

VestKronik: Gennemgang og status november 2014

VestKronik er fællesbetegnelsen for et antal projekter som vedrører repetitiv indsamling af PRO-data i veldefinerede grupper af kronisk syge patienter. Projekterne deler al datalogistik, herunder spørgsmål/skalaer og spørgeskemasider, web-besvarelse, udsendelse af e-mails og SMS, papirskema-generering, OCR/OMR, dataimport/eksport, og forbindelse til eksterne resurser som Sundhedsdatanettet, CPR, Fælles Medicin Kort og sundhed.dk. AmbuFlex er en overbygning på VestKronik-systemet, som håndterer ambulatoriePRO som telePRO. Systemet er overordnet beskrevet i tidligere rapporter mv¹².

Vi har et stykke tid afventet at processen om CE godkendelse skulle starte, og som en del af denne proces vil vores dokumentation blive ajourført og opdateret. Samtidig er vi koblet på en proces vedr HL7-standarden for PRO som MedCom netop har fået til opgave at implementere i Danmark³.

Opbygning af det som senere blev VestKronik-systemet påbegyndtes af undertegnede i 2004 som et hobbybetonet projekt primært rettet mod administration af egne spørgeskemabaserede forskningsprojekter. Jeg har en fortid som civilingeniørstuderende, hvorfra min it-interesse stammer, hvilket jeg siden igennem 10 år har haft anledning til at videreføre ifm min epidemiologiske forskningsaktivitet. Fra start fik jeg uformel rådgivning fra Rasmus W. Lauritsen, som i mellemtiden er blevet datalog og ekspert i kryptering, og som stadig er tilknyttet projektet på konsulentbasis.

VestKronik og AmbuFlex udviklingshistorik

Udviklingen af VestKronik kan deles op i delvist overlappende faser. I alle faser har grundpillen været PHP/MySQL. Igennem hele udviklingsprocessen har metoden været udtalt iterativ. Dette har medført en agilitet, som har muliggjort en hurtig udvikling og tilpasning af koden til de konkrete behov, som ofte først kan beskrives sufficient i forbindelse med afprøvning af konkrete temporære løsninger. Projektspecifikke løsninger indført på denne måde er efterfølgende, hvis relevant, generaliseret i forbindelser med talrige gennemskrivninger af kode mhp at reducere kompleksiteten. Denne metode har været vital for de første faser af udviklingen. Vi registrerer nu at hyppigheden af identifikation af nye behov sænkes, og vi tilskriver dette at VestKronik og AmbuFlex er ved at nå en vis modenhed.

2004-2005: Enkeltprojekt drift

Spørgeskema administration på projektbasis til forskningsbrug i eet projekt (brystkræft) med repetitiv mixed-mode PRO indsamling i en patientgruppe med løbende inklusion. I denne fase udvikledes grundprincipperne i automatisk mixed-mode dataindsamling, hvor et spørgeskema hhv et spørgsmål kun skal oprettes én gang, hvorefter det kan anvendes både på web og papir.

¹ <http://ambuflex.dk/dk/bilag/rapporterogbilag>

² <http://www.i-jmr.org/2014/1/e5/pdf>

³ <http://medcom.dk/dwn7043>

2006-2012: Genericitet, konfigurerbarhed og automatisering

Der tilkommer flere projekter, som er ganske forskellige mht formål, patientpopulationer og protokol, men hvor behovet grundlæggende er det samme: repetitiv automatiseret mixed-mode PRO indsamling med projektspecifik protokol. Al skemaadministration samles på én server-applikation, hvor samme programmel styrer alle projekter, men som fra patientens side fremtræder unik ift diagnosegruppe. Projekter administreres via konfigurationssider med tildeling af parametre frem for hardcoding i scripts. Der er blot 2 projekt-specifikke tabeller for hvert projekt: en for patienter og en for resultater. Procedurer optimeres og svarprocenter på over 90% opnås for første gang. Maksimal automatisering af papirskema gennemføres gradvist, hvor det enkelte skema trykkes on-demand, hvilket er en forudsætning for håndtering af et vilkårligt antal skematyper. Scanning overgår fra batch-vis scanning til kontinuerlig registrering med strekkode og scanning til PDF, som samme dag gennemgår OCR/OMR, importeres til VestKronik og gennemgår skemaspecifikke algoritmer. I løbet af denne proces gennemskrives programkoden i de enkelte scripts fra bunden mellem to og fire gange.

2008- Udvikling af AmbuFlex.

