

T. Schrader¹ · B. Beckwith² · M.G. Rojo³ · J. Gilbertson⁴ · C. Daniel⁵

¹ Institut für Pathologie, Charité-Universitätsmedizin Berlin

² Department of Pathology, Harvard Medical School and Beth Israel Deconess Medical Center, Boston, USA

³ Department of Pathology, Hospital General de Ciudad Real, Ciudad Real, Spanien

⁴ Pathology Informatics Case Comprehensive Cancer Center, Case Western Reserve University, Boston, USA

⁵ ADICAP, INSERM UMR_S 729 Paris, Univ René Descartes, Paris, Frankreich

Der Workflow in der Pathologie

IHE: Modellierung unter Berücksichtigung der aktuellen Entwicklungen in HL7 und DICOM

Die Aufgabe von Pathologie-Informationssystemen ist die Speicherung und das Management von fallbezogenen Daten in einem Institut für Pathologie. Die bisher eingesetzten Systeme arbeiten dabei fall- und dokumentenzentriert, d. h. von zentraler Bedeutung ist die Erfassung eines Falls im System beim Eingang in das Labor und schließlich die eindeutige Zuordnung eines Befundberichts zum Fall am Ende des diagnostischen Prozesses. Bisher handelte es sich bei Befundberichten in der Regel um reine Textdokumente. Mit besserer Verfügbarkeit der digitalen Fotografie und der zunehmenden Einführung der virtuellen Mikroskopie (VM) müssen verstärkt Bilddaten in das Informationssystem integriert werden, die z. T. auch Elemente eines Befundberichts wer-

den können. Darüber hinaus wird der Befundbericht der Pathologie Teil der elektronischen Patientenakte.

Die VM ist der Schlüssel für die Entwicklung der digitalen Pathologie, und es entsteht damit die Möglichkeit, die gesamten Prozesse in einem Institut digital abzubilden und in einem Pathologie-Labor-Informationssystem (PLIS) zu erfassen und zu steuern. Dabei stellt das Scannen (Digitalisieren) der Objektträger den Prozessschritt am Ende des Laborprozesses dar, um virtuelle Schnitte (WSI, „Whole Slide Images“) für den diagnostischen Prozess, für die Qualitätssicherung [1], Telekonsultation [2], Lehre [3, 4, 5] und Forschung [6] verfügbar zu machen. Von großer Bedeutung ist daher, dass die VM von der Digitalisierung über die Bildanalyse bis

hin zur Auswertung in den gesamten Labor- und Diagnostikprozess nahtlos integriert ist.

Softwarehersteller für PLIS haben das Problem, dass sie ein Informationssystem bereitstellen müssen, das komplexe Anforderungen aus dem Bereich des Dokumenten-, Bild- und Patientenmanagements erfüllen soll. Ein PLIS muss sich in die bestehende Systemlandschaft durch die Anwendung von medizinischen Kommunikationsstandards integrieren lassen.

Die IHE („Integrating the Healthcare Enterprise“) ist ein Zusammenschluss von Softwareherstellern, Gesundheitsdienstleistern, Forschungseinrichtungen und Berufsorganisationen [7, 8]. Ausgehend von einer Anforderungsanalyse für die jeweilige Domäne und basierend auf der Praxis werden die jeweiligen notwendigen Elemente aus den Standards ausgewählt und aufeinander abgestimmt, um die bestmögliche Systemintegration zu erreichen. In domänenspezifischen so genannten „Technical Frameworks“ formuliert die IHE Integrationsprofile, die die konkrete Anwendung von HL7 und DICOM im Systemumfeld beschreiben [9].

