, parte a telecardiologiei, permite pe de o parte extinderea duratei de monitorizare, pe de alta parte limiteaza necesitatea prezentarii efective in serviciile de cardiologie, cu mentinerea pacientului in contact virtual imediat cu specialistul cardiolog.

3.3.1 Inregistrarea electrocardiogramei. Derivatii. Montarea electrozilor

3.3.1.1 Derivatiiile standard

DI rezulta prin fixarea la bratul drept al electrodului rosu - negativ- al galvanometrului (R), iar la bratul stâng al electrodului galben -pozitiv- (L).

DII rezulta prin fixarea la bratul drept al electrodului rosu -negativ- al galvanometrului, iar la glezna stg al electrodului verde -pozitiv (F)

DIII rezulta prin fixarea la bratul stâng al electrodului galben -negativ, iar la glezna stânga al electrodului verde –pozitiv.

3.3.1.2 Derivatiiile unipolare ale membrelor

AVR reprezinta legarea la bratul drept, AVL la bratul stâng, iar AVF la glezna stânga

3.3.1.3 Derivatiiile precordiale

Conform Asociatiei Americane de Cardiologie electrozii se plaseaza în felul urmator.

V1 - spatiul IV intercostal drept, parasternal

V2 - spatiul IV intercostal stâng, parasternal

V3 - echidistant între V2 - V4

V4 - spatiul V intercostal stâng, pe linia medio-claviculara (la vârful inimii)

V5 - intersectia liniei orizontale prin vârful inimii cu linia axilara anterioara

V6 - intersectia liniei orizontale prin vârful inimii cu linia axilara medie

Derivatiiile precordiale extreme stângi sunt:

V7 - intersectia liniei orizontale prin vârful inimii cu linia axilara posterioara

V8 - intersecția aceleiași orizontale cu verticala prin vârful scapulei stângi

V9 - intersecția aceleiași orizontale cu linia paravertebrala stânga

Derivațiile precordiale drepte sunt

V3R - parasternal drept, echidistant între V1 și V4R (corespunde lui V3)

V4R - spațiul V intercostal drept, pe linia medioclaviculară dreapta (corespunde lui V4)

V5R, V6R, V7R, V8R, V9R sunt precordiale drepte, corespunzând celor stângi

3.3.1.4 Electrocardiograma normală

Ecg înregistrează diferențele de potențial între părțile activate și cele neactivate ale cordului, în cursul sistolei și diastolei. Sistola, datorită existenței diferențelor de potențial între părțile activate și cele neactivate, se caracterizează prin apariția unor deflexiuni pozitive sau negative, comparativ cu linia izoelectrică, în timp ce diastola, datorită lipsei acestor diferențe de potențial, se caracterizează printr-o linie dreaptă orizontală.

Sistola electrică este alcătuită din sistola atrială și cea ventriculară. Sistola atrială este alcătuită din unda de depolarizare - P și din unda de repolarizare care se suprapune pe complexul QRS. Sistola ventriculară este alcătuită din complexul de depolarizare - QRS și complexul de repolarizare - ST-T.

Diastola electrică ventriculară începe de la terminarea unei T până la începutul unei Q.

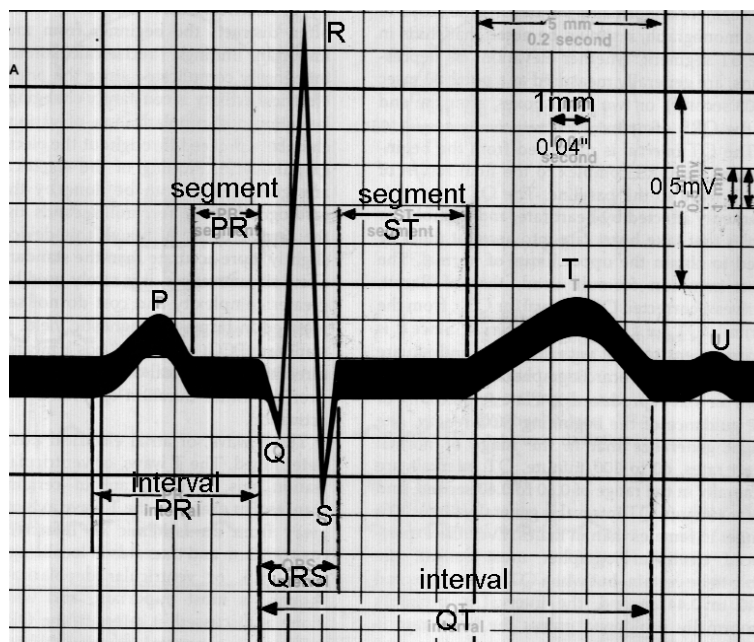


Fig 3.4. Ecg normala

Electrocardiograma normală este alcătuită din unde, segmente și intervale (Fig 3.4).

