

Kliinisten biosignaalitutkimusten arkistointi kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin

Digitaaliset EKG-tutkimukset

Terveystieteiden tutkimuskeskus (THL)



Kan ta

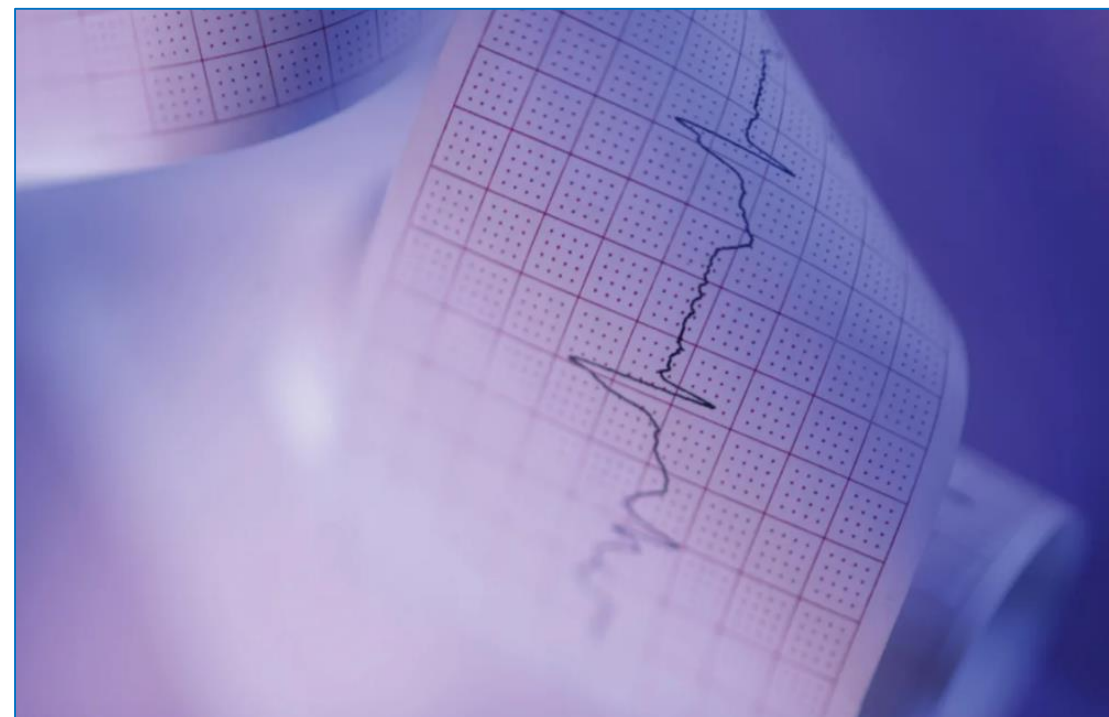
Koulutuksen tavoite

- Antaa perustietoa kliinisten biosignaalitutkimusten arkistoinnista.
- Esitellä kansallisen arkiston toiminnallisuuksia ja organisaation eri toimijoiden vastuita.
- Kuvata EKG-tutkimusten työvaiheita ja esitellä tulosten hyödyntämistä Kannan kautta



Mitä biosignaalitutkimukset ovat?

- **Biosignaalilla** tarkoitetaan elävän organismin toiminnasta mitattua suuretta (signaalia), jossa toimintaa seurataan ajan funktiona.
- Biosignaalit voivat olla sähköisiä tai esim. paine- tai mekaanisia signaaleja.
- Kliinisten biosignaalitutkimusten tulos kuvaa ihmisen toimintaa eli fysiologiaa ja on usein käyrämuotoinen tuloste (muutos ajan suhteen).
- Käyrämuotoinen tulos erottaa biosignaalit luku- tai tekstimuotoisista tutkimustuloksista tai radiologisista kuvista.
- Biosignaalitutkimukset kuuluvat laboratoriotutkimuksiin ja niihin sovelletaan samoja arkistoinnin ja tiedon saatavuuden ehtoja ja käytön vaatimuksia kuin muihin laboratorio- tai kuvantamistutkimuksiin.