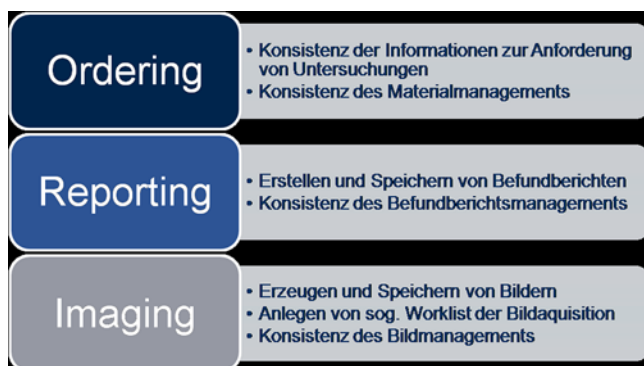


Abb. 1 ◀ Schwerpunkte und Ziele des Technical Frameworks (Version 1)

Material und Methoden

Arbeitsgruppen und -treffen

2005 wurde auf Initiative der ADICAP („Association for the Development of Informatics in Cytology and Pathology“), GMSIH („Group Promoting the Modernization of Hospital Information Systems in France“), SEAP („Spanish Society of Anatomic Pathology“), SEIS („Spanish Health Informatics Society“) und IHE-Japan die IHE-Arbeitsgruppe „Anatomic Pathology“ gegründet, der sich inzwischen auch die Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP) angeschlossen hat. In der Erarbeitung des Technical Framework für die Pathologie arbeiteten 10 PathologInnen und HämatologInnen, 8 SpezialistInnen für medizinische Informatik und 7 Softwarehersteller zusammen. In 12 Treffen zwischen September 2005 bis Januar 2008 wurde ein so genanntes Integrationsprofil (Technical Framework) erstellt.

Die Standards von HL7 und DICOM wurden hinsichtlich der Anforderungen an und der Bedingungen in europäischen Pathologieinstituten analysiert und die Spezifikationen entsprechend angepasst. Einen Schwerpunkt bildete dabei das Datenmodell für die Verwaltung des Materials (eingesandtes Material, Blöcke und Schnitte) im PLIS. Eng daran geknüpft ist die Verwaltung der Bilder, die den jeweiligen Entitäten von Material, Block und Schnitt zugeordnet werden müssen. Die Komplexität von Material, so genannten Containern (jegliche Form von Behälter), Beschreibung und Bericht sowie Bildern wurde in einem eigenen Specimen-Modell abgebildet, welches wiederum mit den Standardisierungsorganisationen HL7 und DICOM abgestimmt wurde und dort Eingang fand [10].

Inzwischen gibt es eine internationale Arbeitsgruppe im Rahmen der COST Action IC0604 EURO-TELEPATH „Telepathology Network in Europe“ [11], die sich aufbauend auf den Arbeiten der IHE mit der Modellierung von Geschäftsprozessen in der Pathologie beschäftigt.

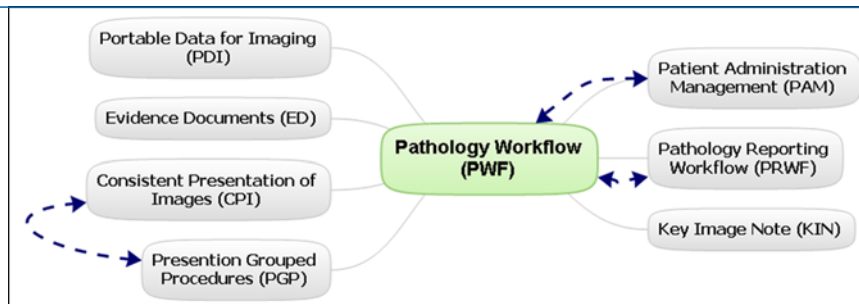


Abb. 2 ▲ Beziehungen des PWF zu anderen Profilen (Verwendung gleicher Aktoren und Transaktionen: direkte Verbindung von PWF den anderen Profilen, bzw. Referenzierung auf diese Profile: gestrichelte Linie)

Spezifikation der Anforderungen – Entwicklung eines Workflow-Modells

Bei der Entwicklung eines „Workflow-Modells“ für die Pathologie wurden bestehende Prozesse in den Institutionen der beteiligten PathologInnen analysiert und verallgemeinert. Dabei wurde sowohl Datenfluss als auch Materialfluss in Diagrammen mit standardisierten Diagrammtypen abgebildet. Es wurden dazu die Beschreibungssprache BPMN („Business Process Modeling Notation“) sowie EPC („Event-driven Process Chain“) verwendet.