Undele prezente pe electrocardiograma sunt P, Q, R, S, T, U.

Segmentele - distanțele între două unde, sunt segmentul P-Q, segmentul ST, segmentul T-P.

Intervalele, alcătuite din unde și segmente, sunt reprezentate de intervalul P-Q și intervalul QT.

Vor fi expuse pentru început principalele unde :

Unda P

Asa cum s-a aratat în capitolul de electrofiziologie, unda P exprima depolarizarea atriilor. Ea este urmată de unda *Ta* care exprima repolarizarea atrială, greu vizibilă, deoarece ea se suprapune complexului QRS.

Morfologie, polaritate.

Unda P are un aspect simetric, cu cele două pante egale, axul în plan frontal al undei putând varia între -30 +85 de grade

Unda P este pozitivă în majoritatea derivațiilor, negativă în AVR, pozitiv-negativă în DIII și precordialele drepte (vezi capitolul de electrofiziologie) și variabilă în AVL, AVF.

O unda P negativă în DI și V6 semnifică existența unui ritm atrial stâng, cu o depolarizare atrială de la stânga la dreapta. P negativ în DI mai poate apărea în situs inversus. P negativ în DII traduce existența unui ritm nodal în care depolarizarea atrială se face în sens invers dinspre nodul atrio-ventricular spre cel sino-atrial.

Amplitudine, durată .

Amplitudinea undei P nu depășește în mod normal 2,5 mm în DII (în plan frontal), respectiv 2 mm în V1, V2 (în plan orizontal), iar durata ei este de până la 0,10 - 0,11 secunde.

Complexul QRS

Exprima depolarizarea septului interventricular - unda q, a miocardului ventricular - unda R, a regiunii bazale ventriculare - unda s.

Unda Q (sau q dacă amplitudinea e inferioară la 5 mm) este prima undă negativă, nedepășind la persoana normală $\frac{1}{4}$ din amplitudinea undei R pe care o precede (respectiv sub 3 mm în precordialele stângi)

Unda R (sau r dacă amplitudinea e inferioară la 5 mm), este prima undă pozitivă a complexului, următoarele unde pozitive fiind notate cu R' (r'), R'' (r''), etc.

Unda S (sau s dacă amplitudinea e inferioară la 5 mm), este prima undă negativă care succede unda R, următoarele unde negative fiind notate cu S' (s'), S'' (s''), etc.

Dacă pe Ecg complexul este reprezentat numai printr-o undă negativă, fără undă R, atunci unda este codificată QS.

Punctul J reprezintă terminarea complexului QRS (terminarea depolarizării ventriculare) și începerea segmentului ST.

Morfologie, polaritate Axa complexului QRS variază în planul frontal între -10 +80 de grade, nefiind permisă o diferență de peste 90 de grade între această axă și axa undei T.

În derivațiile standard și unipolarele membrilor, complexul QRS are o morfologie de tip qRs dar și qr, qR, R, rs, rS, RS, QS, etc. în funcție de axul electric al cordului.

În precordialele drepte, așa cum am văzut în capitolul de electrofiziologie, morfologia complexului este de tip rS.

În precordialele stânga V5-V7 complexele sunt de tip qRs.

Complexele zonei de tranziție sunt înregistrate în V3-V4, cu unde R și S de amplitudine aproximativ egală.

Asa cum se poate observa în Fig. 2, unda R crește în amplitudine până în V5, după care diminuează în V6, V7, în timp ce unda S crește până în V2, după care diminuează spre V7.

Amplitudine, durată În mod normal amplitudinea undei R este inferioară la 12 mm în AVL, 15 mm în DI, 21 mm în AVF. Amplitudinea undei R este sub 5 mm în V1, respectiv sub 25 mm în V6.

În mod normal amplitudinea undei S este sub 20 mm în V1, respectiv sub 25 mm în V2.

Raportul R/S depășește 2/1 în V6, fiind subunitar în V1, în mod normal.

Valori mai mari ale amplitudinilor undelor R și S, decât cele descrise anterior caracterizează hipervoltajul.

Microvoltajul se caracterizează prin faptul că nici una dintre undele R sau S din standard sau unipolare nu depășește 5 mm, suma R+S din aceeași derivație standard fiind inferioară la 15 mm, în timp ce în precordiale nici una dintre undele R sau S nu depășește 15 mm.

Durata complexului QRS este în mod normal inferioară la 0,10 secunde.