Hospitalsledelsen ved Hospitalsenheden Vest beslutter på baggrund af en uopfordret ansøgning at iværksætte udvikling af klinisk brug af PRO, hvilket blev til AmbuFlex. Programmeringsmæssigt er der tale om en overbygning på projektadministrations-systemet. Det viser sig at AmbuFlex er diagnosespecifik i sit indhold, men generisk i sin metode på samme vis som selve VestKronik spørgeskemasystemet. Opsætning af parametre (spørgeskema, tidsplaner, algoritmer mv.) til en ny AmbuFlex kan gøres meget hurtigt og enhver ny feature som tilføjes, generaliseres såfremt dette findes relevant. AmbuFlex som system, herunder algoritmer og klinisk beslutningsstøtte, er nærmere beskrevet i vores metodeartikel⁴.

Datasikkerhed

Datatilsynets bestemmelser om håndtering af forskningsdata har været indbygges i systemet fra start og datasikkerhed har været et primært fokusområde fra starten til i dag. Bruger adgangskontrol anvender SSO eller brugernavn/PW samt kontrol på ip-adresse. Personhenførbare data (CPR, navn, adresse, telefon, e-mail) lagres krypteret i en separat tabel og kan kun tilgås med et second-level password. Patienter identificeres internt og i spørgeskemaer ved et løbenummer samt et redundans-bogstav (fx LCK14637). Ved ibrugtagning af AmbuFlex blev indført lovbealet logning af brugeres dataadgang på CPR-niveau.

Konsolideringsproces

I takt med en gradvis stigende efterspørgsel, både på PRO dataindsamling og AmbuFlex, begynder jeg de første overvejelser om skalerbarhed og konsolidering. I nedenstående tabel fremgår den kumulerede udviklingen fra systemstart i 2004 til dags dato.

⁴ <http://www.i-jmr.org/2014/1/e5/pdf>

År	Projekter		Sub-projekter (strata)	Brugere	Patienter	Unikke spørgsmål	Skemaer modtaget	AmbuFlex håndteringer
2004	2	BR MA	0	1	381	100	257	
2005	2		0	1	951	100	3089	
2006	3	CO	0	2	2558	250	7126	
2007	3		0	2	4158	250	13570	
2008	3		0	3	4926	250	19297	
2009	4	AP	0	4	5850	400	24095	
2010	6	HI SI	0	19	7423	1038	28622	
2011	10	DP AK AE DC	15	35	14696	1270	36747	1045
2012	16	ES NC WB PS AM DA	18	181	26147	1588	48154	3275
2013	20	NY SN LC HT	20	223	32324	2210	58063	6117
2014 (10. nov)	30	RA SA HJ PL PC MK M2 K0 M3	33	429	44848	2517	68023	9068

Personafhængighed

I løbet af 2011 fandt jeg det tiltagende problematisk at jeg var den eneste udvikler på koden. AmbuFlex havde på dette tidspunkt endnu ikke fået nogen fast bevilling i Region Midt og det var vanskeligt at få midler til yderligere ansættelser. Dette lykkedes medio 2013, hvorefter it-staben består af to software ingeniører samt en datalog på konsulent-basis samt en praktikant. Dette har reduceret personafhængigheden markant og muliggjort en proces hvor jeg gradvis trækker mig ud af kodearbejdet.

Skalerbarhed

Udfordring med skalerbarheden relaterer sig primært til papir-baserede spørgeskemaer mens vi mht web-baserede spørgeskemaer og projekter næsten kan skalere arbitrært. De begrænsende faktorer er kapaciteten for udskrivning, pakning og scanning, som selv i de nuværende rammer kan skaleres med en faktor 10-15. Hvis/når denne grænse nås kan disse funktion nemt outsources. Internt kommunikerer elementerne således via web-services mhp at muliggøre opsplnitning i moduler.

Driftssikkerhed

Vi har en fin driftsstatistik og vores oppetid er tæt på 100%. Server hostes af Region Midtjylland (RM-it), med hvem vi har en SLA, som beskriver ansvarsfordelingen ved driftsforstyrrelser. Vores alvorligste episode fandt sted 27. februar 2013, hvor der skete et totalt nedbrud hos vores daværende server host, Gullestrup.net, hvorved vores eksterne server incl back-up gik permanent tabt. Vi var i drift igen efter få dage med et marginalt datatab. Denne hændelse forstærkede vores indsats og argumentation ift at samle server-drift hos eet sted, hos i RM-it, hvilket skete juni 2014 (se nedenfor).

Driftsmiljø

Driften af VestKronik er fra sommeren 2014 samlet på én server i Region Midtjyllands serverpark. Region Midtjyllands it-afdeling (RM-it) har ansvaret for driften af den fysiske server og netværket, mens vi selv har ansvaret for resten.