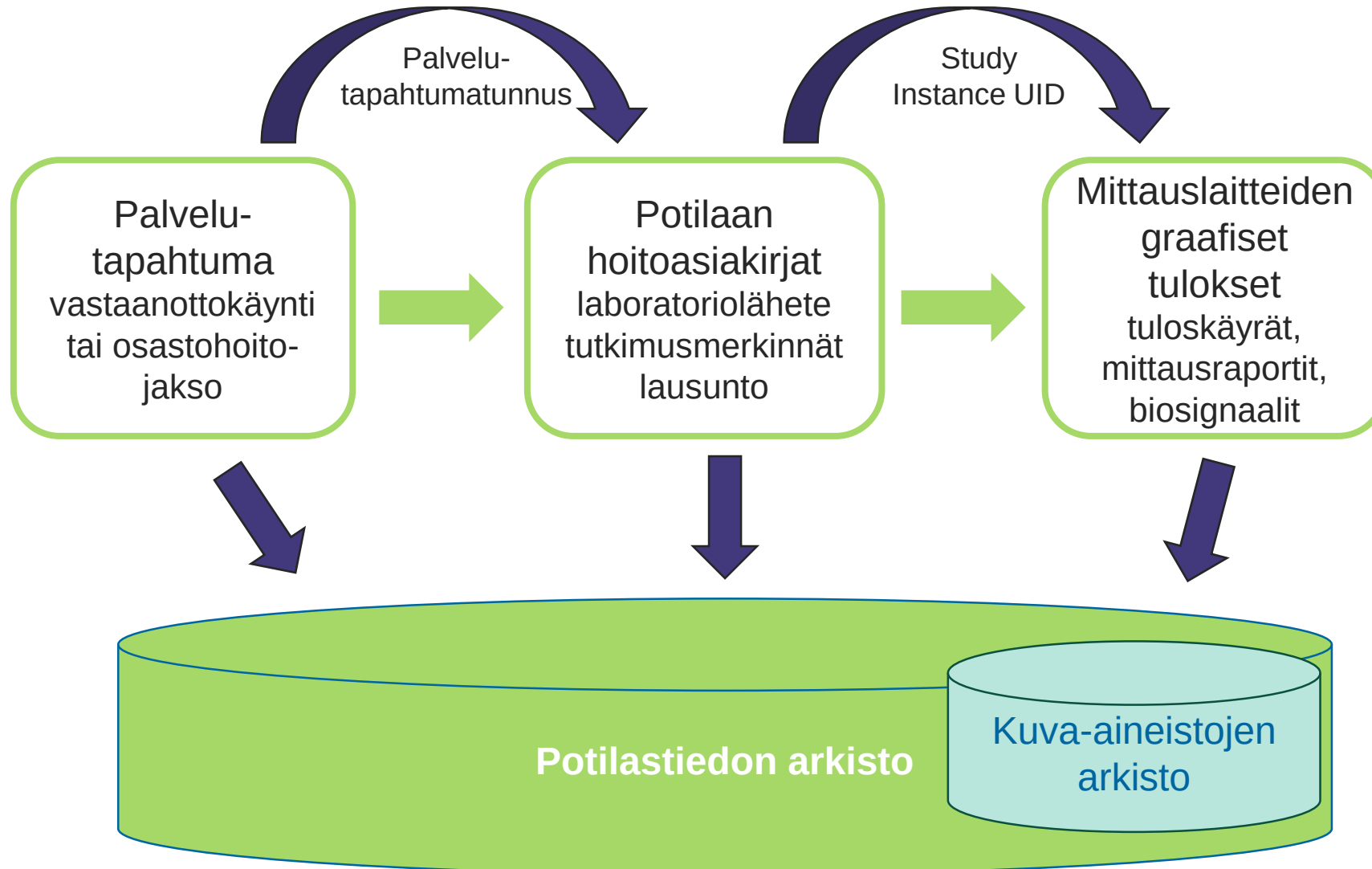
Biosignaalitutkimuksien arkistoinnissa tulee

- eriyttää tutkimuksen tilaajan ja tuottajan toiminnot.
- tunnistaa tulosten alueellinen käyttötarve.
- huomioida mahdollisten potilaan asettamien luovutuskieltojen vaikutus tulosten näkyvyyteen muille toimijoille.