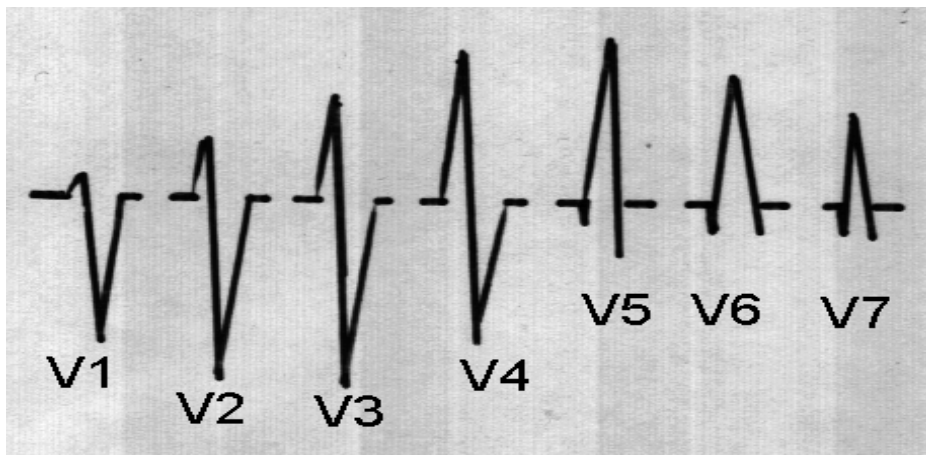


Fig.3.5 Aspectul complexului QRS în precordiale

Unda T

Exprima repolarizarea ventriculară.

Morfologie, polaritate

Este pozitivă în majoritatea derivațiilor, fiind ușor asimetrică cu o pantă ascendentă mai lentă și una descendentă mai abruptă. Poate fi negativă (fără semnificație patologică) în DIII, AVF și V1 (și bineînțeles în AVR). La copiii obezi se descriu unde T negative din V1 până în V4.

Axa undei T variază între -10 +70 de grade, fiind în concordanță cu axa complexului QRS.

Amplitudine Se admite o amplitudine de până la 5 mm în V6, V7.

Unda U

Nu are o explicație electrofiziologică certă (repolarizarea unor teritorii ventriculare sau postpotentiale ventriculare)

Morfologie, polaritate

Este o undă pozitivă, mai bine vizibilă în DII, ce survine la scurt timp după undă T. Are un aspect diferit de al undei T, cu o porțiune ascendentă mai abruptă decât cea descendentă. Axa undei U este în jur de +30 +40.

Amplitudine Reprezintă în general 1/5 din cea a undei T.

Segmentul PQ

Începe o dată cu terminarea undei P și durează până la începutul undei Q, fiind izoelectric. Reprezintă debutul repolarizării atriale sau, mai corect, ceea ce se vede pe ecg din repolarizarea atrială care se suprapune și pe complexul QRS și segmentul ST. Durata segmentului PQ este de până la 0,10 secunde.

Segmentul ST

Începe o dată cu terminarea complexului QRS (de la punctul J) și se încheie o dată cu începutul undei T, el despartind de fapt sfârșitul depolarizării de începutul repolarizării ventriculare.

Segmentul ST este izoelectric, în mod normal neaparând denivelări mai mari de 1 mm ale lui, în derivațiile standard și unipolare (respectiv supradenivelări sub 2 mm în precordialele drepte).

Durata segmentului ST variază direct proporțional cu durata intervalului QT.

Intervalul P-Q

Însumează undă P și segmentul PQ (măsurându-se de la începutul primei până la debutul undei Q) și reprezintă timpul în care impulsul sinusal ajunge în miocardul ventricular. Acest interval exprimă conducerea influxului prin atri, întârzierea lui fiziologică prin nodul atrioventricular, dar și conducerea prin fasciculul Hiss și ramuri.

Intervalului PQ normal variază între 0,12 -0,21 secunde. Durata intervalului se alungeste pe măsura înaintării în vârstă, iar pentru aceeași vârstă durata lui crește cu cât alura ventriculară este mai joasă

Intervalul Q-T

Însumează complexul QRS, segmentul ST și undă T (măsurându-se de la începutul undei Q până la încheierea undei T) și reprezintă sistola electrică ventriculară.