BPMN ist ein von der „Object Management Group“ (OMG) gepflegter Standard zur Beschreibung von Geschäftsprozessen [12, 13] und dient vor allem zur graphischen Abbildung dieser Prozesse. Es bestehen enge Beziehungen zu den EPC-Diagrammen, die ineinander überführt werden können. EPC stellt ebenfalls eine semiformale Modellierungssprache mit syntaktischen Regeln dar. Die Beschreibungssprachen können über mehrere Verarbeitungsschritte in so genannte Ausführungssprachen überführt werden, mit denen komplexe Softwaresysteme gesteuert werden können [3, 4, 5, 14, 15, 16]. Im Integrationsprofil ist zunächst die detailliertere Spezifikation beschrieben worden, und dabei wurden Kommunikationsdiagramme sowie Sequenzdiagramme aus UML („Unified Modeling Language; [17]) modelliert. Sie beschreiben, wann Informationen übermittelt werden, und ordnen Sender und Empfänger eindeutig einander zu.

Entwicklung des Technical Framework der IHE Pathologie

Bestreben der Arbeitsgruppe Anatomic Pathology war es, die Methodik und Sichtweise der IHE auf die Domäne der Pathologie anzuwenden, um damit die Integration und Verflechtung der Standards HL7 und DICOM in die Systemstruktur von Krankenhaus und Pathologieinstitut zu ermöglichen. Die Modelle geben eine abstrakte Sicht auf bestehende Prozesse in einem Institut wieder und definieren die Schnittstellen zu den anderen Informationssystemen. Zentrale Elemente in dem Technical Framework sind 2 Begriffe:

- **Actor** (Aktor) – als Akteur werden alle Systemelemente und Strukturen bezeichnen, die aktiv an einem Kommunikationsprozess teilnehmen. Das können Applikationen oder Systemkomponenten sein.
- **Transaction** (Transaktion) – als Transaktion wird der Austausch von Information zwischen den Aktoren bezeichnet.

Der Fokus der ersten Version des Technical Frameworks lag in den Bereichen der Anforderung und des Managements von Untersuchungen („Ordering“) sowie dem Management von Befundberichten („Reporting“) und Bildern („Imaging“; **Abb. 1**). Dafür wurde ein allgemeiner Workflow der Pathologie (PWF) modelliert, welcher aus Aktoren und Transaktionen besteht.

Im PWF werden Transaktionen und Aktoren aus schon bestehenden Integrationsprofilen übernommen und für die Pathologie spezifiziert. Damit werden Verbindungen zu anderen medizinischen Domänen hergestellt und die Vorausset-