Kliinisten biosignaalitutkimusten arkistoinnin tilanne

- Biosignaalitutkimuksista on aikaisemmin arkistoitu kansallisesti vain tutkimuksiin liittyvät hoitoasiakirjat, jotka on tallennettu potilaan hoitotietoihin erikoisalanäkymittäin.
- Mittauslaitteiden tuottamien tulostäyrt, videot ja biosignaalit on tarkoitus tallentaa Kansalliseen kuva-arkistoon.
- Ensimmäisenä tämän ryhmän tutkimuksista arkistointi on mahdollista niiden EKG-tutkimusten osalta, joiden
 - lähetteet ja lausunnot tallennetaan Potilastiedon arkistoon ja
 - graafiset EKG-tulostäyrt tallennetaan kansalliseen kuva-arkistoon DICOM-muodossa.
- Muiden tallenteiden arkistointi mahdollistuu vaiheittain myöhemmissä vaiheissa.

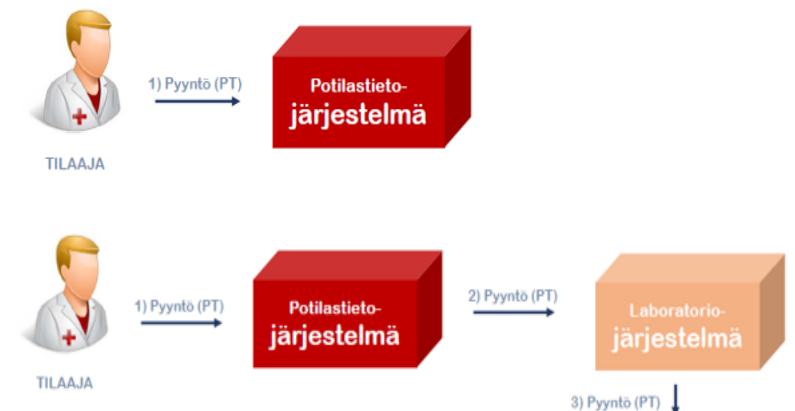
Kliinisten biosignaalitutkimusten arkistointiprosessi



EKG-tutkimuksen tietojen kirjaaminen potilastietojärjestelmään

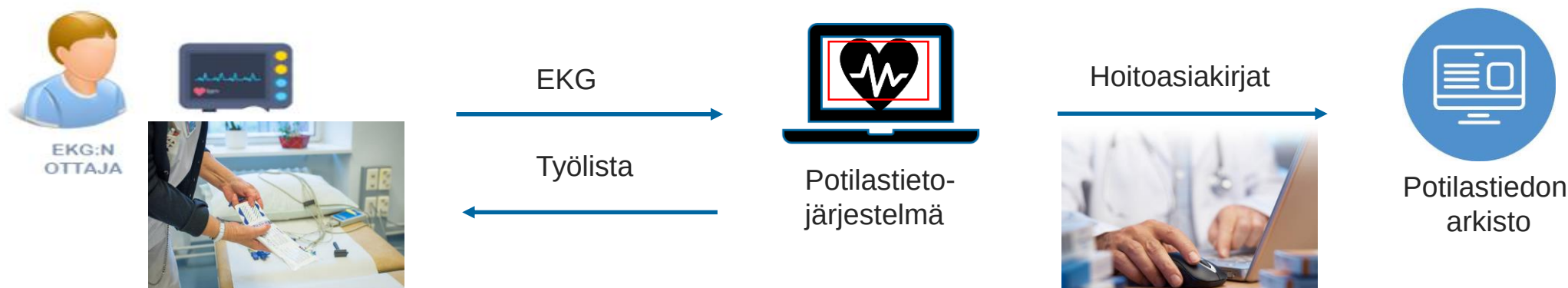
- Biosignaalitutkimuksien (EKG-tutkimukset) läheteet kirjataan potilastietojärjestelmään käyttämällä Kuntaliiton [Laborioritutkimusnimikkeistön](#) koodeja.
- Jos tutkimus suoritetaan tutkimusyksikössä, hoitoyksikön lääkäri tai klinikko kirjaa tutkimuslähetteen, joka liitetään potilaan kertomustietoihin (palvelutapahtuma).
- Jos hoitoyksikkö suorittaa tutkimuksen itse, tutkimuksen syy (toimenpidenimike) kirjataan potilaskertomukseen.

