



UNIVERSITÀ DI PISA

FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di laurea Specialistica in Medicina e Chirurgia

**SISTEMI INFORMATICI IN RADIOLOGIA:
SVILUPPI TECNOLOGICI DEL PACS DI AREA VASTA
NORD OVEST**

Relatore: Chiar.mo Prof. Davide Caramella

Candidato: Piercarlo Rossi

ANNO ACCADEMICO 2011/2012

Indice

1	INTRODUZIONE	p.4
2	SISTEMI INFORMATICI IN SANITÀ	
2.1	HIS	p.7
2.2	LIS	p.9
2.3	Sistemi informatici in radiologia	p.10
2.3.1	RIS	p.11
2.3.2	Gestione immagini digitali: PACS	p.12
2.3.3	Integrazione RIS-PACS	p.17
2.3.4	Teleradiologia	p.18
3	LA DIGITALIZZAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA	
3.1	Definizioni	p.19
3.2	FSE	p.20
3.3	FSE in Toscana	p.21
3.4	FSE e altri sistemi elettronici	p.22
4	STANDARD TECNOLOGICI IN MEDICINA	
4.1	Introduzione	p.23
4.2	L'interoperabilità	p.24
4.3	DICOM	p.25
4.4	HL7	p.30
4.5	ADT	p.33
4.6	CDA	p.35
5	L'INIZIATIVA IHE	
5.1	IHE	p.36
5.2	Struttura IHE	p.36
5.3	Profili di integrazione e Connectathon	p.37
5.4	IHE workflow	p.38
5.5	Attori e transazioni IHE	p.39
5.5.1	Attori	p.39

5.5.2	Transazioni	p.40
5.6	Domini IHE	p.41
6	SCOPO DELLA TESI	p.44
7	IL PROFILO XDS	
7.1	Introduzione a XDS.	p.46
7.2	Attori del profile XDS	p.48
7.3	Transazioni	p.49
7.4	Tipi di documenti supportati	p.51
7.5	EHR-CR EHR-LR	p.52
7.6	Il document XDS	p.52
7.7	Submission request	p.53
7.8	Submission set	p.53
7.9	Folder	p.53
7.10	Esempio di submission request, submission set e folder	p.54
7.11	Document lifecycle	p.55
7.12	XDS-I	p.55
7.13	XDS è un sistema flessibile	p.56
7.14	Accesso e trattamento dei dati personali (XPP)	p.56
8	PACS AREA VASTA NORD OVEST TOSCANA	
8.1	Introduzione al concetto di Area vasta	p.58
8.2	PACS AV NORD OVEST TOSCANA	p.59
8.3	Moduli aggiuntivi	p.62
9	DIMOSTRATORE XDS	p.63
10	CONCLUSIONI	p.67
11	BIBLIOGRAFIA	p.69
12	CITAZIONE SITI INTERNET	p.74

Capitolo 1

Introduzione

L'introduzione dei Sistemi informatici in Sanità, in particolare per la gestione delle immagini radiologiche, ha avuto negli ultimi anni un'importante accelerazione. La refertazione al computer permette di manipolare l'immagine off-line con modalità quali il controllo dei contrasti e della luminosità, l'ingrandimento, la ricostruzione di piani non assiali, la definizione di regioni di interesse (ROI) e altre. Tutto ciò si realizza in un'aumentata qualità della refertazione, associata a una minore percentuale di errore.

Una delle conseguenze di questo processo di innovazione è la costante crescita del bisogno di governare la mole di dati prodotta, sia dal punto di vista clinico sia amministrativo. È evidente come la necessità di estrarre in modo automatico informazioni cliniche porti alla realizzazione di software basati su alti livelli di interoperabilità. Proprio in questa ottica, il profilo di integrazione Cross-Enterprise Document Sharing (XDS), dopo mesi di test, si è rivelato efficace portando interessanti risultati. Possiamo, quindi, affermare, a conclusione del nostro studio, che XDS, insieme agli altri profili IHE, offre una solida base per lo sviluppo di reti sanitarie condivise.

Già prima dell'implementazione con XDS, il RIS (Radiology Information System)/PACS (Picture Archiving Communication System) dell'area vasta Nord Ovest Toscana (NOT) aveva la possibilità di condividere informazioni e immagini tra i vari computer della rete. Erano tuttavia presenti diverse limitazioni superate dall'introduzione di XDS. Alcuni degli aspetti di innovazione di maggior rilievo sono riassunti di seguito:

- All'interno dell'affinity domain, la condivisione è totale e uniforme; grazie a IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) e ai suoi profili di integrazione (tra cui XDS), c'è la possibilità di instaurare dialoghi tra Sistemi informatici con diverso marchio, così da superare la limitazione dovuta a conflitti possibili tra linguaggi di comunicazione. Infatti, pur adottando protocolli standard di comunicazione, spesso i software non sono in grado di

scambiarsi efficientemente dati, in quanto gli standard stessi possono presentare conflitti interpretativi e troppa ampia scelta di opzioni. È quindi preferibile, con una bassa necessità di “customizzazione” locale e costi ridotti, implementare i diversi software informatici, piuttosto che modificare e comprare lo stesso software per tutti i computer dell’affinity domain.

- Grazie al profilo BPPC (Basic Patient Privacy Consents), la privacy è massima, cioè il paziente si trasforma in un agente attivo, in grado di scegliere se e quali dati condividere.
- I messaggi del profilo si basano sulla tecnologia ebXML, sistema collaudato, flessibile e facilmente scalabile.
- Questo profilo di integrazione permette di pubblicare o condividere qualsiasi tipo di documento, testo, immagini, video, etc...
- In ogni transazione viene spedito sempre un metadata e il documento stesso; in questo modo è possibile inserire informazioni aggiuntive quali autore, data o una descrizione (ad es. esiste un profilo chiamato REM, radiation exposure monitoring, che è in grado di segnalare la quantità di dose inviata al paziente per ogni esame di diagnostica per immagini).
- Grazie alla possibilità di raggruppare dati di un singolo paziente (folder) è possibile seguire l’intera storia clinica del paziente, con la possibilità di realizzare dei sistemi di “data warehousing¹” che sempre di più si appoggeranno al fascicolo sanitario personale del paziente.
- La possibilità di gestire in modo trasparente il formato dei dati permette di avere nello stesso strumento (registry) dati di natura completamente diversa e ricercare lo stesso dato clinico in un filmato, piuttosto che in un’immagine o in un referto di laboratorio per poterlo “incrociare” efficacemente.
- Il valore aggiunto di XDS è che non c’è duplicazione di dati e ridondanza, particolare molto importante per dati voluminosi come le immagini radiologiche.

L’implementazione XDS del RIS/PACS dell’area vasta NOT ha necessariamente come fine ultimo quello di apportare dei benefici verso il paziente in particolare attraverso la possibilità

¹Un Data warehouse (o DW, o DWH) (termine inglese traducibile con magazzino di dati), è un archivio informatico contenente i dati di un’organizzazione. I DW sono progettati per consentire di produrre facilmente relazioni e analisi.

Vengono considerati componenti essenziali di un sistema Data warehouse anche gli strumenti per localizzare i dati, per estrarli, trasformarli e caricarli, come pure gli strumenti per gestire un dizionario dei dati. Le definizioni di DW considerano solitamente questo contesto ampio.

di condividere le informazioni cliniche e le immagini radiologiche. Alcuni di questi benefici sono emersi nel corso della sperimentazione eseguita a Pisa con le immagini mammografiche, che ha rappresentato un primo significativo passo verso lo sviluppo di una integrazione totale, con la possibilità di condividere qualsiasi tipo di dato sanitario. Nelle nostre intenzioni c'è quella di espandere la sperimentazione concentrandoci inizialmente sulla condivisione dei dati e delle immagini chirurgiche.

Tra i principali benefici emersi nel corso dello studio o prevedibili in base alle caratteristiche di questa nuova piattaforma, quelli che seguono meritano a nostro giudizio una particolare attenzione:

Accesso completo ai dati. Il personale medico ha accesso istantaneo a risultati di esami di laboratorio, esami di diagnostica per immagini, indipendentemente da dove gli esami siano stati eseguiti.

Seconda opinione. Gli esami (di qualsiasi dipartimento) possono essere condivisi tra diversi medici così da avere una seconda opinione su esami dubbi, in questo modo si riducono in modo significativo gli errori diagnostici.

Consultazione tra specialisti. La richiesta da parte di un dipartimento di consulti specialistici esterni è facilitata, non essendo più necessaria la presenza fisica del consulente, il quale potrà ricevere per via digitale informazioni complete su anamnesi, patologia, diagnosi e terapie passate e presenti del paziente.

Condivisione per altri usi. La piattaforma può essere utilizzata per condividere altre informazioni. E' in studio, ad esempio, la creazione di una ePharmacy, che connetta la farmacia centrale dell'ospedale con i vari ambulatori clinici.

Nei prossimi capitoli saranno presi in esame i cambiamenti apportati dalla digitalizzazione in ambiente sanitario: la creazione di software per la gestione dei diversi dipartimenti (capitolo 2), di un fascicolo sanitario elettronico (capitolo 3) per la condivisione della cartella clinica, fino ad arrivare alla creazione di un nuovo linguaggio di comunicazione universale tra i software dipartimentali (capitolo 4). Il capitolo 5, invece, si occupa di IHE, un'iniziativa internazionale creata per risolvere i problemi di interoperabilità tra le diverse strutture, di cui XDS (capitolo 7) rappresenta un profilo di integrazione.