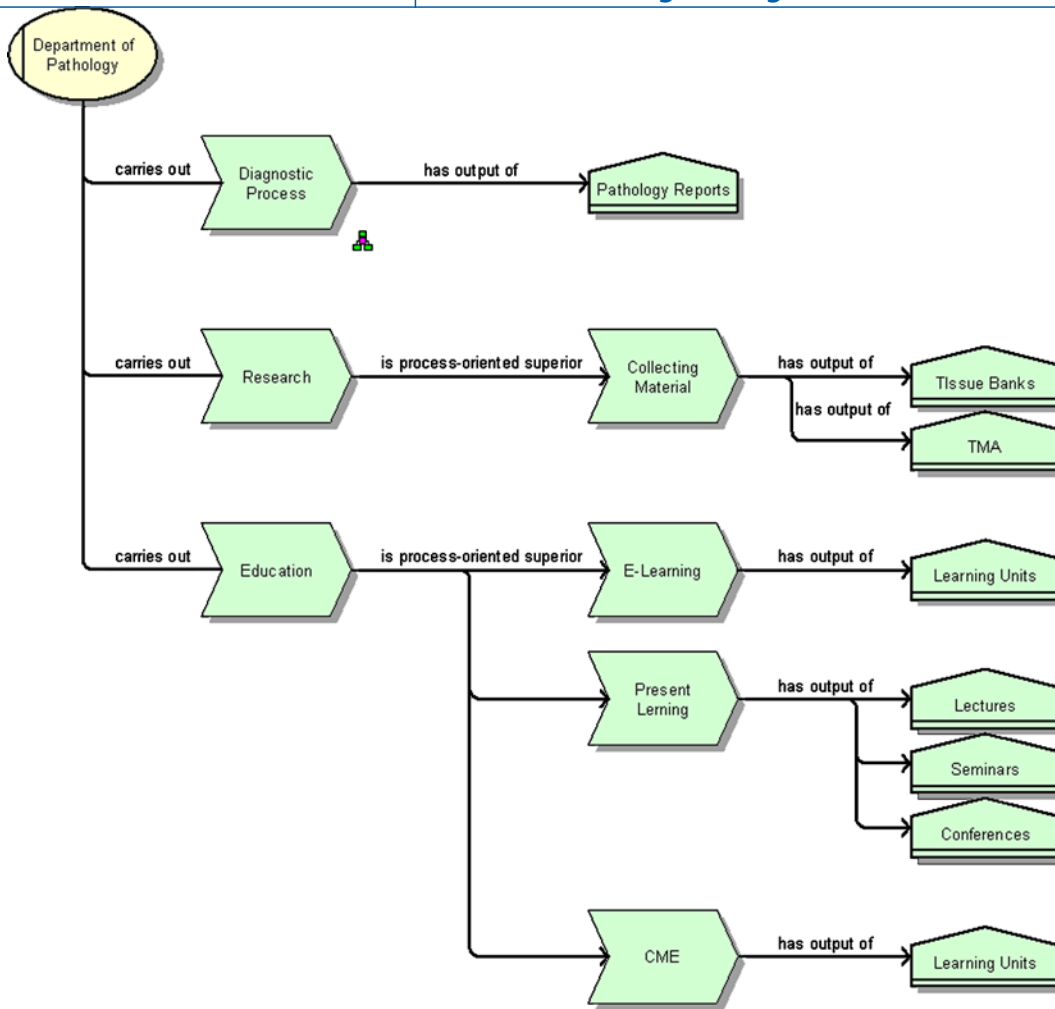


Abb. 3 ◀ Zentrale Aufgaben und Ergebnisse der Arbeit eines Institutes für Pathologie

zungen geschaffen, um Daten systemweit austauschen zu können (▣ Abb. 2).

Ergebnisse

Das Technical Framework [18] besteht aus 2 Teilen:

- ▬ Das Volume 1 beschreibt auf abstrakter Ebene den Workflow, die Aktoren und die damit verknüpften Transaktionen.
- ▬ Das Volume 2 enthält die detaillierte technische Beschreibung der Aktoren und Transaktionen, die notwendig ist, um eine Systemimplementierung vornehmen zu können.

Aus der Analyse der Arbeit in den Instituten entstand eine Übersicht mit den zentralen Aufgaben, die ein Institut für Pathologie zu erfüllen hat (▣ Abb. 3).

Über die eigentliche diagnostische Leistung hinaus gibt es untrennbar Aufgaben in der Forschung und Lehre. Das

unmittelbare Ergebnis des diagnostischen Prozesses ist der Befundbericht der Pathologie. Als Forschungsdienstleistung kann ein Institut z. B. Gewebedatenbanken aufbauen bzw. Untersuchungen an „Tissue Micro Arrays“ (TMA) durchführen. Die Aufgaben der Lehre sind vielseitig und reichen von der Durchführung von Vorlesungen und Seminaren bis zur Erstellung von Lerneinheiten für das „E-Learning“ [19].

Der Fokus der Arbeit der IHE-Arbeitsgruppe Anatomic Pathology lag auf dem diagnostischen Prozess, berücksichtigte aber auch Probleme, wie sie etwa bei der konsistenten Verwaltung von TMAs für die Forschung auftreten können. Die Kommunikationsprozesse wurden so modelliert und beschrieben, dass ein Zusammenspiel mit Informationssystemen der klinischen Abteilungen und innerhalb des Instituts möglich ist.