1270	Pt-EKG-12	Pt-EKG, 12 kytkentää levossa
1271	Pt-EKG-15	Pt-EKG, 15 kytkentää
1272	Pt-EKG-atk	Pt-EKG, sisältäen tietokoneanalyysin
1274	Pt-EKG-HIS	Pt-EKG, intrakardiaalinen johtumisratojen tutkimus
1276	Pt-EKG-Muu	Pt-EKG, muu erikoiskytkentä
1277	Pt-EKG-Eso	Pt-EKG, esophagus-rekisteröinti
1279	Pt-EKG-24h	EKG:n pitkäaikaisrekisteröinti 24 h
1282	Pt-EKG-Sik	Pt-EKG, sikiö
1283	Pt-EKG-Ik	Pt-EKG, sydämen sisäinen
1284	Pt-EKG-Te	Pt-EKG, telemetria



EKG-tutkimuksen suorittaminen tutkimusyksikössä

- EKG-tutkimuksia tehdään yleisesti klinisen fysiologian tutkimusyksiköissä tai osana laboratorion toimintaa.
- Tutkimuksia tehdään myös hoitoyksiköissä/osastoilla sekä ensihoidon toimesta ambulansseissa.
- Tutkimuksen tekee yleensä laboratorio- tai sairaanhoitaja tai vaihtoehtoisesti klinisen tutkimusyksikön lääkäri.
- Tutkimuksen tekijä saa tutkimuksen suorittamiseen tarvittavat tiedot lähetteestä ja/tai tutkimusyksikön ajanvaraustiedoista (työlista).
- Mikäli tutkimuksesta annetaan kirjallinen vastaus tai lausunto, tämä kirjataan tutkimusyksikön tietojärjestelmään, mistä tieto välittyy potilaskertomukseen ja tallentuu LAB-näkymään.
- EKG-tutkimuksiin liittyvät hoitoasiakirjat tallentuvat Potilastiedon arkistoon.

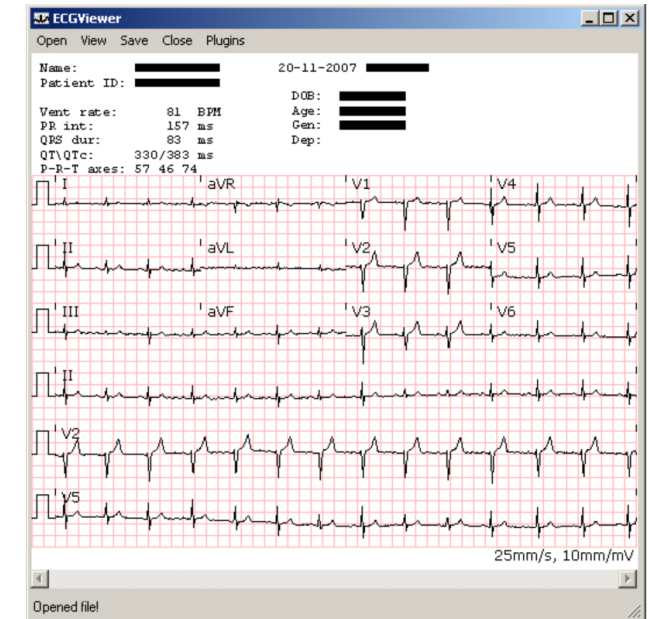


EKG –tutkimusten graafisten tulosten paikallinen arkistointi 1/2

- Terveystieteiden tutkimuskeskuksessa tuotetut EKG- tutkimusten graafiset tulokset tallennetaan ensin paikalliseen/alueelliseen dokumentti- ja/tai PACS- arkistoon.
- **Lepo-EKG** tutkimusten tulokset arkistoidaan paikallisesti/alueellisesti yleensä signaalimuotoisena.
- Signaalimuotoinen tallennus mahdollistaa sen, että tutkimustuloksista voidaan tehdä toistomittauksia ja jatkoanalyysia.
- Jos palveluntuottajan järjestelmät eivät tue signaalien käsittelyä (SCP-standardi, DICOM-formaatti) , graafinen tulostus voidaan tällöin tallentaa PDF-dokumenttina.
- PDF-tuloste vastaa EKG-mittauslaitteen paperitulostetta ja sisältää vastaavat mitta-asteikot.