Capitolo 2

Sistemi informatici in sanità

2.1 HIS (Hospital Information System)

Una fase importante e propedeutica all'informatizzazione della rete ospedaliera è la realizzazione di un sistema che gestisca le informazioni comuni per le attività di tutto l'ospedale. Esiste, quindi, un sistema informativo (detto HIS, CIS o PDMS²) che gestisce i flussi amministrativi, legali e clinici di una struttura sanitaria; un sistema informativo senza integrazione dei dati medici, però, non potrà in nessun modo contribuire alla realizzazione di percorsi diagnostico-terapeutici; la parola chiave è integrazione, necessaria per incrementare la qualità delle prestazioni sanitarie con contemporanea riduzione dei costi e delle prestazioni superflue. L'HIS, normalmente, contempla:

- Un'anagrafica Centrale
- Un repository dei referti
- Un sistema di gestione dei pazienti (Accettazione/Dimissione/Trasferimento - ADT)
- Un sistema di rendicontazione
- Un sistema di analisi dei costi

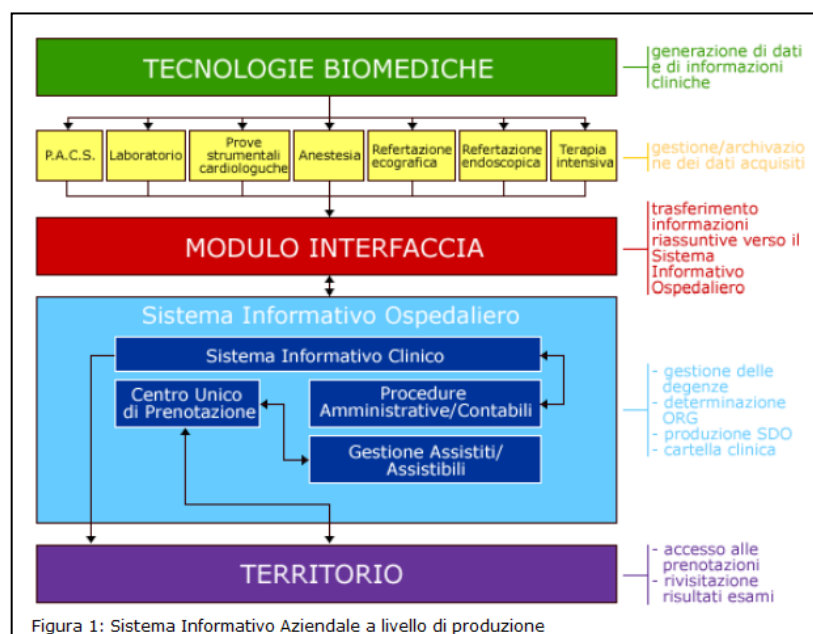
CIS, in alcuni casi, è separato dall'HIS: quest'ultimo si concentra sulla gestione del flusso dei dati clinici mentre CIS si occupa di analizzare i referti dei medici di famiglia e consultare la cartella clinica elettronica. I benefici dovuti all'adozione di un sistema HIS sono molteplici:

- 1) L'accesso ai dati del paziente è più immediato, migliorando, così, la possibilità di seguire il paziente dopo il ricovero.
- 2) Si sviluppano politiche globali di assistenza sanitaria.
- 3) L'amministrazione dell'ospedale è resa più semplice.

²HIS: hospital information system or healthcare information system; CIS: Clinical Information System; PDMS: Patient Data Management System

- 4) Si migliora il monitoraggio della dose e l'efficacia dei farmaci, con riduzione di interazioni avverse e un più appropriato utilizzo farmacologico.
- 5) Si migliora l'integrità delle informazioni e si riducono gli errori di trascrizione e la duplicazione delle voci dell'informazione.
- 6) Si crea un unico archivio anagrafico per i pazienti e di archivi per le codifiche comuni a tutti i dipartimenti: archivio dipendenti, reparti ecc.

Per tali motivi, il sistema di gestione ospedaliera deve essere concepito come “trasversale” rispetto ai moduli specifici e specialistici di gestione delle singole attività dipartimentali. La Figura seguente illustra le relazioni tra l'HIS e i moduli dipartimentali.



Esempi di sistemi high end sono:

- Sistemi radiologici (RIS, PACS) per la gestione delle immagini radiodiagnostiche (acquisizione, trasferimento, refertazione, archiviazione).
- LIS (Laboratory information system), struttura per la gestione informatizzata dei risultati delle analisi chimico-cliniche.
- Sistemi per PROVE STRUMENTALI CARDIOLOGICHE che gestiscono dati provenienti da apparecchiature di monitoraggio: elettrocardiografia, holter, ergometria.
- CARTELLA ANESTESIOLOGICA: organizza i dati intraoperatori.
- REFERTAZIONE ECOGRAFICA
- REFERTAZIONE ENDOSCOPICA

- CARTELLA TERAPIA INTENSIVA, gestione informatizzata delle attività di cura nei reparti di terapia intensiva.

2.2 LIS (Laboratory Information System)

Il LIS è una classe di software che riceve, elabora e memorizza le informazioni generate da esami di laboratorio e si interfaccia con HIS. LIS è un'applicazione altamente configurabile allo scopo di facilitare una vasta gamma di modelli workflow di laboratorio. Esami supportati comprendono ematologia, chimica, immunologia, banca del sangue (donazione e gestione delle trasfusioni), patologia chirurgica, anatomia patologia, citometria a flusso e microbiologia.

LIS è, normalmente, parte di un sistema integrato che coinvolge molte applicazioni. Il suo utilizzo contribuisce in modo significativo alla clinica, è utilizzato sia per pazienti ricoverati che ambulatoriali; in quest'ultimo caso l'interazione LIS inizia spesso dopo che un medico è arrivato a una diagnosi iniziale.

WORKFLOW DEL LIS:

1) RICHIESTA DI ESAME

Un ordine viene inserito nel sistema di solito da un medico o un impiegato di laboratorio. La richiesta contiene un elenco di test da eseguire su uno o più campioni. Ogni ordine è marcato con un identificatore univoco (di solito un numero) chiamato Lab ID. Un infermiere sarà chiamato a raccogliere il/i campione/i del paziente (in diverse provette), che viene etichettato con un codice a barre univoco prodotto dal LIS.

2) INVIO AL LABORATORIO

Dopo la raccolta, il campione viene inviato/portato al laboratorio per l'elaborazione. Questo evento deve essere registrato nel LIS.

3) INVIO DEI TEST ORDERS AGLI ANALIZZATORI

Il sistema più efficiente si chiama "Query Host", dove lo strumento legge il codice a barre del campione e "queries" la LIS per i test da eseguire. LIS "sarà in ascolto" su una porta di

comunicazione per le query e scaricherà le richieste solo quando necessario. La comunicazione è bidirezionale, così che il LIS può trasmettere gli ordini al macchinario.

4) COMUNICAZIONE DEI RISULTATI

Quando i risultati dei test di laboratorio sono disponibili, vengono inseriti nel sistema manualmente o vengono automaticamente scaricati dallo strumento. Una volta controllati dal medico, diventano definitivi. Subito dopo sono spesso automaticamente stampati o scritti su relazioni di laboratorio che vengono consegnate al medico curante o alla clinica.

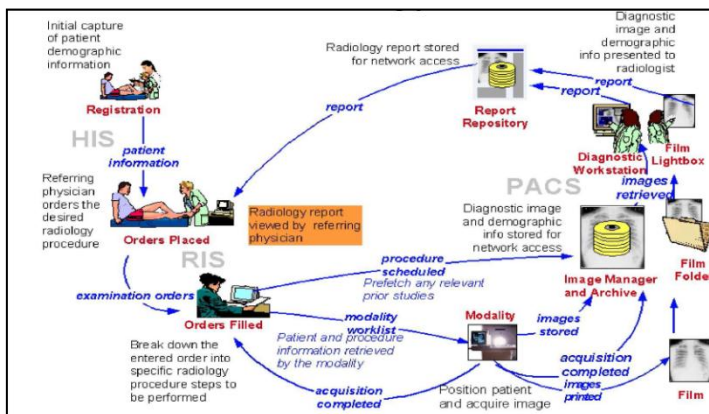
5) RELAZIONE DEL LABORATORIO

Sono il risultato finale di tutti i sistemi LIS e, in molti casi, l'interazione primaria con gli operatori sanitari al di fuori del laboratorio. I report possono essere stampati o inviati via fax in formato cartaceo.

2.3 Sistemi informatici in radiologia

Scopo del reparto di Radiologia è l'indagine diagnostica per mezzo di immagini ottenute mediante strumentazioni complesse. Il processo di refertazione va dalla prenotazione per arrivare alla chiusura amministrativa delle attività effettuate; prevede le seguenti fasi: prenotazione, accettazione, esecuzione o espletamento, consumo e magazzino, refertazione e trascrizione, firma e stampa, consegna, rendicontazione.

Per rendersi conto della reale complessità di questo flusso (workflow) è utile la figura sottostante che mostra in diagramma l'iter radiologico.



2.4.1 RIS (Radiology Information System)

Con l'introduzione dei sistemi informatici per la prenotazione delle procedure radiologiche è nato il concetto di RIS quale strumento organizzativo e gestionale della attività radiologica. Il vero significato dello strumento RIS è apparso più chiaro e basilare nella fase di introduzione di Sistemi di Gestione e Archiviazione delle Immagini (PACS), dove il RIS stesso si è posto quale funzionalità necessaria e imprescindibile nella progettazione e gestione del workflow radiologico.