Aktoren und Transaktionen im diagnostischen Prozess in der Pathologie

Für die Beschreibung des Informationsflusses im diagnostischen Prozess wurden 8 Aktoren identifiziert und beschrieben (▣ Abb. 4). Es gibt 3 Aktoren, die mit dem Management der Untersuchungsanforderung zu tun haben:

- ▬ „order placer“: ermöglicht das Erzeugen einer Untersuchungsanforderung aus anderen Systemen heraus,
- ▬ „order filler“: ist für die Verwaltung der Anforderungen im Institut verantwortlich,
- ▬ „order result tracker“: verwaltet alle Änderungen, die im Zusammenhang mit der Anforderung auftreten, z. B. Material eingetroffen, zugeschnitten usw.

Weiterhin gibt es den Akteur „acquisition modality“, der die Aufgabe hat, Bilder zu

erzeugen (in der Pathologie ist hier die Schnittstelle zu den „Slide-Scannern“ definiert). Der so genannte „*evidence creator*“ ist ein Akteur, der für die Nachverarbeitung von Bildern und Befunddaten verantwortlich ist, um zusätzliche Informationen oder Daten bereitzustellen. Die Akteure „*image manager*“, „*image archive*“ und „*image display*“ sind Systemkomponenten für das Bildmanagement im PLIS und stellen Bilder sowohl für den Arbeitsplatz als auch für die klinischen Abteilungen bereit, wenn über die standardisierte Schnittstelle mit den Akteuren kommuniziert wird.

Transaktionen verknüpfen die einzelnen Akteure und beinhalten definierte Informationseinheiten, die übertragen werden. Dabei wird unterschieden zwischen obligatorischen und fakultativen Daten, die zwischen den Akteuren ausgetauscht werden können.

Diskussion

Das PWF-Integrationsprofil stellt eine wichtige Grundlage dar, um die digitale Pathologie weiterzuentwickeln, indem es die Befundverwaltung und das Anforderungsmanagement mit dem Labormanagement und dem Bildmanagement in einem gemeinsamen Systemmodell verbindet. Es repräsentiert damit den „Goldstandard“ der Systemintegration, basierend auf der Modellierung des diagnostischen Prozesses. In den PWF sind die notwendigen Kommunikationskomponenten und der Inhalt der ausgetauschten Nachrichten definiert. Dabei wurde berücksichtigt, dass sowohl Kommunikationsprozesse innerhalb eines Instituts stattfinden als auch nach außen zu den klinischen Abteilungen. Deshalb ist die Verwendung der Standards HL7 und DICOM besonders wichtig.

Im PWF wurden außerdem die unterschiedlichen Implementierungsmöglichkeiten sowie die unterschiedlichen Anforderungen in konkreten Einrichtungen berücksichtigt, indem innerhalb der übertragenden Nachrichten zwischen obligatorischen und fakultativen Daten unterschieden wurde. Der hohe Grad an Flexibilität kommt dadurch zustande, dass sehr unterschiedliche Partner am Prozess der Erarbeitung beteiligt waren. Fir-

Zusammenfassung · Abstract

Pathologie 2008 · [Suppl 2] 29:308–313 DOI 10.1007/s00292-008-1088-x
© Springer Medizin Verlag 2008

T. Schrader · B. Beckwith · M.G. Rojo · J. Gilbertson · C. Daniel

Der Workflow in der Pathologie. IHE: Modellierung unter Berücksichtigung der aktuellen Entwicklungen in HL7 und DICOM

Zusammenfassung

Ziele. Für das Fällen von medizinischen Entscheidungen sind konsistente und vollständige Informationen sehr wichtig. Die Pathologie als medizinisch-diagnostische Disziplin nimmt eine zentrale Rolle beim Informationsaustausch zwischen den klinischen Abteilungen im gesamten diagnostischen Prozess ein. Die IHE („Integrating the Healthcare Enterprise“) erarbeitete ein Integrationsprofil für Informationssysteme in der Pathologie basierend auf HL7 und DICOM.

Methoden. Von der Arbeitsgruppe „IHE Anatomic Pathology“ wurde ein Integrationsprofil (so genanntes „Technical Framework“) erarbeitet, welches das konsistente Management von Daten und Material im Pathologie-Laborinformationssystem (PLIS) sicher stellt. Dabei

wurden die Standards HL7 und DICOM berücksichtigt. Mittels 8 Akteuren und 13 Transaktionen werden die Kommunikationsprozesse innerhalb des Instituts sowie nach außen modelliert.