EKG –tutkimusten graafisten tulosten paikallinen arkistointi 2/2

- **Rasitus-EKG** tutkimusten tulokset on myös suositeltavaa tallentaa signaalimuotoisena paikallisesti.
- Tutkimuksen tilaajalle näistä voidaan tuottaa yhteenvetotyyppinen PDF – tuloste, joka myös voidaan arkistoida kansalliseen kuva-arkistoon.
- Arkistoidut tutkimustulokset ovat hoito- ja tutkimusyksikön henkilöiden nähtävissä EKG-katselin ohjelmiston kautta.
- **Huom! Ensihoidon ambulanssi-EKG** -tutkimusten arkistointikäytännöt ja toimintamalli poikkeavat näistä ja tarkentuvat myöhemmin.

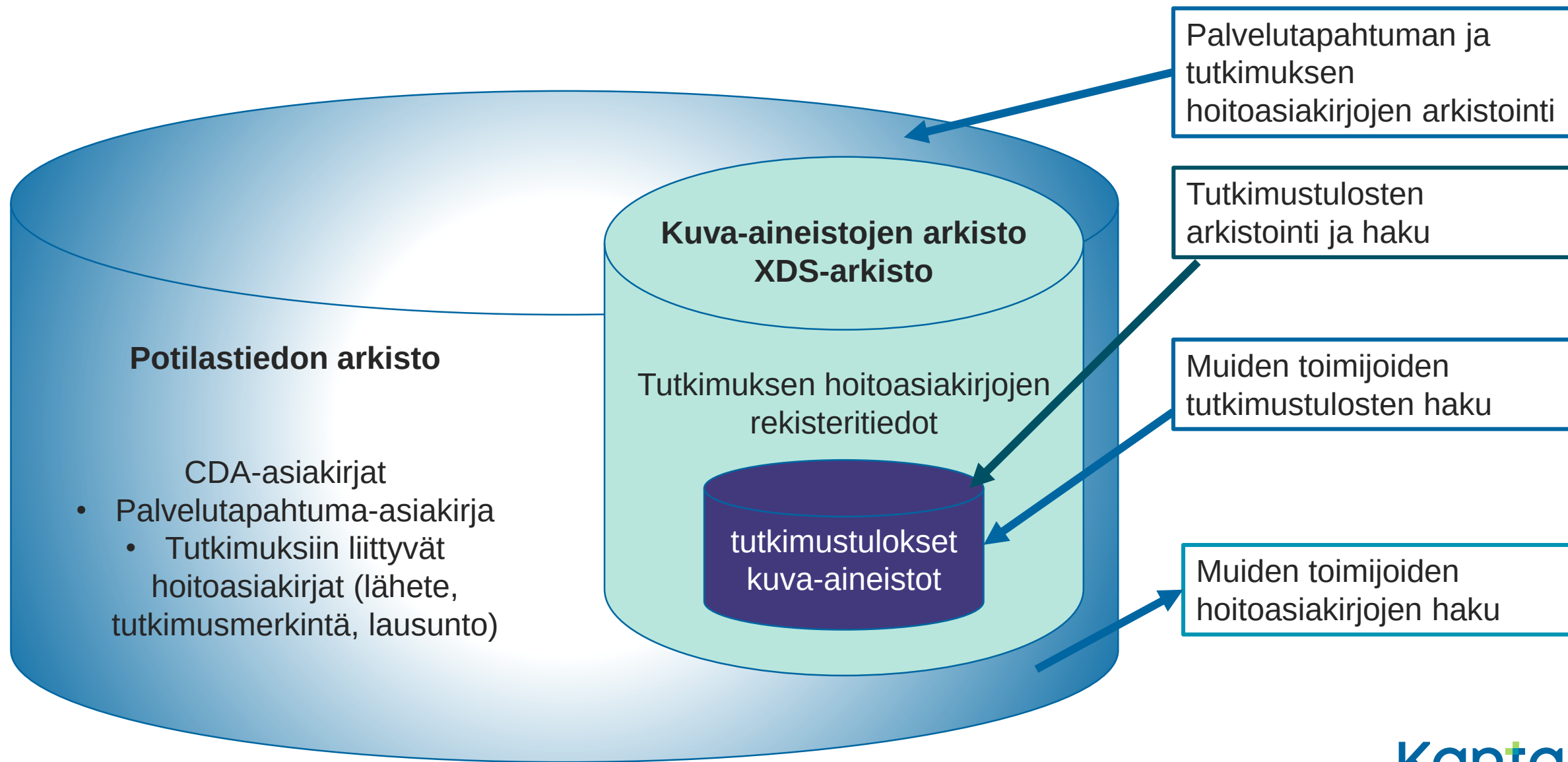


Tutkimustulosten kansallisen arkistoinnin edellytykset

- Kansallisen kuva-arkiston määrittäminen on alkujaan tehty radiologian kuvien arkistointitarpeiden pohjalta.
- Vastaavat vaatimukset koskevat kaikkia kuva-arkistoon tallennettavia tutkimustuloksia.
- Kansalliseen arkistointiin edellyttää, että
 - palvelutapahtuman, mikä sisältää potilaan hoitoasiakirjat, arkistointi on tehtävä ennen tutkimustulosten arkistointia
 - arkistoitavat asiakirjat on tallennettava DICOM-muodossa
 - asiakirjojen arkistoinnissa tulee käyttää [THL:n Toimenpideluokituksen](#) EKG-koodeja
 - mikäli toiminnallisuus tuotetaan useiden järjestelmien välisellä integraatiolla, on koko integraation toteutettava Kanta-palvelujen vaatimukset
 - ne tutkimukset, joita voidaan luovuttaa Kannan kautta muiden toimijoiden nähtäväksi, on liitettävä palvelutapahtumiin, jotta näihin liittyen voidaan huomioida mahdolliset luovutuskiellot.

 Funniste	 Lyhenne
 _	Sydämen rytmi- ja joht.häiri dg tpt
FP1A5	Pt-EKG-8
FP1B5	Pt-EKG-12