Tale capacità gestionale del RIS viene esaltata nella adeguata creazione di interfacce con diversi sistemi PACS e proprio in questa fase di progettazione e implementazione si sono ottenuti i più grandi successi o le maggiori delusioni. Per tale motivo praticamente tutte le ditte fornitrici di sistemi PACS sono state costrette a munirsi ciascuna di un proprio sistema RIS più o meno valido ma comunque perfettamente interfacciato secondo i più moderni standard comunicativi attualmente rappresentati dallo Standard DICOM. Nell'ottica della gestione del workflow radiologico, le caratteristiche funzionali di un adeguato ed evoluto programma RIS si possono raggruppare in questo elenco di applicativi:

- **Gestione della registrazione degli esami:** tale funzionalità comprende la gestione anagrafica dei pazienti, l'immissione delle richieste, le prenotazioni e la fatturazione degli esami.
- **Gestione operativa dell'esame:** in tale insieme di applicativi sono comprese le gestioni della worklist e del workflow, l'accettazione del paziente, l'esecuzione dell'esame e la successiva refertazione.
- **Gestione storica degli esami:** archiviazione e distribuzione dei precedenti, oltre che la computazione di statistiche rilevanti.
- **Gestione tecnica e applicativa:** questa funzione prevede tecnologie cruciali per la sicurezza e la privacy dei dati trattati e per la configurazione e l'aderenza agli standard delle apparecchiature usate.

La gestione della *worklist* nasce dalla necessità che tutte le fasi della pratica clinica partano da una lista ordinata in cui siano presenti tutte le informazioni necessarie alla gestione operativa dell'esame, secondo impostazioni di default unite a modalità di ricerca potenti e flessibili. Deve essere possibile ricercare, ad esempio, il paziente alfabeticamente, per data, per

diagnostica, per stato di lavorazione, provenienza e altre informazioni che completino e migliorino la gestione del paziente, dell'accesso o dello studio.

La gestione del *workflow* è un'importante funzionalità che permette di rilevare real-time la fase lavorativa di ogni prestazione schedata, utilizzando le definizioni di "status" accettate per il protocollo DICOM (ai fini dell'integrazione con i sistemi PACS). Tramite questa funzione il RIS si interfaccia direttamente con le apparecchiature di acquisizione delle immagini e rileva istantaneamente lo step del *workflow* di un esame (Caramella 2005).

2.3.2. Gestione Immagini Digitali: PACS (Picture archiving communication system)

Ci sono molte definizioni di PACS; Huang (Huang H.K. 2003) lo definisce come un sistema integrato per le immagini che ha come scopo quello di seguire l'intero processo di cura di un paziente. Anderson e Flynn (Anderson D. et al. 1997), invece, definiscono il PACS come un sistema informatico ad alta velocità per l'archiviazione, il recupero, la visualizzazione e gestione delle immagini radiologiche. Come le definizioni mostrano, PACS è un termine a cui fanno riferimento molti sistemi relativi alla pratica clinica delle immagini radiologiche (Huang H.K. 2003).

Nel gennaio del 1982 (Newport Beach, CA) compare per la prima volta il termine PACS con l'intenzione di riuscire a sviluppare un sistema nel quale le immagini radiologiche acquisite alla macchina diagnostica confluiscono in un archivio e a una postazione di visualizzazione e refertazione. Un sistema prototipo fu installato nel 1992 (Fuji Medical System) e integrato con il sistema HIS/RIS. La crescita nell'adozione di sistemi PACS per la radiologia, secondo una indagine del Technology Marketing Group condotta tra il 1994 e il 1997 negli Stati Uniti, è salita dal 9% al 14% (Siegel and Reiner 2003). È aumentata anche la produttività, dopo un iniziale calo del 10,8%, e durante il primo anno di implementazione PACS si è avuto un aumento del 27,8% della produttività (Reiner, Siegel et al. 2002). Un'analisi condotta nel 1989 dalla ditta di consulting Booz-Allen & Hamilton presso il Baltimore Veterans Medical center rivelò che erano ben 59 i passaggi necessari per la richiesta, esecuzione, consegna, refertazione nel caso di una radiografia tradizionale del torace; attualmente i medici, invece, possono richiedere uno studio di diagnostica per immagini direttamente dal reparto: la richiesta genera un nuovo spazio nella base dati del PACS e attiva il recupero degli studi precedenti dallo stesso archivio. Successivamente una funzionalità software nota come "*modality worklist*" invia o permette l'estrazione ("*pushed or pulled*") delle richieste presenti nel RIS direttamente dalla macchina diagnostica. La capacità di poter disporre di un flusso di

informazioni e immagini tra RIS e PACS ha di fatto eliminato la maggior parte dei 59 passaggi citati in precedenza (Gale, Gale et al. 2000).

Una ricerca di Gale et al. (2000) ha inoltre dimostrato come l'integrità dei dati sia una premessa necessaria per una corretta implementazione di un PACS e come nel perseguimento di quest'obiettivo sia fondamentale una comunicazione bidirezionale tra i tre elementi di un servizio di radiologia digitale (PACS, RIS/HIS, macchine diagnostiche). La diminuzione di coerenza (ad esempio immagini non correttamente inserite nel PACS o assenti) può infatti coinvolgere direttamente i pazienti con una minore qualità delle cure e causare un carico di lavoro addizionale per i tecnici e i responsabili IT della radiologia (Gale and Gale 2000).

La difficoltà della realizzazione di sistemi informatici per la gestione delle immagini radiologiche digitali risiede nella mole elevatissima di dati necessari alla rappresentazione elettronica delle immagini stesse. La rappresentazione elettronica di un'immagine CT richiede 0,5 Mbyte = $512 \times 512 \times 2$, pari alla rappresentazione elettronica di un libro di 262 pagine ciascuna di 25 righe x 80 caratteri a riga. Per avere un'idea del carico digitale prodotto dal reparto di radiologia di un medio Ospedale, stimato in 8Gbyte al giorno (cioè 8.000 Mbyte), esso può essere paragonato alla rappresentazione elettronica di circa 16.000 di libri al giorno.

Una review sui principali studi di evoluzione dei sistemi PACS (Van De Wetering 2011) ha evidenziato tre trends evolutivi:

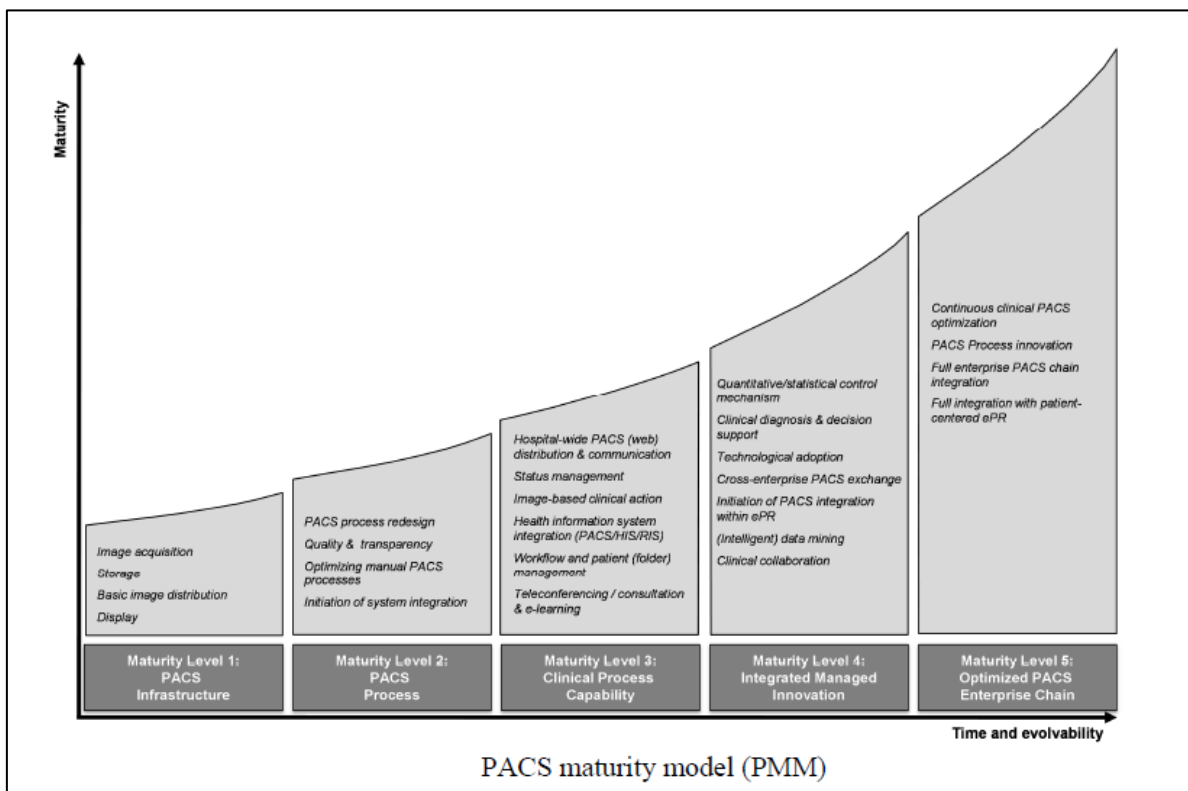
- Miglioramento del sistema e sviluppo capillare.
- Integrazione con gli altri software ospedalieri
- Unire il sistema PACS al fascicolo sanitario elettronico.

Studiando la precedente review è possibile creare un modello di maturità del PACS (PMM³), strutturando l'evoluzione del PACS secondo cinque livelli successivi:

- **livello 1, PACS infrastructure:** questo è il livello base, con le funzioni tipiche del PACS, acquisizione, archiviazione, distribuzione e visualizzazione immagini. In questo livello vi sono problemi di implementazione con sistemi radiologici già funzionanti (Osteaux et al. 1996).
- **livello 2, PACS process:** questo secondo livello focalizza l'attenzione sul design della gestione del PACS, la trasparenza delle sue funzioni e per la prima volta l'integrazione tra i vari sistemi (Reiner, B. et al. 2003).