Ergebnisse. Das Technical Framework der IHE deckt den grundlegenden Geschäftsprozess, das Erbringen einer diagnostischen Leistung, ab und schließt die Aufgaben des Anforderungs-, Berichts- und Bildmanagements ein. Insbesondere wurde ein konsistentes Datenmodell für Eingangsmaterial, Behälter, Kassetten und Schnitte entwickelt und in den Standardisierungsgremien abgestimmt.

Schlüsselwörter

Geschäftsprozesse · IHE · HL7 · DICOM · WSI

Anatomic pathology workflow. IHE: Modeling based on current developments in HL7 and DICOM

Abstract

Aims. Consistent and complete information is essential for medical decision making. Anatomic pathology as a diagnostic discipline has a central role in the exchange of information between clinical departments throughout the diagnostic process. The IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) has created an integration profile for information systems based on HL7 and DICOM standards.

Methods. Created by the IHE Anatomic Pathology working group, the integration profile (so-called Technical Framework) ensures the consistent management of data and material in the pathology laboratory information system (PLIS). HL7 and DICOM standards

are taken into account. Communication processes both within and outside the institute are modelled using eight actors and 13 transactions.

Results. The IHE's Technical Framework covers basic business processes, provision of diagnostic services and includes requesting examinations, as well as image and report management. In particular, a consistent data model for incoming material, containers, cartridges and slides has been developed and approved by the standards committee.