FP1C5	Pt-EKG-15
FP1D5	Pt-EKG-16
FP1E5	Pt-EKG-atk
FP1F5	Pt-EKG-HIS
FP1G5	Pt-EKG-Ls
FP2A5	Pt-EKG-Muu
FP2B5	Pt-V4R
FP2C5	Pt-V8
FP2D5	EKG, peukalokytkentä
FP2E5	Pt-EKG-Eso
FP2F5	Pt-EKG-Sik
FP2G5	Pt-EKG-Ik
FP2H5	Pt-EKG-Te
FP2J5	Pt-EKG-SR
FP3A5	Rasitus EKG
FP4A5	VRK-RR
FP4B5	Pt-EKG-24h
FP4C5	Pt-EKG-PaO
FP4D5	Pt-EKG-48L
FP4E5	Pt-EKG-72L
FP4F5	Pt-EKG-72
FP4G5	Pt-EKG3vrk

Tutkimustulosten arkistointi



Eri toimijoiden roolit kuva-aineistojen arkistoinnissa

- Kuva-aineistojen arkisto on Kelan ylläpitämä ja Kanta-palveluihin kuuluva palvelu, mihin arkistoidaan potilaan hoidon yhteydessä syntyneet radiologian kuvat ja muut graafiset tutkimustulokset.
- Kanta-palveluista voi hakea Potilastiedon arkistoon tallennettuja potilaan hoitoasiakirjoja ja Kuva-aineistojen arkistoon tallennettuja tutkimustuloksia
- Asiakas käyttää Kuva-aineistojen arkistoa omalla tietojärjestelmällään tietoliikennerajapintojen kautta (DICOM, XDS, HL7).
- Kuva-aineistojen arkisto ei sisällä käyttöliittymää.



Eri toimijoiden roolit ja tehtävät 1/3

Tutkimuksen suorittaja

- huolehtii tutkimustulosten tallentamisesta oikean potilaan ja tutkimusnimikkeen alle
- valikoi arkistoitavat tulokset ja lisää oleelliset tutkimusmerkinnät
- Ilmoittaa virheistä järjestelmien pääkäyttäjälle
- epäonnistuneita tutkimustuloksia ei arkistoida

Tutkimuksia hakeva ja katsova ammattilainen

- voi hakea muiden tallentamia EKG-tutkimustuloksia Kuva-aineistojen arkistosta
- hakutyökalu voi vaihdella organisaatioittain
- haut vaativat toimikortilla kirjautumisen ja palvelutapahtuman
- Huom! Järjestelmän tekemät esihaut eivät ole mahdollisia