³Pacs maturity model

- **livello 3, Clinical Process Capability:** viene introdotto il concetto di teleradiologia, la possibilità di creare folder con i dati di un paziente, la distribuzione e comunicazione tramite la rete internet (Laet et al. 2001).
- **Livello 4, Integrated Managed Innovation:** a questo livello si introduce il concetto di Cross enterprise, cioè condivisione massima dei dati, con la possibilità di integrare il PACS all'interno di un fascicolo sanitario elettronico.
- **Livello 5, Optimized PACS, Enterprise Chain:** questo è il livello in cui la condivisione e l'integrazione dei dati è massima, con i più importanti benefici clinici ed economici (Siegel et al. 2003). Le caratteristiche chiave sono: massima integrazione dei software, tecnologia Web based, distribuzione delle immagini tramite un fascicolo sanitario elettronico (Huang H.K. 2004).



Acquisizione immagini

Prerequisito fondamentale è la realizzazione di funzionalità di esportazione delle immagini digitale dalle modalità diagnostiche verso il sistema informativo di gestione.

Memorizzazione

Un PACS ha un'architettura gerarchica o HSM (Hierarchical Storage Management):

- **On line (a breve termine):** a recupero rapido, non necessita di intervento umano, né robotico.
- **Near line (a medio termine):** richiede un computer-controlled robot per l'accesso più rapido possibile a una grande quantità di dati (juke box a dischi ottici) (udo).
- **Off line (a lungo termine):** archiviazione legale cui requisito principale è la non riscrivibilità e mantenimento dei dati per almeno 10 anni (compressione lossy) (UDO da 60 GB e 120 GB o DVD).
- **Backup:** copia in compressione loseless dell'archivio legale (UDO).

Compressione delle immagini

Un altro aspetto molto importante nella gestione dei file da parte di un PACS è la possibilità di ridurre lo spazio di memoria occupato attraverso la compressione delle immagini. Si possono seguire due politiche diverse: la prima è detta Lossless, cioè una compressione senza degradazione dell'immagine, tecnica da preferire in quanto permette di recuperare un'immagine identica all'originale con fattore di riduzione 1:1,5-1:2; la seconda è detta Lossy, cioè parte dell'informazione viene persa con la compressione e permette di ottenere quindi fattori di compressione maggiori e superiori a 10.

Sicurezza

L'archivio non è un semplice storage, infatti si basa un accurato sistema di sicurezza che deve proteggere l'integrità dei dati trasmessi e garantire la privacy del paziente.

Le Normative di Legge

Decreto 14 febbraio 1997 del Ministro della Sanità (con successive integrazioni e modificazioni):

- La documentazione radiologica è costituita da Immagini e Referti.
- E' concessa archiviazione elettronica in accordo alle regole dell'AIPA⁴.
- C'è l'obbligo di archiviare le immagini almeno per 10 anni.
- C'è l'obbligo di conservare a tempo illimitato i referti.

⁴Autorità per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione

L'archivio a breve termine deve consentire l'accesso immediato alle immagini e deve essere realizzato sulle stazioni diagnostiche con un dimensionato tale da memorizzare la produzione delle diagnostiche di riferimento pari ad almeno di 3 giorni di lavoro. L'archivio a medio termine deve consentire un accesso rapido a qualsiasi tipo di immagine archiviata e deve essere dimensionato per poter memorizzare la produzione dell'intero reparto per il periodo equivalente al tempo medio di degenza, durante il quale è alta la possibilità di consultazione. L'archivio a lungo termine deve avvenire su supporti ottici non riscrivibili in accordo alle normative di legge.

Workstation

I sistemi di refertazione sono l'interfaccia del PACS, il punto di contatto tra il radiologo e il medico di reparto. Normalmente ogni sistema di visualizzazione è dotato di più monitor, con mouse e tastiera. Il software è in grado di:

- Accumulare le immagini e accorpare informazioni relative al paziente.
- Modificare l'immagine, cioè presentare dei "tools" in grado di processare e raggruppare le immagini per una più facile interpretazione.
- Interpretare le immagini (ha dei tool per la misurazione di dati).

I PACS correnti hanno strumenti molto avanzati, in grado di supportare animazioni 3D, contrasti di colori e diagnosi computer aided (Caramella 2006)

Heitmann (Heitmann 2006) distingue tra 4 tipologie di stazioni: quelle per la diagnosi primitiva (con monitor a alta risoluzione, almeno 2500X2000 pixel), quelle per scrivere report (con una risoluzione minore, sopra i 1000x1000 pixel), stazioni per una valutazione dettagliata e una stazione per la stampa, con stampante e laser scanner. Il quinto tipo che può essere incluso è il PACS destinato alla teleradiologia (in grado di supportare *biplane imaging* e sezioni). Il sesto tipo è per la ricerca, che dipende dal campo di studio.

Glicksmann (1995) invece preferisce non definire a priori tipologie di workstation ma queste devono essere in grado di eseguire più funzioni, non limitandosi a una (aumentando la maneggevolezza del sistema), a seconda del *log in* del fruitore.

Di solito i produttori prevedono che il proprio PACS funzioni al meglio utilizzando il visualizzatore incluso nel prodotto. Tuttavia, un qualunque visualizzatore DICOM è in grado di colloquiare con un PACS; a questo scopo esistono prodotti commerciali per usi specifici,

come la ricostruzione 3D, software usati in traumatologia, oppure sistemi di CAD (Computer Aided Detection) (Faggioni et al. 2010). Per ridurre i tempi di attesa dovuti al trasferimento delle immagini alla stazione di lavoro, spesso il visualizzatore e l'archivio agiscono in modo da presentare la prima immagine in tempi brevissimi (qualche secondo), mentre le successive immagini vengono caricate in *background*, dando una sensazione di immediatezza al medico in attesa.

Network

Uno dei maggiori requisiti del PACS è la possibilità di un accesso rapido alle immagini da differenti location, grazie a connessioni LAN e WAN⁵.

Sistemi di Stampa

In considerazione degli obiettivi di realizzazione di un ospedale *filmless*⁶, l'attività di stampa si limita alla riproduzione su pellicola o carta delle immagini relative a pazienti esterni.

2.3.3 Integrazione RIS-PACS

I RIS e PACS richiedono risorse hardware e software notevolmente differenti per il tipo e la mole di informazioni diverse che essi gestiscono. E' quindi indispensabile a tutt'oggi utilizzare due sistemi fisicamente distinti: uno dedicato al RIS ed uno al PACS.

E' di estrema importanza che gli utilizzatori di entrambi i sistemi abbiano una visione logica e funzionale unica. In particolare, l'integrazione tra RIS e PACS deve essere finalizzata a:

- **utilizzare un'unica anagrafica.** Il PACS riceve via rete locale (direttamente alle modalità) i dati paziente provenienti dal RIS (il quale a sua volta li riceve dall'HIS).
- **favorire una visualizzazione contemporanea di immagini e referti.** Ogni utilizzatore deve poter visualizzare simultaneamente immagini (residenti sul PACS) e referti a esse correlate (residenti su RIS).
- **Favorire la distribuzione automatica nei reparti.** Non appena un esame viene refertato, le relative immagini e il referto devono essere inviate automaticamente alla/e stazioni nel reparto dal quale proviene il paziente.

⁵ LAN: Local Area Network, WAN: Wide Area Network.

⁶Eliminazione della pellicola

La fase di interpretazione clinica risulta profondamente modificata, grazie alle potenzialità offerte dalle workstation integrate, che propongono un nuovo approccio alla visualizzazione delle immagini, ora strettamente legate alle informazioni cliniche maggiormente rilevanti. Si pensi ad esempio alla possibilità di recuperare i precedenti del paziente, a livello di *imaging* e di referti associati, di visualizzare la cartella documentale del paziente stesso. L'alto livello di integrazione tra RIS e PACS risulta quindi fondamentale per il lavoro del radiologo, per l'aumento della produttività e al tempo stesso della qualità dell'attività svolta. In conclusione, il nuovo contesto integrato risulta caratterizzato da una forte interconnettività, che si concretizza nella disponibilità delle immagini in un circuito di interpretazione clinica istantanea e condivisa. L'adozione di un sistema RIS/PACS integrato rappresenta per la radiologia una rivoluzione dell'intero processo produttivo.

2.3.4 Teleradiologia

La teleradiologia è la trasmissione di esami radiologici, come RX, TC e RM, da una località a un'altra con lo scopo di condividere studi e diagnosi tra radiologi e medici generali. È una tecnologia in crescita, con un aumento esponenziale del 15% annuo rispetto a un aumento di radiologi di solo il 2%, grazie all'evoluzione delle tecniche diagnostiche e di visualizzazione, come il PACS (Osteaux M. et al. 1996).

Questa pratica migliora la cura del paziente permettendo ai radiologi di fornire assistenza anche senza essere nel luogo fisico di cura; in tali circostanze le immagini con informazioni cliniche sono trasmesse a un radiologo remoto che si assume la responsabilità legale del suo referto. Un altro esempio in cui la teleradiologia ha mostrato i suoi vantaggi è il consulto di specialisti, non presenti in ospedali di provincia.

La teleradiologia ha bisogno di 3 componenti per funzionare:

- Un software che visualizza l'immagine.
- Una rete di collegamento (internet, LAN o WAN, computer clouding).
- Un software di ricezione e refertazione dell'immagine.

Negli ultimi anni il concetto della teleradiologia è cambiato, da semplice trasmissione di immagini a tecnica per migliorare la gestione dei dati sanitari, con benefici per il paziente e risparmio economico per l'azienda ospedaliera. La digitalizzazione delle immagini, tuttavia, crea nuove responsabilità per il radiologo che deve riuscire a evitare la perdita della privacy dei dati del paziente (Brown D.L. 1990).

Capitolo 3

La digitalizzazione della cartella clinica

3.1 Cartella clinica: definizioni

La linea guida del Ministero della Salute 17 giugno 1992 "la compilazione, la codifica e la gestione della scheda di dimissione ospedaliera istituita ex DM 28.12.1991" definisce la cartella clinica come "lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche relative a un paziente e a un singolo episodio di ricovero". La cartella clinica ospedaliera ha così inizio al momento dell'accettazione del paziente in ospedale e termine al momento della dimissione, seguendo il paziente nel suo percorso all'interno della struttura di ricovero.