Asa cum se poate observa din Fig.3.6, durata intervalului Q-T variază fiziologic cu frecvența cardiacă, ea scăzând proporțional o dată cu creșterea frecvenței. Cea mai cunoscută formulă de calcul al intervalului în funcție de frecvență (intervalul Q-T corectat) este formula lui Bazett: $Q-T = K \cdot 0,37 \cdot \sqrt{R-R}$. (K variază între 3,7-4)

Lungimea relativă a intervalului QT cuantifică cât la sută reprezintă acest interval din durata unui ciclu cardiac ($Q-T/ R-R$)

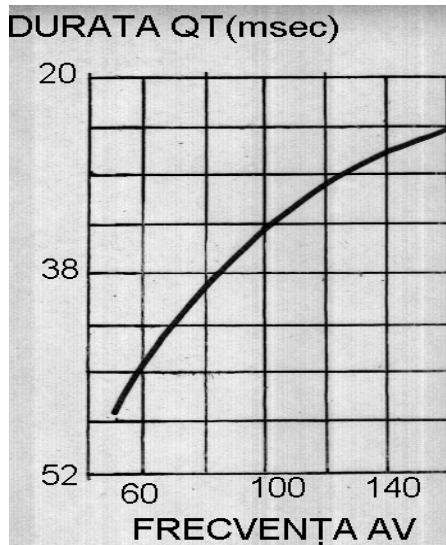


Fig.3.6 Variatia intervalului Q-T în funcție de frecvența ventriculară

Începutul intervalului Q-T se măsoară cel mai bine în derivația în care este bine vizibilă unda q inițială, iar sfârșitul lui într-o derivație în care unda T nu este mascată de unda U (mai frecvent în AVL).

Intervalul Q-T este prelungit în hipocalcemie, cardiita reumatică și alte miocardite, infarctul miocardic, stimularea simpatică, hipotermie, post-chinidina sau post-procainamida.

Intervalul Q-T este scurtat secundar efectului digitalic sau stimulării vagale, în hipercalcemie sau hipertermie.

Standardizarea și înregistrarea Ecg

Înregistrarea se efectuează pe hârtie milimetrică, împărțită în pătrate de 5/5 mm, alcătuite la rândul lor din pătratele de 1/1 mm.

La o deplasare a hârtiei cu 25 mm/s, la 1 mm pe orizontală îi corespund 0,04 s, la 5 mm, 0,20 s. La o viteză de 50 mm/s (utilă pentru o analiză amănunțită), etalonarea pe orizontală face ca la 1 mm să-i corespundă 0,02 s, iar la 5 mm, 0,10 s.

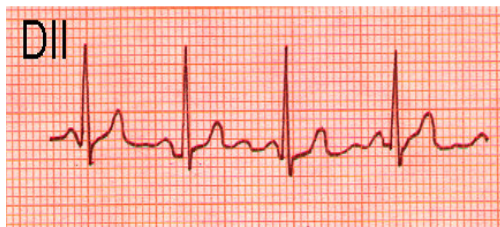


Fig 3.7 Ecg cu viteză de 25 mm/sec



Fig.3.8 Ecg cu viteză de 50 mm/sec

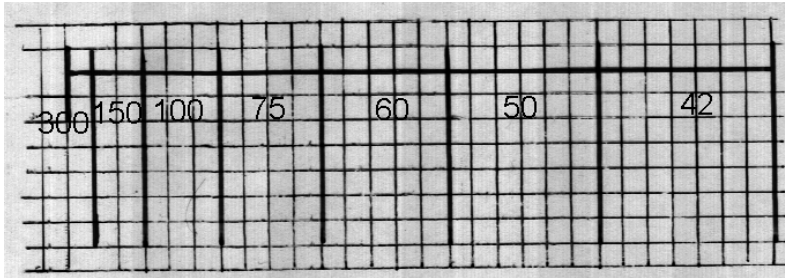


Fig.3.9 Masurarea frecventei cardiace ($v = 25 \text{ mm/sec}$)

Reperul timp servește și la calcularea frecvenței cardiace. Aceasta se obține împărțind 6000 de sutimi de secundă (durata a 1 minut) la distanța între două puncte fixe pe Ecg (între două unde R sau Q), exprimată tot în sutimi de secundă.

Pe verticală, conform etalonării, la 1 mm îi corespunde 0,1 mV, iar la 10 mm 1 mV. Acest etalon se poate modifica. Dacă amplitudinea undelor înregistrate este prea mare depășind caroiajul, 1 mV poate fi codificat ca 5 mm (N/2). În situația unor complexe microvoltate, putem dubla amplitudinea (2N), 1mV fiind reprezentat de 20 mm.

Conform criteriilor enumerate, unității Ashmann îi corespunde 1 patrat de 1/1 mm, sau 1 U Ashmann = 0,1 mV. 0,04 s

Defecte de înregistrare pe electrocardiograma pot apărea fie sub forma unei *parazitari a liniei de baza*, fie ca o *parazitare a întregului traseu*.