Tutkimuksen lausuja

- yhdistää tutkimuslausunnon ja tulokset kanssa samaan merkintään
- voi tallentaa ja arkistoida tutkimukseen kopioita
- voi hakea potilaan aiempia tutkimustuloksia Kuva-aineistojen arkistosta
- haut vaativat toimikortilla kirjautumisen ja palvelutapahtuman

Eri toimijoiden roolit ja tehtävät 2/3

Järjestelmien pääkäyttäjä

- Perehtyy Kanta-palvelujen ja Kuva-aineistojen arkiston käytön periaatteisiin ja määrityksiin
- Suunnittelee oman ympäristön prosesseja ja eri ammattiryhmien vastuita
- hallinnoi järjestelmä- ja laiteympäristöä
- osallistuu tutkimuksiin liittyvien virheiden korjaamiseen
- seuraa arkistoliikennettä, selvittää ongelmatilanteita ja virheitä ja tekee korjauksia
- kouluttaa käyttäjiä, tekee ohjeita ja tiedottaa
- selvittää toimintamalleihin tarvittavat muutokset ja uudet toimintakäytännöt

Järjestelmähankinnoista vastaava

- selvittää Kuva-aineistojen arkiston liittymisen ja käytön vaatimukset yhdessä järjestelmien pääkäyttäjien kanssa
- huomioi hankinnoissa järjestelmävaatimukset (A-luokan potilastietojärjestelmä tuottaa ja tallentaa tietoa Kantaan)
- Selvittää vaatimuksenmukaisuustodistuksen rajoitukset, mitkä huomioitava käytössä
- koordinoi hankintoihin liittyvää yhteistyötä eri tahojen välillä (kuvantaminen, tietohallinto, ICT-palveluntuottaja)

Eri toimijoiden roolit ja tehtävät 3/3

Järjestelmätoimittaja

- Suunnittelee ja toteuttaa järjestelmäympäristön toiminnallisuudet ja työnkulut
- Kouluttaa eri käyttäjäryhmät
- Hyvin suunniteltu toteutus ei näy tutkimuksia suorittaville ammattilaisille!



Termejä 1/2

- **DICOM:** Digital Imaging and Communications in Medicine, lääketieteellisen kuvantamisen standardi kuvantamistutkimusten käsittelyyn ja välittämiseen.
- **XDS:** Cross Enterprise Document Sharing, kansainvälinen määritys, joka sisältää perustransaktiot asiakirjojen kuvailutietojen ja itse asiakirjojen hakuun sekä niiden rekisteröintiin ja repositorioon tallentamiseen
- **DICOM arkisto:** Kuva-aineistojen arkiston osajärjestelmä, johon DICOM-muotoiset kuvantamistutkimukset tallennetaan
- **XDS arkisto:** XDS-arkistolla tarkoitetaan Kuva-aineistojen arkiston määrittelyssä XDS-rekisterin ja XDS-repositorion muodostamaa kokonaisuutta, joka huolehtii DICOM-arkistoon vietyjen tutkimusten kuvailutietojen ja KOS-objektien säilyttämisestä ja jakamisesta.

Termejä 2/2

- **Palvelutapahtuma:** Palvelutapahtuma on keskeinen Kanta-arkkitehtuurin käsite, jolla kytketään potilastiedot toisiinsa, yksittäiseen käyntiin tai osastohoitojaksoon sekä toiminnallisiin piirteisiin kuten pääsynhallintaan. Kullakin palvelutapahtumalla on yksikäsitteinen tunniste. Myös kuvantamis- ja muut tutkimukset liittyvät aina tiettyyn palvelutapahtumaan. Palvelutapahtuma syntyy Potilastiedon arkistoon esimerkiksi ajanvarauksen tai potilaan sisäänkirjauksen yhteydessä.
- **Study Instance UID:** kuvantamistutkimuksen yksilöintitunniste. Kuva-arkisto käsittelee palvelutapahtumaa siten, että palvelutapahtumatunnusta ei viedä suoraan DICOM-tutkimukselle, vaan tutkimus kytketään tiettyyn palvelutapahtumaan Potilastiedon arkistoon aiemmin tallennetun tutkimusmerkinnän perusteella.

Kanta

Kiitos!

Tarja Kalima
Terveystiedon ja hyvinvoinnin laitos

sotetiedonhallinta@thl.fi

Olemme myös somessa

  @kantapalvelut