Codice di Deontologia Medica 1998, art.23: "...la cartella clinica deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate. La compilazione deve essere tempestiva e conforme alla realtà; un'aggiunta successiva di dati e una sua modificazione è punibile giuridicamente, la rivelazione segue i principi del segreto professionale". Può essere redatta dal medico dipendente, dal personale infermieristico, da medici specializzandi, dai borsisti, da medici ammessi al corso di formazione specifica in medicina generale⁷.

Am. Hosp. Med. Record Association: "The Medical record is the who, what, why, when and how of patient care during hospitalization".

⁷(DPR 128/69 e 129/69, art. 24 DM 5/8/77, DL 257/91, Legge 42/99). Non hanno titolo alla redazione della cartella clinica laureati volontari e studenti universitari.

La cartella clinica ha quindi molte funzioni:

- Fornisce una base informativa per scelte assistenziali razionali.
- Consente la tracciabilità delle diverse attività svolte.
- Facilita l'integrazione di competenze multi-professionali.
- Permette l'esercizio dei diritti.

Per l'insieme di questi elementi riveste un ruolo cui possiamo attribuire due distinte finalità:

A) SANITARIA. La cartella clinica è la raccolta organica e funzionale dei dati attinenti ai singoli casi di ricovero, contiene informazioni:

1. **anagrafico-amministrative:** identificazione della struttura di ricovero, generalità dell'assistito, caratteristiche del ricovero;
2. **informazioni sull'inquadramento clinico:** anamnesi, esame obiettivo, referti di trattamenti diagnostici e terapeutici, diagnosi e terapia;
3. **decorso del ricovero:** verbale operatorio, diario della degenza, documentazione dei professionisti, sanitari non medici;
4. **cessazione del ricovero:** lettera di dimissione e SDO.

B) GIURIDICA: la cartella clinica costituisce un "Atto Pubblico di Fede Privilegiata poiché proviene da un Pubblico Ufficiale o da un dipendente Incaricato di Pubblico Servizio nell'esercizio delle sue funzioni; trattasi di un documento originale che costituisce la fonte prima e autonoma di quanto in essa contenuta; i fatti e le attestazioni di scienza che in essa figurano hanno rilevanza giuridica perché produttivi del diritto del paziente di essere assistito e dello Stato di assisterlo".

3.2 FSE (Fascicolo sanitario elettronico)

La cartella clinica fino a pochi anni fa aveva come unico formato quello cartaceo⁸, ma dal primo gennaio 2006 il D. Lgs del 7 marzo 2005 n. 82⁹ – Codice dell'Amministrazione Digitale, definisce la possibilità di istituzione di un fascicolo sanitario elettronico, considerato

⁸ I fogli devono essere in formato UNI-A4 o suoi multipli, si può usare esclusivo di penna a sfera (di colore nero oppure rosso per evidenziare), la struttura deve essere modulare: parte generale comune, parti specifiche dell'U.O.

I fogli dei moduli devono essere numerati e intestati con:

- codice della cartella clinica e altri dati identificativi del paziente
- titolo del documento cui si riferisce (anamnesi, esame obiettivo, ...)

Non esiste l'obbligo di un "indice" ma le pagine devono essere numerate.

⁹http://archivio.cnipa.gov.it/site/_files/CAD_01.pdf

la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti. Il FSE¹⁰(o EHR¹¹) è inteso come insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, che ha come scopo principale quello di agevolare l'assistenza al paziente, offrire un servizio che può facilitare l'integrazione delle diverse competenze professionali, fornire una base informativa consistente, contribuendo al miglioramento di tutte le attività assistenziali e di cura, nel rispetto delle normative per la protezione dei dati personali. Diverse Regioni hanno già avviato attività progettuali per la realizzazione di sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico a livello regionale (es. Lombardia, Toscana, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Sardegna).¹²

3.3 FSE in Toscana

La Toscana dal 2010 ha redatto un manuale utente¹³ nel quale definisce le funzioni, il contenuto e gli eventuali sviluppi del FSE. Il Fascicolo, attraverso la progressiva alimentazione nel tempo, permetterà a ogni assistito di avere sempre a disposizione le informazioni socio-sanitarie che lo riguardano, previo rilascio del consenso alla costituzione del fascicolo stesso, da parte del cittadino. La creazione è, infatti, facoltativa e non esiste nessuna scadenza per effettuarlo (per chi decide di non crearlo, non ci sarà alcuna conseguenza sul diritto a ricevere le prestazioni di cui ha bisogno).

Il Fascicolo, inizialmente vuoto, si compone dei dati e documenti sanitari successivi alla sua creazione; resta ferma la possibilità per il cittadino di decidere in ogni momento di revocare/riattivare il consenso alla creazione.

La revoca del consenso determina l'interruzione dell'implementazione del Fascicolo sanitario e la conseguente impossibilità di recuperare i dati e documenti sanitari che saranno prodotti successivamente alla revoca del consenso stesso, ma anche l'oscuramento delle informazioni precedentemente inserite nel Fascicolo, che potranno essere recuperate in caso di riattivazione del consenso. Il cittadino ha, inoltre, possibilità di scegliere la modalità con la quale alimentare il proprio fascicolo sanitario:

¹⁰ Fascicolo sanitario elettronico

¹¹ EHR: electronic health record

¹²http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf

¹³http://www.regione.toscana.it/regione/multimedia/RT/documents/2010/04/13/926830162ecfddd5f0d8bfe9255e4127_fsemanuale11.pdf

- **Modalità Automatica:** tutti gli eventi sanitari entreranno a far parte automaticamente ed autonomamente del fascicolo sanitario elettronico (opzione predefinita).
- **Modalità Manuale:** ogni volta che viene prodotto un nuovo evento sanitario, il cittadino deve scegliere se tale evento deve entrare a far parte del fascicolo elettronico.

I dati che alimentano il FSE sono resi disponibili in due modi diversi: “a flusso” o “a evento”. Nel primo caso, le informazioni sono aggiornate con una periodicità predefinita e disciplinata da normative regionali: ad esempio, nel caso di periodicità mensile, le informazioni saranno visibili nel fascicolo entro il mese successivo alla data in cui si è verificato l’evento. Nel secondo caso, le informazioni sono aggiornate nel momento in cui si verifica l’evento.

Così si presenta la schermata internet del fascicolo (www.regione.toscana.it/cartasanitaria):



Sono presenti sei campi di interesse: anagrafica, ricoveri ospedalieri, farmaci, esenzioni, pronto soccorso, laboratorio analisi. Ognuno di questi presenta informazioni di facile fruizione, che rendono la pratica medica e l’informazione del paziente più immediata e completa.

3.4 FSE e altri sistemi elettronici

PHR (Personal Health Record): insieme di strumenti web-based che consentono al cittadino di accedere e gestire in maniera autonoma le informazioni sul proprio stato di salute e cura.

EMR (Electronic Medical Record): applicazione composta da un repository di dati clinici (CDR) che contiene anche le diagnosi e i farmaci ricevuti dal paziente durante un singolo ricovero. EMR è proprietà di ogni CDO (Care Delivery Organization). La principale differenza con EHR (Electronic Health Record) è che EMR è un suo sottoinsieme, infatti, FSE contiene tutta la storia clinica del paziente, non soltanto ciò che è successo al paziente durante un ricovero presso un CDO.

Capitolo 4

Standard tecnologici in medicina

4.1 Introduzione

La possibilità di scambiare immagini e dati sanitari corredate da varie informazioni attraverso reti telematiche fa sorgere l'esigenza di uno standard di comunicazione globale. Uno standard, infatti, consiste in un insieme di norme fissate allo scopo di ottenere l'unificazione delle caratteristiche di una determinata prestazione o processo tecnologico, da chiunque o comunque prodotto. Per la gestione di dati sanitari, gli standard usati sono: CDA (Clinical Document Architecture), DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) e HL7 (Health Level 7); ciascuno contribuisce a migliorare il flusso di informazioni di una parte del sistema e ad aumentare l'efficienza e l'economicità del sistema complessivo. È auspicabile che l'informazione prodotta nei diversi formati possa essere scambiata in modo sempre più semplice, accurato e consistente e per questo motivo gli standard sono oggetto di continui aggiornamenti.

DICOM e HL7 sono stati influenzati dal modello OSI. L'Open Systems Interconnection (conosciuto come ISO/OSI) è uno standard stabilito nel 1978 dall'International Organization for Standardization (ISO), principale ente di standardizzazione internazionale, che stabilisce una pila (Stack) di protocolli in sette livelli (layer), attraverso i quali viene ridotta la complessità implementativa di un sistema di comunicazione per il networking. Ogni layer, racchiude uno o più aspetti correlati della comunicazione tra due nodi di una rete: il primo livello è rappresentato dal livello fisico (cioè il mezzo fisico, ossia del cavo o delle onde radio); il settimo è il livello delle applicazioni, attraverso cui si realizza la comunicazione di alto grado.

Nel momento in cui occorre acquistare dispositivi medici, sviluppare dei software o progettare un nuovo sistema, la scelta di soluzioni standardizzate, soprattutto se applicate in modo sistematico, può offrire numerosi vantaggi. Gli standard possono eliminare i problemi derivanti dalla presenza di sistemi proprietari. Occorre, però, sottolineare che anche soluzioni standard possono richiedere interventi specifici non trascurabili per la configurazione e la personalizzazione. Soluzioni standard riducono la complessità e i costi delle interfacce e semplificano la comunicazione tra dispositivi forniti da produttori diversi. La maggiore integrazione, prodotta da soluzioni uniformi, facilita la distribuzione dell'informazione e rende più economica la gestione complessiva del sistema, a vantaggio dell'attività clinica e della salute del paziente.