Parazitarea liniei de baza se poate datora unei mișcări bruste a pacientului, unui contact nesatisfăcător între electrod-cablu, electrozilor plasati incorect sau unor oscilații în tensiunea curentului electric

Parazitarea întregului traseu poate fi datorată interferării curentului alternativ, tremorului muscular din boala Parkinson sau unui contact electric prost între cablu-electrod.

3.3.2 Modele de fluxuri de procesare specifice domeniului abordat de Cardionet

3.3.2.1 Diagrame de flux, criterii de includere/excludere și roluri participante

Există în patologia cardiovasculară o serie de afecțiuni în care riscul de coagulare spontană a sângelui în interiorul vaselor sau a camerelor inimii este mare. Șansele de supraviețuire și de evitare a unor complicații severe (de tipul infirmităților permanente sau chiar a decesului) sunt crescute foarte mult dacă se reduce capacitatea sângelui de a se coagula.

În aceste situații, medicul va prescrie un tratament anticoagulant. Dacă trebuie administrat pe o durată mai îndelungată, pentru tratament se vor folosi medicamente denumite anticoagulante orale.

Capacitatea sângelui de a se coagula se măsoară prin viteza de coagulare și se exprimă prin analiză numită INR (prescurtare de la 'International Normalised Ratio'). La omul sănătos, INR este 1.

Sub tratament anticoagulant corect condus, INR este prelungit, poate fi de exemplu de 2,5. Aceasta înseamnă că, în condiții standardizate, sângelui acelei persoane

ii va trebui de 2,5 ori mai mult timp sa se coaguleze (de exemplu, ii va lua 30 de secunde în loc de 12). In functie de afectiunea pentru care a fost indicat, tratamentul anticoagulant oral poate fi administrat pentru atingerea unui INR optim, situat într-un anumit interval, de ex. 2-3, sau de 3-4, sau de 3,5-4,5.

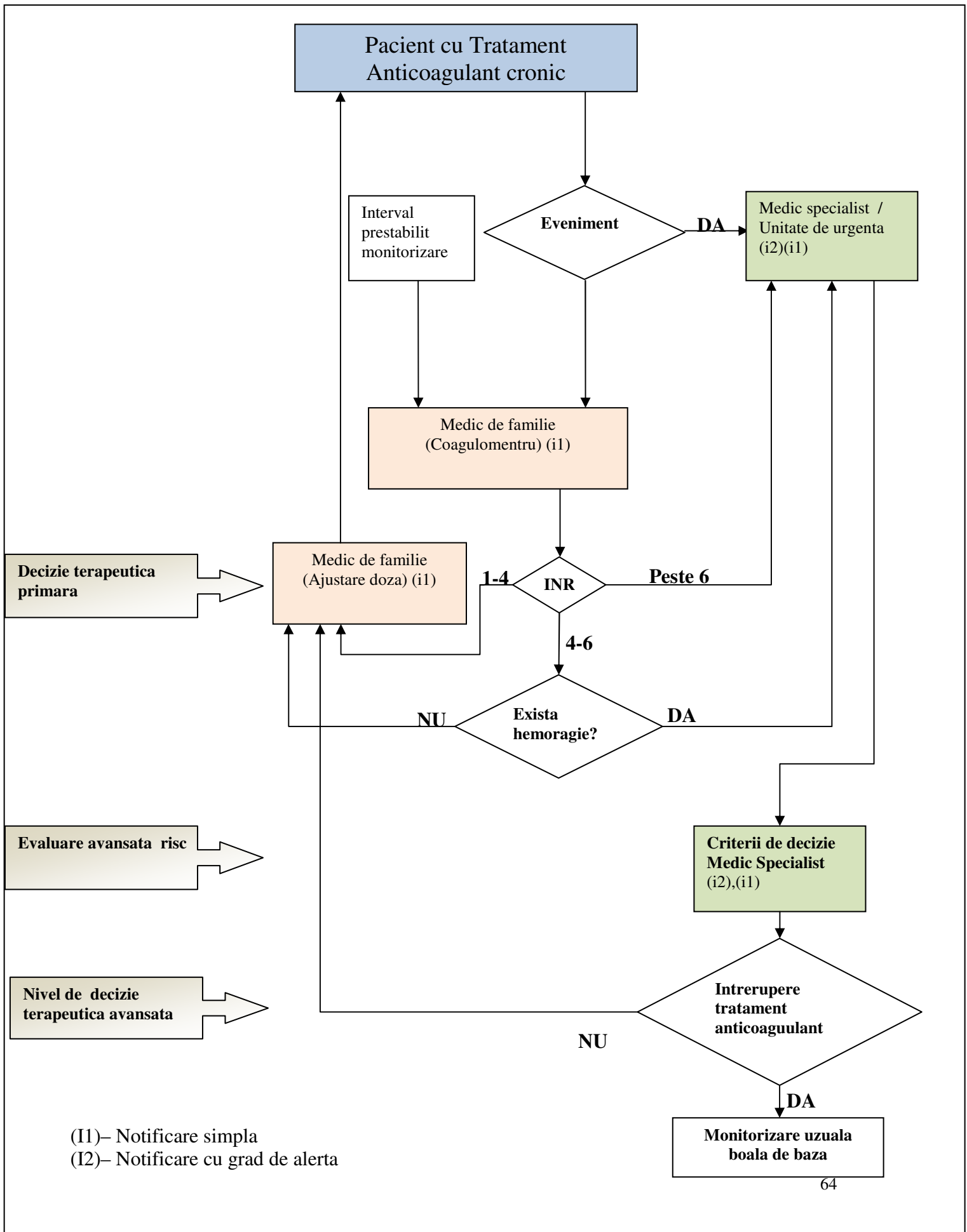
Exista desigur riscuri in relatie cu tratamentul anticoagulant. Astfel, in cazul unei leziuni externe (ex. posttraumatic) sau interne (ex. ulcer duodenal), sangerarea este mai abundenta. Riscul de sangerare abundentă este proportional cu valoarea INR, adică proportional cu scaderea capacitatii sangelui de a se coagula.