Keywords

Business processes · IHE · HL7 · DICOM · WSI

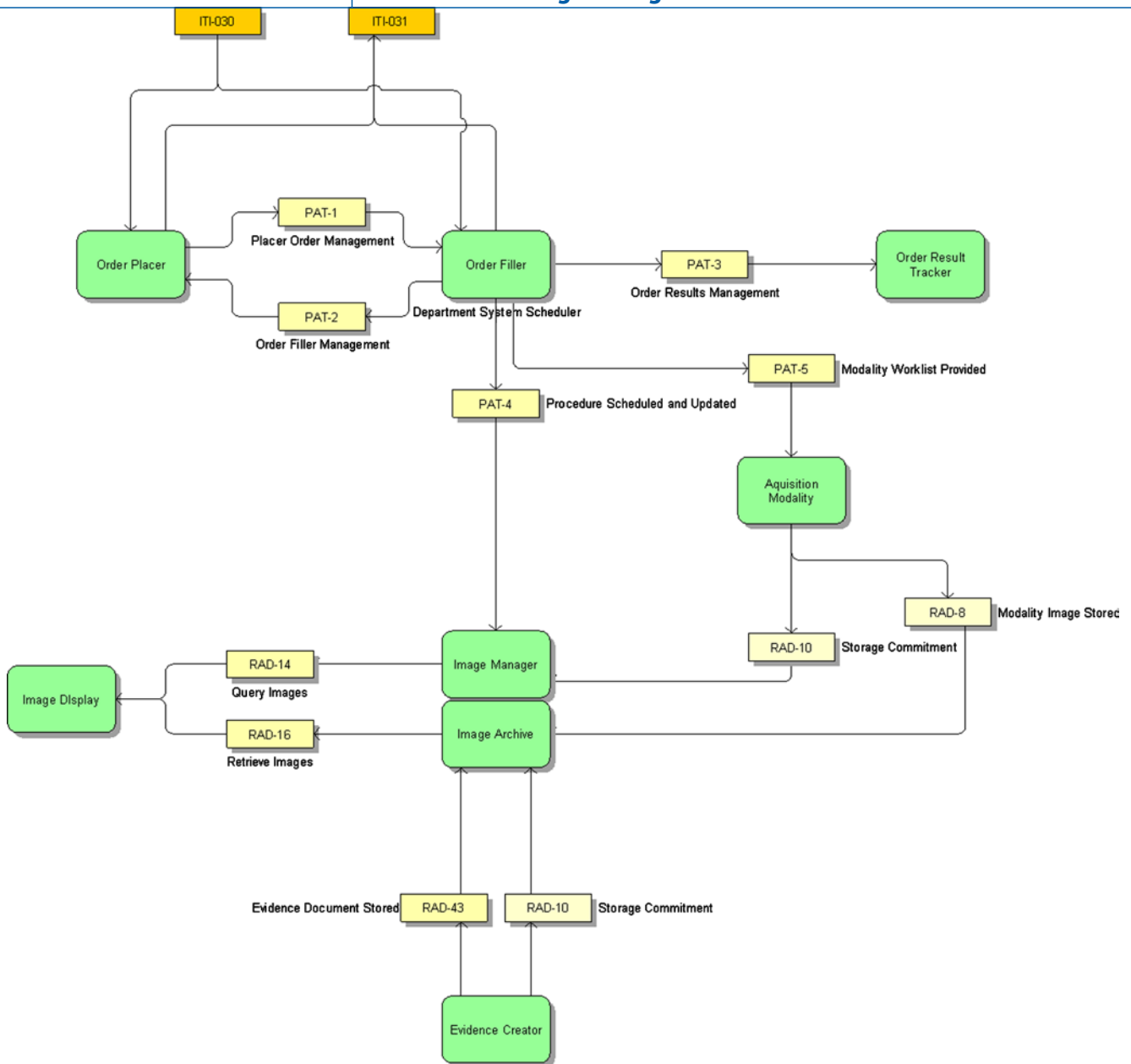


Abb. 4 ▲ Übersicht über die Akteure und Transaktionen im Technical Framework der IHE Pathology. (Nach [18])

men haben notwendigerweise ihre eigene Software im Auge, die PathologInnen berücksichtigen konkrete Anforderungen aus der Routine, Einrichtungen mit Forschungsschwerpunkt gehen genau auf die Probleme in der Forschung ein. Die Ausarbeitung des Integrationsprofils PWF durch die IHE-Arbeitsgruppe Anatomic Pathology hat einen Reifegrad erreicht, der eine Testimplementierung durch die Softwarehersteller vorsieht. Im Gegensatz zu den Standardisierungsgremien HL7 und DICOM werden die Anwendungen der Technical Frameworks jährlich in den so genannten „connectathons“ praktisch

getestet. Hier werden die Systeme der unterschiedlichen Hersteller bezüglich ihrer Integrierbarkeit in eine Systemarchitektur geprüft und differenziert beschrieben, welche Funktionen (im Sinne von Transaktionen) ein System so implementiert hat, dass es Nachrichten austauschen kann.

In der aktuellen Version des PWF werden die mit der VM zusammenhängenden Prozesse noch nicht vollständig abgebildet. Die zugehörigen Transaktionen und Akteure sind bisher nicht definiert worden, stellen aber den Entwicklungsschwerpunkt der nächsten Version

des Integrationsprofils dar. Mit der IHE ist eine Institution geschaffen worden, die ganz praktisch das Problem der Systemintegration aufgreift und die unterschiedlichen Welten der Standards HL7 und DICOM verbindet. Sie stellt nicht nur das Bindeglied zwischen den Anwendern und den Softwareherstellern dar, sondern beeinflusst auch die Arbeit der Standardisierungsorganisationen. Fehler bzw. auch Probleme der Implementierung und widersprüchliche Modellauffassungen können von der IHE aufgegriffen und zur Diskussion in die HL7- und DICOM-Organisation eingebracht werden.

Korrespondenzadresse

Dr. T. Schrader

Institut für Pathologie
Charité-Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Thomas.Schrader@computer.org

Danksagung. Didier Adelh: Samba Technologies; Jean-Christophe Cauvin: Medasys; Emmanuel Cordonnier: Etiam; Bettina Fabiani: AP-HP, ADICAP; Dominique Henin: AP-HP, ADICAP; Jacques Klossa: Tribvsn; Miguel Angel Laguna Lobato: HGCR-SESCAM, Spain; Takashi Okuno: Olympus Medical Systems Co.; Carlos Peces: SESCAM, Ciudad Real, Spain; Harry Solomon: GE; Ikuo Tofukuji: Takasaki University of Health and Welfare; Frédérique Capron: AP-HP, ADICAP; Eric Poiseau: IHE Europe, Université de Rennes; Karima Bourquard: GMSIH; Janina Slodkowska, Institute of Tuberculosis and Lung Diseases, Warsaw, Poland; Peter Hufnagel, Institut für Pathologie, Bereich Digitale Pathologie & IT, Charité-Universitätsmedizin Berlin.