Gli standard di comunicazione si predispongono come obiettivo: la semplice interconnessione, ovvero la possibilità tecnica di trasferire dati da un sistema a un altro e la più importante interoperabilità, che è oggetto di trattazione nel paragrafo successivo.

4.2 L'interoperabilità

Due applicazioni si dicono interoperabili, rispetto a una specifica funzione, quando un'applicazione può accettare i messaggi inviati dall'altra e fornire la funzione richiesta in modo appropriato e soddisfacente, senza l'intervento di un operatore esterno. Perché due applicativi siano interoperabili rispetto a una particolare funzione devono sussistere i seguenti requisiti:

- Esistere un sistema di trasmissione per lo scambio dei messaggi.
- Essere condiviso il protocollo di comunicazione.
- Essere condiviso il significato attribuito a ciascuna entità di informazione contenuta nel messaggio trasmesso.
- Essere inviata una quantità di dati sufficienti per fornire la funzione richiesta.
- Essere definite le modalità con cui la funzione deve essere implementata.

L'interoperabilità così definita è una proprietà unidirezionale. In sua assenza la funzione richiesta può non essere disponibile o essere fornita solo in parte con modalità diverse da quelle specificate. La piena interoperabilità può essere garantita solo se le due applicazioni rispondono conformemente per tutte le possibili funzioni richieste. Il problema nasce quando

sistemi diversi devono essere integrati in un unico sistema complesso, superando le incompatibilità derivanti dalla presenza di applicazioni sviluppate indipendentemente.

L'adozione sempre più diffusa di soluzioni standardizzate aumenta la competizione tra i produttori e favorisce lo sviluppo di dispositivi e applicazioni conformi agli standard più diffusi, riducendone i costi di produzione e implementazione.

I due principali standard utilizzati in sanità sono DICOM e HL7, con IHE che si pone come impresa in grado di testare l'interoperabilità tra i diversi sistemi sanitari.

4.3 DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine)

DICOM è uno standard pubblico¹⁴ per lo scambio di immagine mediche, la cui nascita è stata però inizialmente ostacolata dalla pluralità di produttori di software che, proponendo standard proprietari, avevano creato una situazione di completa incomunicabilità tra apparecchi di case costruttrici differenti.

Fin dal 1983 l'ACR (American College of Radiology) e la NEMA (National Electric Manufactures Association), considerando il crescente sviluppo delle apparecchiature per la realizzazione di immagini a tecnologia digitale e gli standard esistenti non idonei, iniziarono a collaborare per creare uno standard che potesse superare le diversità tra i vari costruttori. Dopo due anni fu presentato alla RSNA (Radiological Society of North America) la prima versione dello standard ACR-NEMA 1.0, seguito nel 1988 dalla v. 2.0 ACR-NEMA. Anche questa versione non era esente da problemi, infatti, non prevedeva specifiche sulla connessione in rete delle macchine, non permettendo l'invio di studi Imaging a una apparecchiatura diversa da quella che lo aveva effettuato. Con l'adozione di una particolare architettura dei dati chiamata "struttura orientata per oggetti" si arrivò allo sviluppo della versione definita DICOM/3 (oggi semplicemente DICOM), in grado di superare le difficoltà di interconnessione in rete con l'adozione di due protocolli il TCP/IP e l'ISO-OSI. Il completamento delle specifiche dello standard è avvenuto nel settembre 1993 e presentato ufficialmente alla RSNA dello stesso anno (Neri et al. 1998).

È già stato definito DICOM come uno standard di comunicazione di immagini mediche, prevalentemente radiologiche, complete delle relative informazioni, ma, in realtà, è più di un

¹⁴la sua definizione è accessibile a tutti

insieme di norme fissate per stabilire uno scambio di informazioni; DICOM realizza un esplicito e dettagliato modello di descrizione di una serie di "oggetti" (paziente, immagine...) che formano il dato radiologico e di come essi sono tra loro collegati. Alla base dei protocolli definiti da DICOM esiste un modello funzionale del mondo reale, cioè un modello di come le diverse attività ospedaliere (in particolare quelle radiologiche) si svolgono nell'ambiente operativo. L'approccio a sviluppare strutture di dati basate su modelli e analisi di versioni astratte di entità reali è la cosiddetta "struttura orientata per oggetti" che offre il grande vantaggio di mostrare chiaramente sia i dati richiesti in un determinato scenario modellato sia le modalità di interazione e correlazione tra di essi. Un'entità del mondo reale come un paziente, un ricovero, un'immagine viene modellata come un oggetto con una serie di attributi (ad es. l'oggetto paziente conterrà gli attributi dati anagrafici, data di ricovero...).

Definiti gli oggetti di interesse e tutte le loro caratteristiche, DICOM stabilisce quali operazioni possono essere eseguite e su quali oggetti; tali operazioni sono chiamate DIMSE service (Dicom Message Service). La combinazione di un oggetto e i corrispondenti servizi prende il nome di SOP (Service Object Pair). L'insieme delle SOP relative a un unico oggetto formano una SOP Class.

Alla base del protocollo in esame esiste un approccio Client/Server, nel senso che, ogni volta che due applicazioni decidono di connettersi per scambiarsi informazioni, una delle due deve svolgere il ruolo di fornitore del servizio (SCP: Service Class Provider) mentre l'altra quello di utente (SCU: Service Class User). Ovviamente, per ciascuna combinazione di SOP Class, lo standard definisce un set di regole di base controllate in fase di negoziazione, durante la quale si stabilisce se la comunicazione tra i due apparati è possibile oppure no.

Le specifiche di DICOM sono suddivise in parti al fine di poter aggiornare la singola parte senza dover ripubblicare l'intero standard. La corrente versione consiste in nove parti più due capitoli aggiuntivi che fissano i criteri secondo cui i file DICOM possono essere scambiati attraverso supporti di memoria removibili come dischi e nastri.

Parte 1: La prima parte contiene una panoramica dello standard stesso, con descrizione dei principi basilari (oggetto, SOP class...).

Parte 2: Nella seconda parte viene fornita la definizione di conformità verso DICOM, cioè si richiede ai costruttori di descrivere chiaramente come i loro apparecchi siano conformi a DICOM. Le precedenti versioni 1.0 e 2.0 di ACR NEMA non avevano queste caratteristiche,

così era possibile per due apparecchi essere dichiarati conformi pur utilizzando strutture e software diversi che non avrebbero permesso loro la comunicazione.

Parte 3: La terza parte formula la definizione degli oggetti di informazione (IOD), alcuni dei quali potrebbero contenere gruppi di attributi simili, raccolti insieme in una serie di moduli comuni. Tali oggetti composti sono per esempio un'immagine TC, RM, NM, US... e contengono attributi inerenti alla stessa entità del mondo reale e altri non inerenti. L'utilizzo di oggetti composti è dovuto al fatto che la recente letteratura informatica ha mostrato che usando tale struttura, i relativi attributi possono essere richiamati con un minor numero di accessi.

Parte 4: La quarta parte mostra le specifiche delle classi di servizi (SOP Class) che sono basate su di una serie di operazioni base, operanti su IOD:

- **STORE:** Questo servizio viene utilizzato per inviare immagini o altri oggetti persistenti (report strutturati) a un PACS o a una workstation.
- **STORAGE COMMITMENT:** Il servizio di storage commitment viene utilizzato per confermare l'effettiva memorizzazione permanente di un'immagine su un dispositivo (sia su dischi RAID o su supporti di backup, ad esempio, masterizzazione su un CD). La Service Class User (SCU) di una modalità o una workstation usa la conferma da parte del Service Class Provider (SCP), di un PACS, per esempio, per assicurarsi l'effettiva archiviazione prima di procedere con l'eliminazione delle immagini localmente.
- **QUERY/RETRIVE:** Consente a una stazione di lavoro di trovare gli elenchi di immagini o altri oggetti e poi recuperarli da un PACS.
- **MODALITY WORKLIST:** Consente a una modalità, di ottenere i dettagli dei pazienti e la worklist degli esami, evitando di dover digitare manualmente tali informazioni (con i conseguenti errori causati dalla digitazione).
- **MODALITY PERFORMED PROCEDURE STEP (MPPS):** E' un servizio complementare alla Modality Worklist, che consente di inviare il report di un esame effettuato inclusi i dati sulle immagini acquisite, ora di inizio, ora di fine, e la durata di uno studio. Conosciuto anche come MPPS, questo servizio consente alla modalità di coordinarsi meglio con i server di archiviazione delle immagini.

- PRINTING: Il servizio DICOM Print viene utilizzato per inviare le immagini a una stampante DICOM, di solito per stampare un film "X-Ray". C'è una calibrazione standard per contribuire a garantire la coerenza tra i dispositivi di visualizzazione.

- OFF-LINE MEDIA (DICOM File): L'off-line dei file multimediali descrive come memorizzare informazioni di diagnostica per immagini su supporti rimovibili.

Il DICOM limita i nomi dei file DICOM in media a otto caratteri (alcuni sistemi utilizzano erroneamente 8.3, ma questo non è conforme allo standard). Questo è un requisito fondamentale per mantenere la compatibilità con i sistemi esistenti, inoltre si raccomanda anche la presenza di una directory dei media, il file DICOMDIR che fornisce informazioni dettagliate su ogni file presente.

Parte 5: Le specifiche della codifica dati formano la quinta parte di DICOM. La principale funzione di questa parte può essere definita il "linguaggio" che due apparecchi devono usare per comunicare (es formato JPEG per la compressione delle immagini).

Parte 6: Contiene l'elenco completo di tutti gli elementi dei dati, con i valori numerici o alfanumerici.