Pentru asigurarea unui interval terapeutic optim (eficient terapeutic, fara risc de hemoragie), pacientul trebuie sa se prezinte periodic in serviciile medicale pentru verificarea prin test de laborator a valorii INR, precum si pentru stabilirea eventualelor ajustari de doza ale tratamentului anticoagulant.

Aparitia sistemelor de determinare a parametrilor de anticoagulare de tip test rapid, permite identificarea simplificata a nivelului INR fara intermediul unui laborator. Asigurarea transmisiunii la distanta a datelor obiectivate, la nivelul unui server existent într-o unitate spitaliceasca, pune la indemana personalului specializat informatia. Prin circulatia informatiei in sens invers, pacientul este instruit asupra modului in care conduita terapeutica este condusa ulterior.

Patologia abordata de CardioNet conduce la 3 fluxuri de prelucrare a datelor medicale descrise anterior, fluxuri descrise in diagramele care urmeaza:

- Pacient cu Tratament Anticoagulant cronic
- Pacient simptomatic/cu risc
- EKG – ischemie + aritmie



Criteria de includere

Interval de monitorizare uzual

Evaluare primara risc

Monitorizare operativa

Decizie terapeutica

Evaluare avansata risc

Pacient simptomatic/cu risc

(3) Monitorizare Holter uzuala

Medic specialist

Modificat (NU/DA)

Simptom tipic (NU/DA)

(2) Monitorizare Holter Avansat

Risc mare (NU/DA)

(4) internare

Medic de familie(1)

Simptom tipic (NU/DA)