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Ramirez NC, Barr TJ, Billiter DM (2007) Utilizing virtual microscopy for quality control review. *Disease Markers* 23: 459–466
2. Tsuchihashi Y, Takamatsu T, Hashimoto Y et al. (2008) Use of virtual slide system for quick frozen intra-operative telepathology diagnosis in Kyoto, Japan. *Diagn Pathol* 3 (Suppl 1): S6–S6
3. Saeger K, Schmidt D (2006) Digital slide training portal: Training slides available on the internet from the German division of the IAP. *Pathologie* 27: 477–480
4. Schrader T, Niepage S, Leuthold T et al. (2006) The diagnostic path, a useful visualisation tool in virtual microscopy. *Diagn Pathol* 1: 40
5. Stewart J, Bevans-Wilkins K, Bhattacharya A et al. (2008) Virtual microscopy: an educator's tool for the enhancement of cytotechnology students' locator skills. *Diagnostic Cytopathology* 36: 363–368
6. Schrader T (2007) Virtual microscopy in medical research: Open European Nephrology Science Center (OpEN.SC). In: Horii SC, Andriole KP (eds) *Medical Imaging 2007: PACS and Imaging Informatics*. SPIE, San Diego, USA (Proceedings vol. 6516)
7. Zhang JW (2007) An introduction of IHE. *Zhongguo Yi Liao Qi Xie Za Zhi* 31: 112–119
8. Smedema K (2006) Why one healthcare IT market in Europe is essential. *Med Device Technol* 17: 30
9. Le Bozec C, Herin D, Fabiani B, Schrader T (2007) Refining DICOM for pathology-progress from the IHE and DICOM pathology working groups. *Stud Health Technol Inform* 129: 434–438
10. DICOM (2007) Supplement 122: Specimen identification and revised pathology SOP classes. DICOM Standards Committee, Working Groups 26, Pathology. <ftp://medical.nema.org/medical/dicom/final/sup122-ft2.pdf>
11. IC0604, C.A. EURO-TELEPATH, Telepathology Network in Europe – COST Action IC0604, working group 1. Pathology business modelling. 2007 [cited 03.09.2008], <http://www.congonat.org/euro-telepath/WG1/index.asp>
12. Rojo MG, Rolón E, Calahorra L et al. (2008) Implementation of the Business Process Modelling Notation (BPMN) in the modelling of anatomic pathology processes. *Diagn Pathol* 3 (Suppl 1): S22
13. Tuomainen M, Nykkänen J, Luostarinen H et al. (2007) Model-centric approaches for the development of health information systems. *Stud Health Technol Inform* 129: 28–32
14. Lindemann GD, Schmidt, Schrader T (2007) The system architecture of the open European nephrology science center. In: *Proceedings of World Academy of Science, Engineering and Technology, CESSE 2007*. Venice, Italy, pp 422–427
15. Lindemann GD, Schmidt, Schrader T (2007) Open European Nephrology Science Centre (OpEN.SC) – web services based knowledge management portal. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery, Proceedings of the 21st International Congress and Exhibition*. Berlin, vol. 2, p S508
16. Schrader TM, Beil, Schaaf T (2007) Business process modeling for the information service center for kidney diseases and transplantation (Open European Nephrology Science Center – OpEN.SC). 91. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Pathologie (DGP). Magdeburg, Germany. *Pathol Res Pract* 203: 251–419
17. OMG OMG (2008) UML – Unified Modeling Language. <http://www.uml.org/>
18. IHE Pathology Workflow (PWF) (2008) Technical framework (PATTF-1/2) integration profiles. In: *IHE International Integrating the Health Care Enterprise*. http://www.gmsih.fr/fre/ihe/documents_de_reference/cadre_technique_pathologie
19. Schrader K, Nguyen-Dobinsky TN, Kayser K, Schrader T (2006) Mobile education in autopsy conferences of pathology: presentation of complex cases. *Diagn Pathol* 1: 42