Parte 7: La settima parte definisce ciò che è necessario al software applicativo per interagire con i protocolli di comunicazione DICOM. Il formato base di un messaggio è costituito da una stringa di comando e una stringa di dati.

Parte 8: Il supporto di rete per il trasferimento dei messaggi è descritto nella ottava parte: In ambiente DICOM il protocollo di comunicazione utilizzato è il TCP/IP che consente il trasferimento di immagini e dati a prescindere dal mezzo fisico di trasmissione in modo efficiente e coordinato. Data l'esistenza di molte reti di comunicazione la scelta di questo standard rappresenta una soluzione ideale al trasferimento delle immagini diagnostiche, sia a livello locale che su rete metropolitana (MAN) o geografica (WAN).

Parte 9: Vi sono raggruppate tutte le modalità relative ai vecchi protocolli punto-punto ancora in uso presso vecchi sistemi.

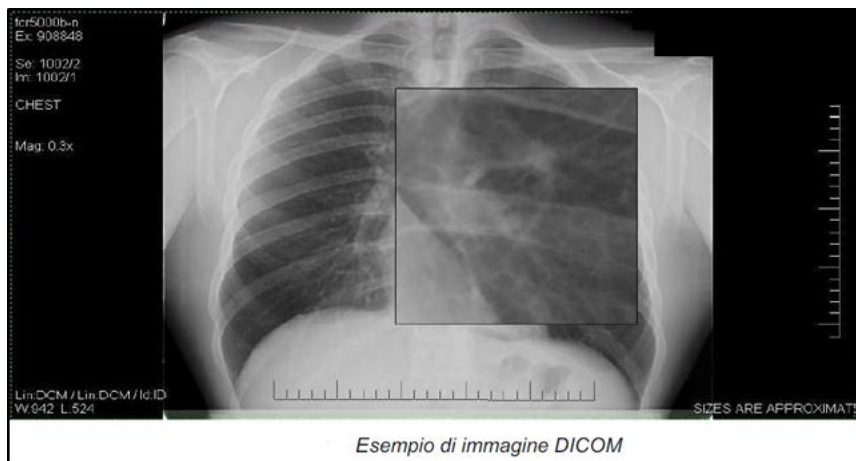
I dati radiologici rappresentabili come immagini o le immagini vere e proprie, archiviate secondo lo standard DICOM sotto forma di file, vengono, comunemente, chiamate immagini DICOM. L'errore più comune che viene fatto nell'interpretazione del termine è che queste siano assimilabili a altri formati di compressione dell'immagine (es. BITMAP, JPEG, GIF,

etc.). Lo standard DICOM applicato alla codifica dei file è un metodo per incapsulare i dati e per definire come questi debbano essere codificati o interpretati, non definisce nessun nuovo algoritmo di compressione.

Un file DICOM oltre all'immagine, include anche un "Header", al cui interno sono presenti informazioni molteplici (catalogate in gruppi di elementi, detti anche Tag DICOM): identità del paziente, tipo di scansione, posizione e dimensione dell'immagine, pixel dell'immagine... La dimensione dell'header varia a seconda della quantità di informazioni memorizzate. L'immagine può venir archiviata in forma non compressa, secondo la codifica con la quale viene prodotta, ma esistono molti software in grado di produrre o interpretare file DICOM contenenti dati compressi secondo vari algoritmi (ad es. JPEG, per ridurre la dimensione del file). Si riporta come esempio il "dump" (ovvero una versione "leggibile" di un messaggio DICOM codificato in realtà in binario) in formato testo di un file DICOM contenente un'immagine radiologica:

0008,0008	Image Type	CS	3	RIGINAL/PRIMARY
0008,0020	Study Date	DA	1	1999.05.24
0008,0022	Acquisition Date	DA	1	1999.05.24
0008,0023	Image Date	DA	1	1999.05.24
0008,0030	Study Time	TM	1	11:42:21
0008,0032	Acquisition Time	TM	1	11:42:43.309512
0008,0033	Image Time	TM	1	11:42:48
0008,0060	Modality	CS	1	CT
0008,0070	Manufacturer	LO	1	GE SYSTEMS
0008,0080	Institution Name	LO	1	Univ. di Padova
0008,1010	Station Name	SH	1	NP
0008,1030	Study Description	LO	1	CT CHEST/PLAN
0008,1050	Perf.Physician's Name	PN	1	Anonymized
0008,1070	Operators' Name	PN	1	Anonymized
0008,1090	Manufacturer's Model Name	LO	1	HiSpeed
0010,0010	Patient's Name	PN	1	Anonymized
0018,0015	Body Part Examined	CS	1	CHEST

0018,0090	Data Collection Diameter	DS	1	500.0
0018,1000	Device Serial Number	LO	1	0000287.0000001
0018,1020	Software Version(s)	LO	1	Series 2.00
0018,1050	Spatial Resolution	DS	1	0.3500000
0018,1130	Table Height	DS	1	-212
0018,1170	Generator Power	IS 1	9	
0018,5100	Patient Position	CS	1	FFS
0020,0012	Acquisition Number	IS	1	1
0020,0013	Image Number	IS	1	1
0028,0004	Photometric Int.	CS	1	MONOCHROME2
0028,0010	Rows	US	1	400
0028,0011	Columns	US	1	512
0028,0101	Bits Stored	US	1	16
7fe0,0010	Pixel Data	OB	1	...



4.4 HL7 (health level 7)

HL7 Mission Statement (1997):

“To provide standards for the exchange, management and integration of data that supports clinical patient care and the management, delivery and evaluation of healthcare services”.

HL7 è un'associazione no profit internazionale di esperti nel campo della sanità e ingegneri informatici che lavorano al fine di creare standard per lo scambio, la gestione e l'integrazione di informazioni nel campo della “electronic healthcare”. L'associazione promuove l'uso di tali standard informatici all'interno e fra le organizzazioni sanitarie per aumentare l'efficienza del trasporto dell'informazione sanitaria per il beneficio dell'intera comunità. Il quartiere generale risiede ad Ann Arbor (Michigan), esistono inoltre organizzazioni affiliate nazionali (ad es. il 20 Marzo 2003 è stata costituita la Sezione Italiana di HL7), il cui scopo è quello di adattare lo standard alle necessità individuali, all'interno delle regole stabilite da HL7.

I membri di HL7 sono chiamati nel loro insieme “the workin' group”, composto da commissioni amministrative e gruppi di lavoro; le prime focalizzano la loro attenzione sull'organizzazione e la promozione delle attività (per es. educazione, marketing, pubblicazioni...); i secondi sono direttamente responsabili per il contenuto degli standard portando alla ideazione del linguaggio attuale delle specifiche.

HL7 è stato fondato nel 1987 ed è stato approvato nel 1994 dall'Istituto Americano degli Standard. La dizione Level 7 fa riferimento al livello più alto del modello ISO/OSI (livello applicazione); la compatibilità con lo standard, però, non implica necessariamente

l'interoperabilità tra i sistemi che l'hanno adottato. Infatti, riguardo i livelli sottostanti il settime, HL7 assume che i protocolli di comunicazione siano compatibili. Non impone condizioni particolari all'architettura del sistema e può essere adottato anche in ambienti molto eterogenei, con architetture centralizzata o distribuita tra i singoli sistemi dipartimentali. Le specifiche sono fortemente orientate a garantire ampia flessibilità, con l'obiettivo a lungo termine di consentire l'eliminazione o la forte riduzione di interfacce proprietarie e dei costi associati di programmazione e manutenzione.

HL7 prevede che le informazioni vengano impacchettate in messaggi strutturati e trasmessi opportunamente con modalità proattive, ovvero non on demand, bensì anticipando l'esigenza del sistema destinatario (modalità broadcast). HL7 sviluppa standard concettuali (RIM), di architettura dei documenti clinici (CDA), applicativi (CCOW) e per la condivisione dei messaggi. L'ultimo è particolarmente importante perché definisce come un'informazione è impacchettata e comunicata. HL7 supporta gli scambi informatici fra sistemi implementati con una qualsiasi tecnologia; la versione 2.3.1 prevedeva lo scambio di messaggi via socket, HL7 3, invece, utilizza messaggistica basata completamente su tecnologia XML.

I temi dello scambio di dati sono:

- ammissione/dimissione/trasferimento dei pazienti;
- interrogazioni della banca dati sanitaria;
- pianificazione delle attività sanitarie e dell'impiego delle risorse: effettuazione di ordini;
- comunicazione di dati sanitari;
- gestione economica del ricovero;
- aggiornamento dei master file;
- gestione dei referti;
- assistenza al paziente e richiesta di consulenze.

HL7 (v.2.3.1) descrive in maniera particolareggiata il "layout" dei messaggi scambiati fra due o più applicazioni che si scambiano informazioni. Divide i Messaggi (unità più piccola di HL7) in segmenti e li identifica con il nome del paziente. Un Messaggio è costituito da una sequenza ordinata di Segmenti, cioè una collezione ordinata di Data Elements, che all'interno di un segmento riguardano un argomento comune. Il Tipo del Messaggio è identificato da un codice di tre lettere e l'Evento che scatena l'inizio di una comunicazione è denominato evento "trigger". Il messaggio inizia con un Header (MSH) ed è identificato dal tipo e dall'evento

iniziale (trigger). Es. L'evento di accettazione di un paziente è identificato da tipo ADT e dall'evento A01.

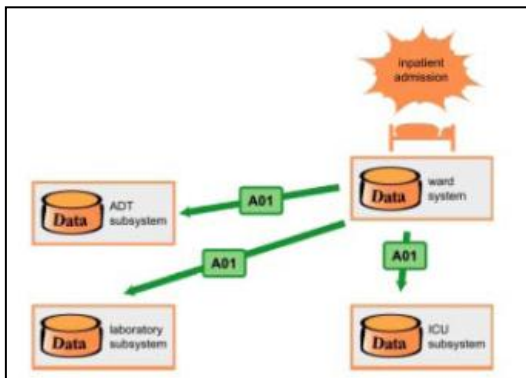


fig.01) Comunicazione dell' EVENTO A1 di ADT (accettazione o dimissione di un paziente).