Software

Den iterative fase har været central for udviklingen. I denne fase editerede vi løbende direkte i den aktive kode i driftsmiljøet, hvilket kunne ske uden problemer i de første faser, hvor der var tilknyttet få projekter og særligt dedikerede brugere. Behovet for nye iterationer er de seneste år faldet i kraft af en modning, hvor at vi i dag kan efterkomme de fleste behov ved konfigurerings uden yderligere kodning. Desuden er denne nævnte tilgang ikke længere hverken opportun eller professionel. Udvikling sker nu i et lukket driftsmiljø, hvor koden primært testes og vi er nu i gang med at etablere en test-server, som kan simulere drift incl forbindelserne til eksterne resurser (SDN, sundhed.dk, CPR etc).

Platform

Vi har besluttet at fastholde PHP/MySQL platformen. Dette valg giver os mulighed for en gradvis konsolidering af koden, således at min kode gradvis gennemskrives efter mere gængse standarder. Det har vist sig at denne proces kan foregå glidende modul for modul. På indeværende tidspunkt er det meste af skemaadministrationen migreret. De nye principper er beskrevet nedenfor.

MVC + Framework

Der er valgt en MVC struktur som kildekoden skal følge. MVC står for Model-View-Controller, som er en arkitektur der går ud på at skille data strukturer (Model), præsentations laget (View) og business logic (Controller) logisk fra hinanden, så man lettere som programmør kan skabe sig et overblik over sammenhængen. Der er valgt at arbejde i udbredte PHP frameworks, der vil gøre det lettere for både eksisterende og nye PHP programmører at gå til koden og de fleste frameworks har allerede en god dokumentation. På nuværende tidspunkt arbejdes der primært i Codeigniter, men da udviklingen og vedligeholdelsen af dette framework er stoppet overvejes det p.t. at skifte til Laravel.

Continuous Integration

Vi arbejder pt en forbedret deployment proces af nye versioner af VestKronik. Det er derfor valgt at igangsætte en Continuous Integration proces, hvor hver ny version testes igennem i alle forgreninger inden koden vil blive sat i integration. På den måde vil man kunne forebygge mod såvel programmerings fejl som menneskelige fejl i sammenhæng med deployment.

Ekstern kommunikation

Vi har indtil nu kunnet etablere kommunikation med ethvert system som ville give os adgang og med enhver protokol som denne måtte kræve. Udover en række kliniske databaser har vi eller har haft online opkobling med CPR, Fælles Medicinkort, Sundhed.dk samt MidtEPJ.

Kvalitetskontrol

Ved mixed mode dataindsamling er særlig papirskemaet en udfordring ift datakvaliteten (fysisk håndteringsfejl, scanningsfejl, fejllæsning af utydelige krydser og tegn). Vi gennemfører en systematisk kvalitetskontrol hver 2. uge. I hvert kvartal gennemgås via en automatisk procedure 4-8000 felter. Fejlprocenten fra 2013q4 til 2014q3 har svinger mellem 0.1 og 0.4% med en nedadgående tendens.

Nyt OCR/OMR system

Vi har indtil nu anvendt OCR-programet FormStorm, som har givet os mulighed for en vis konfiguration og automatisering. Programmet kører på en almindelig PC samlet få timer om ugen og der er således umiddelbart stor skalerbarhed. Imidlertid kan vi ikke selv vedligeholde

programmet, hvilket er problematisk med en for os så vital komponent. Vi er i øjeblikket ved at udvikle vores egen OCR software, som kan afvikles på web-server på basis af open source og vi har allerede en prototype som kvalitetsmæssigt er sammenlignelig med det eksisterende. Vi vurderer det sandsynligt at kunne overgå til dette indenfor det næste års tid, hvilket vil samle al it-drift på eet sted: vores web-server.

Fremtidige tiltag

Konsolideringsprocessen fortsættes jvf ovenstående. Vi har modtaget en ekstrabevilling fra Region Midtjylland til udvikling af en ny type AmbuFlex (AmbuFlex/Express), hvor en superbruger på den enkelte hospitalsafdeling konfigurerer både spørgeskemaer og AmbuFlex-oversigt. Vi vil i denne sammenhæng redesigne database-strukturen. Vi forudser dog ikke behov for store ændringer.

HL7

MedCom har på foranledning af staten, Danske Regioner og KL igangsat en dansk profilering af HL7/CDA standarder til brug for PRO. Første møde afholdes den 28. november. Vi er inviteret med i denne proces.

CE mærkning af AmbuFlex

AmbuFlex skal godkendes som medicinsk udstyr jvf EU direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (Klasse 1). Der er planlagt en certificeringsproces og indgået kontrakt herom med Delta Test & Consultancy. Første workshop finder sted 15. december. Som et delresultat vil en systematisk dokumentation af VestKronik og AmbuFlex finde sted i løbet af denne proces.

Herning, 11. november 2014
Niels Henrik Hjøllund