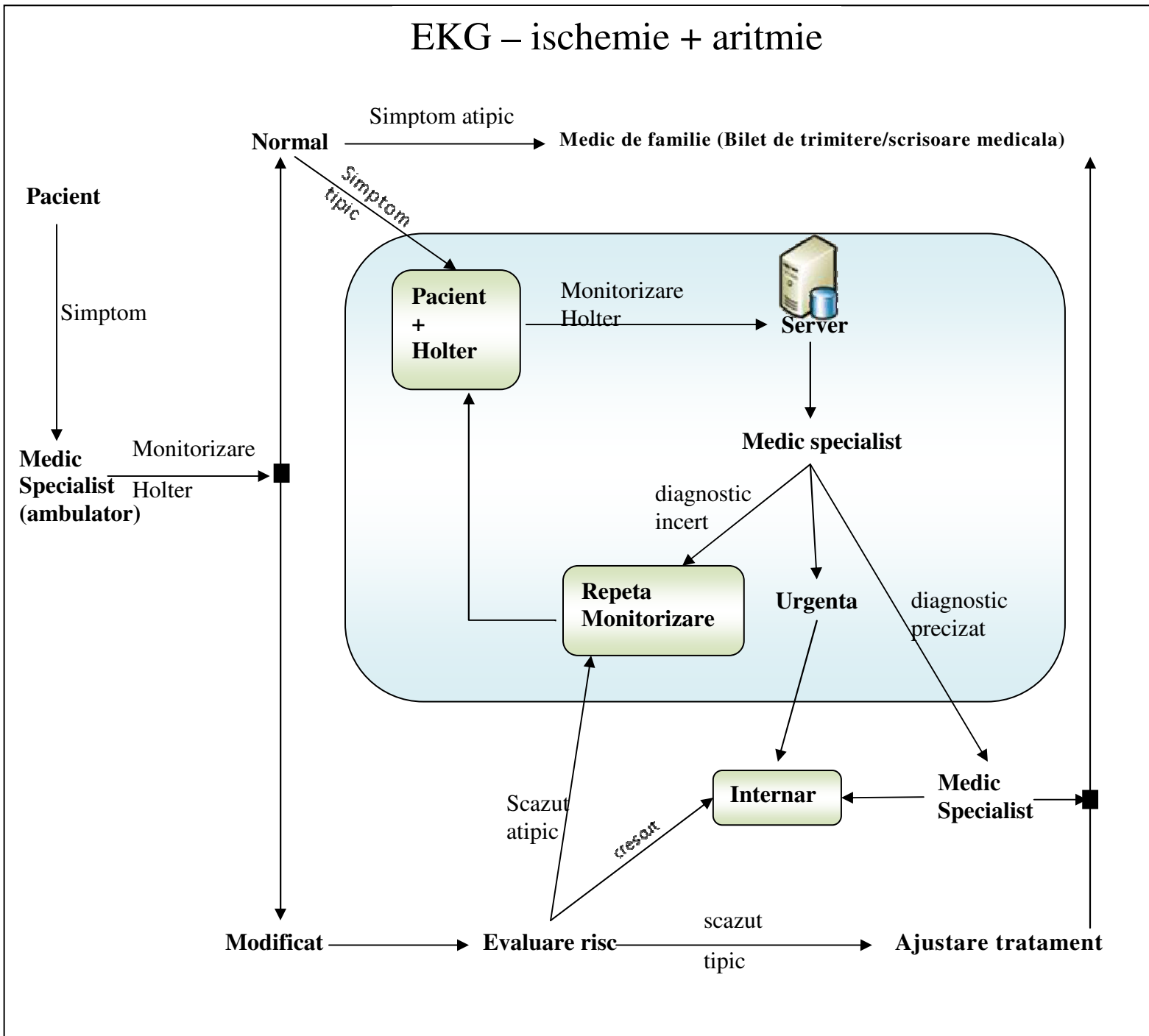
(1) Ajustare tratament/ scrisoare medicala

Medic specialist(2) (3)(4)

Diagnostic precizat (NU/DA)

Risc mare (NU/Da)

EKG – ischemie + aritmie



4 Anexa 1. Model pentru Dosarul electronic al pacientului in abordarea e-Health

A1 Date demografice

- nume
- prenume
- data nasterii zi/luna/an sau varsta
- greutate
- inaltime
- indice masa corporala (IMC)
- sex

A2. Analize biologice

Colesterol total
HDL col (high density lipoproteins cholesterol)
LDL col (low density lipoproteins cholesterol)
Fibrinogen
TGL (trigliceride)
Glicemie
Leucocite
Creatinina
ALAT (alaninaminotransferaza)
ASAT (aspartataminotransferaza)
T3 (triiodotironina)
T4 (tetraiodotironina)
Proteina C reactiva

A3 Dosarul cardiologic

A3.1 Date clinice

Tensiunea arteriale sistolica
Tensiunea arteriala diastolica
Alura ventriculara in repaus
Anemie
Diabet zaharat (insulinodependent DZID, noninsulinidependent DZNID)
Dureri toracice (nu , AP tipica, atipica, alte)
Dispnee (nu, in repaus, la efort, repaus si efort)
Sincope (da/nu)
Vertij (da/nu)

A3.2 Interpretarea ecg de repaus

- ecg standard 12d
- tulb de conducere (da/nu)

- instabilitate electrica (da/nu)
- modificari minore (da/nu)

A3.3 Electrocardiograma de efort

- ischemie (da/nu)
- hipotensiune la efort (da/nu)

A3.4 Diagnostic cardiologic

- Hipertensiune arteriala HTA (da/nu)
- Hipertrofie ventriculara (absenta, stanga, dreapta, biventriculara)
- Tahicardie ventriculara (absenta, nesustinuta, sustinuta)
- Bloc atrioventricular (absent, grad I, grad II, grad III)
- Alte tipuri de aritmii (da/nu)
- Stenoza coronariana (absenta, descendenta anterioara LAD, circumflexa LCx, coronara dreapta RCA, alte)
- Infarct miocardic vechi (absent, anterior, anterolateral, inferior, posteroinferior, septal profund, alte)
- Ischemie reziduala (d/n)
- Disfunctie de ventricul stang (d/n)
- Insuficienta cardiaca (absenta, moderata, severa)
- Fractie ejectie: %
- Cardiopatie aritmogena congenitala sau castigata (absenta, QT lung, Brugada, WPW, ARVD, alte)
- Cardiopatie valvulara (absenta, SAo. IAo, SM, IM, PVM, alte)
- Cardiomiopatie de ventricul stang VS (absenta, dilatativa, hipertrofica, restrictiva, alte)
- Cardiomiopatie de ventricul drept VD (d/n)
- Alta cardiopatie congenitala (d/n)
- Origine anormala de coronare (d/n)
- Alta cardiopatie (d/n)

A3.5 Proceduri si tratamente

- Terapie interventionala (nu, angioplastie, pontaj, alta)
- Hipolipemiente (nu, statine, alte)
- Hipotensoare (n/d)
- Alte (d/n)

A4 Factori de risc cardiovasculari

A4.1 Clasa de sanatate

- 1 Sportiv
- 2 Normal
- 3 Suspect de ischemie/aritmie
- 4 Ischemie sau aritmie dovedita

5 Patologie cardiovasculara semnificativa

A4.2 Factori de risc majori

- Sex
- Varsta
- Fumat (d/n)
- Obezitate (d/n)
- Diabet (nu, ID, NID)
- HTA (d/n)
- Frecventa cardiaca in repaus :
- Colesterol total :
- Fibrinogen:
- Leucocite:
- Claudicatie intermitenta (d/n)

A4.3 Alti factori de risc

- Tensiunea arteriala sistolica TAs
- Tensiunea arteriala diastolica TAd
- Anemie (d/n)
- Anomalie de origine a coronarelor (d/n)
- Antecedente familiale de boli coronariene (d/n)
- Antecedente familiale de moarte subita (d/n)

Bibliografie

1. Catherine Chronaki, Heraklion, "OpenECG: Best Practice in ECG Interoperability also for Wearable Health Systems!", , Crete, Greece, 2006
2. Robert H. Dolin (editor), et al. - HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0, 2004
3. James Case (editor), et al. – HL7 Reference Information Model V3, 2003, <http://www.hl7.org/v3ballot/html/welcome/environment/index.htm>
4. Klein, G., Beeler, G. 2000. Memorandum of understanding on Intensifying the collaboration between CEN/TC 251 and HL7. Document CEN/TC 251/N00-022, CEN/TC 251. Health Informatics, Brussels, Belgium.
5. Freriks G., EHR: European International, National standards and normalization CEN/TC 251 N05035
6. Kalra D., CEN prEN 13606, draft standard for Electronic Health Record Communication and its introduction to ISO TC/215, CEN/TC 251 WG I Document N04-52, 2004
7. ***, Proposed Standard for Exchange of Electrocardiographic and Other Time-Series Data, <http://www.fda.gov/cder/regulatory/ersr/ecgdata.htm>
8. ***, Health informatics — Standard communication protocol — Computer-assisted electrocardiography, CEN/TC 251, 2004
9. ***, OpenEHR Foundation, Introducing openEHR, <http://www.openEHR.org>
10. ***, SNOMED CT, <http://www.ihtsdo.org/>
11. ***, LOINC, www.regenstrief.org/loinc/
12. ***, Legislatie domeniul sanitar www.emedic.ro/Legislatie.html
13. ***, Strategie post-aderare2007-2013 www.guv.ro/obiective/200701/strategie_post_aderare.pdf
14. ***, Legea nr. 95/2006 privind reforma In domeniul sanatatii, Monitorul Oficial nr. 391 din 5 mai 2006
15. ***, Open ECG project, <http://www.openecg.net/>
16. ***, EHTO 1.3 European Standardisation - Definitions and Descriptions, www.ehto.org
17. ***, CEN/TC 251. European Committee for Standardization - Technical Committee on Health Informatics. <http://www.centc251.org>
18. ***, EPI-Medics project, <http://epi-medics.univ-lyon1.fr>
19. ***, EHR Survey, <http://www.haifa.il.ibm.com/projects/software/imr/papers/EHRSurvey.pdf>
20. ***, ARTEMIS. Deliverable D5.1.1:Relevant Electronic Healthcare Record Standards and protocols for accessing medical information <http://www.srdc.metu.edu.tr/webpage/projects/artemis>
21. ***, Health Level 7 (HL7) <http://www.hl7.org>
22. ***, DICOM. 2004. Digital imaging and communications in medicine. NEMA Standards Publication PS 3. National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn VA
23. ***, ANSI. American National Standards Institute. <http://www.ansi.org/>
24. ***, ASRO - Asociatia de Standardizare din Romania <http://www.asro.ro>