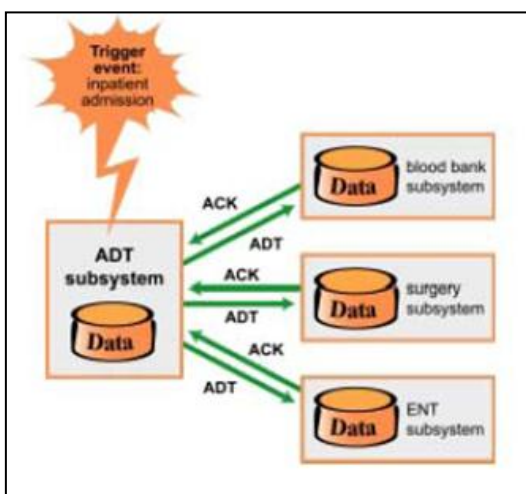
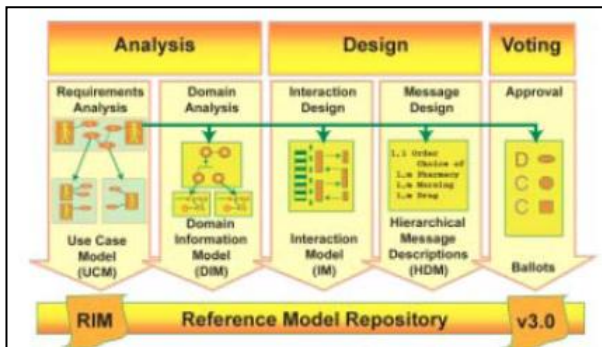


fig.02) "acknowledgment messages" possono confermare all'apparecchiatura che ha inviato il messaggio che questo è stato ricevuto.

I segmenti sono un'ordinata sequenza di campi (di lunghezza e tipo diverso), sono identificati da 3 lettere (segment identifier) e possono essere di tipo obbligatorio, opzionale o ripetibile.

HL7 v.2xx ha però molti problemi, tra i quali il fatto che rimanga un database e manchi di un'organizzazione e di un modello di utilizzo; focalizza l'attenzione sul livello di comunicazione e analizza altre astrazioni nelle specifiche solo brevemente. Nella versione 3 lo sviluppo è andato avanti nella direzione di fornire un framework per accoppiare eventi, dati e messaggi; di migliorare la chiarezza, la precisione delle specifiche e l'adattabilità dello standard ai cambiamenti.

La v.3 crea un modello formale di riferimento, chiamato RIM (Reference Information Model); che utilizza XML per la sintassi dei messaggi e definisce uno standard per i documenti clinici CDA (Clinical Document Architecture).



La metodologia RIM consente di precisare uno scenario/modello d'utilizzo (UCM) in base al quale viene definito un modello di informazioni necessarie per supportare lo scenario operativo (DIM) e un conseguente scenario di interazioni tra le varie entità (Interaction Model - IM) in base al quale

viene definita la messaggistica di integrazione e interoperabilità (HDM).

I vantaggi di una procedura RIM sono:

- Definizione di precise specifiche funzionali.
- Definizione di un data model consistente.
- Definizione rigorosa di ciascun messaggio.
- Dichiarazione di conformità da utilizzare da parte degli sviluppatori al fine di aumentare il grado di interoperabilità tra applicazione e sistemi che utilizzano HL7 versione 3.xx.

Il RIM, quindi, rappresenta l'universo dei dati e delle relazioni dalle quali può essere costruito qualsiasi messaggio HL7.

4.5 ADT

I messaggi ADT (Admission Discharge Transfer) sono una classe di messaggi HL7, così definiti nella versione HL7 2.x (sezione messaging). Comunicano informazioni sul paziente e sulle visite sanitarie, così come la ragione per cui il messaggio viene inviato. I messaggi ADT sono tipicamente avviati dall'HIS e sono utilizzati per mantenere i sistemi ausiliari in sincronia sullo stato di un paziente.

Quando il record di un paziente viene aggiornato, un messaggio ADT viene inviato. In questo modo, tutti i sistemi sono in grado di mantenere le informazioni correnti di contatto del paziente, l'assicurazione e nozioni simili, nonché la posizione attuale del paziente e medico curante.

Ci sono 62 diversi tipi di segnalazione ADT che rappresentano le reali attività svolte/subite dal paziente.

Ad es:

- **ADT-A01** – patient admit notification: un ricovero è cominciato e il paziente è stato assegnato a tale stanza/letto;
- **ADT-A02** – patient transfer: un paziente è stato trasferito da una stanza a un'altra/da una corsia a un'altra;
- **ADT-A03** – patient discharge: il ricovero è finito, la stanza occupata prima dal paziente torna libera per futuri usi. È chiaro che un paziente prima di essere trasferito (adt 2) o dimesso (adt3) debba essere ricoverato (adt1).
- **ADT-A04** – patient registration
- **ADT-A05** – patient pre-admission: un processo di preospedalizzazione è cominciato
- **ADT-A08** – patient information update
- **ADT-A11** – cancel patient admin
- **ADT-A12** – cancel patient transfer
- **ADT-A13** – cancel patient discharge
- **ADT-A40** – Merge patient identifier list notification: Sono stati uniti due o più set di informazioni legati al paziente.

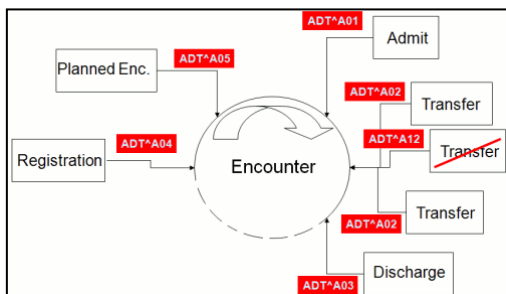


fig 01- esempi di transazioni adt all'interno dell'ospedale

Esempio di ADT A01

```

MSH|^~\&|MegaReg|XYZHospC|SuperOE|XYZImgCtr|20060529090131-
0500||ADT^A01^ADT_A01|01052901|P|2.5                               EVN||200605290901|||200605290900
PID||56782445^^^UAReg^PI||KLEINSAMPLE^BARRY^Q^JR||19620910|M||2028-
9^^HL70005^RA99113^^XYZ|260  GOODWIN  CREST  DRIVE^^BIRMINGHAM^AL^35
209^^M~NICKELL'S  PICKLES^10000  W  100TH  AVE^BIRMINGHAM^AL^35200^^O
|||||0105I30001^^^99DEF^AN
PV1||I|W^389^1^UABH^^^^3|||12345^MORGAN^REX^J^^MD^0010^UAMC^L||678
90^GRAINGER^LUCY^X^^MD^0010^UAMC^L|MED||||A0||13579^POTTER^SHER
MAN^T^^MD^0010^UAMC^L|||||||||||||200605290900                OBX|1|NM|^Body
Height||1.80|m^Meter^ISO+||||F                OBX|2|NM|^Body        Weight||79|kg^Kilogram^ISO+||||F
AL1|1|^ASPIRIN DG1|1||786.50^CHEST PAIN, UNSPECIFIED^I9|||A
  
```

Nel segmento PID è possibile trovare informazioni che identifichino il paziente (e.g.name, gender, birth date, patient identifier, national person identifier) così come altre informazioni



(e.g. indirizzo, numero di telefono). Il segmento PV1 contiene informazioni sulla visita come ad esempio il medico curante e la localizzazione del paziente, ma anche il tipo di visita, il suo inizio e fine. Le IN1 e IN2 sono segmenti dove si possono trovare informazioni sull'assicurazione primaria e secondaria del paziente. Nella figura accanto sono riportati tutti i segmenti codificati da ADT A01.

4.4CDA

Il CDA è uno standard che specifica la struttura semantica da utilizzare all'interno di documenti clinici scritti in XML; stabilisce il nome degli elementi che conterranno i dati. Un CDA comprende le seguenti caratteristiche:

- **Persistenza** – Un documento clinico esiste sempre in uno stato inalterato, per un intervallo di tempo impostato dai requisiti dell'amministrazione pertinente.
- **Amministrazione** – Un documento clinico è gestito da una persona o da una struttura che ha il compito di garantire l'integrità dell'informazione contenuta al suo interno.
- **Autenticazione** – Un documento clinico è un insieme di informazioni che sono state raggruppate con l'obiettivo di essere autenticate legalmente.
- **Totalità** – L'autenticazione di un documento clinico si applica su tutto il documento e non su frammenti di esso.
- **Leggibilità** – Un documento clinico deve essere facilmente leggibile da chiunque.

Un documento CDA rappresenta un oggetto di informazione completo che può contenere testo, immagine, suoni ed altri contenuti multimediali. Il CDA utilizza una gerarchia di specifiche per la produzione e lo scambio dei documenti (architettura): Level One (CDA L1), Level two (CDA L2), Level Three (CDA L3). CDA L1 rappresenta la specifica più generale dei documenti che sono formalizzati da un header (intestazione) e da un body (corpo del documento). Nel corpo del documento devono essere utilizzate le classi di oggetti definiti dal RIM. L'Header identifica e classifica il documento e fornisce informazioni sull'autenticazione (document information). Il Body contiene il report clinico.

Capitolo 5

L'iniziativa IHE

5.1 IHE

IHE significa "Integrating the Healthcare Enterprise" e rappresenta un'iniziativa internazionale senza scopo di lucro che unisce produttori e utenti a supporto dello sviluppo dell'integrazione tra sistemi informatici sanitari, fornendo una metodologia pragmatica tale da assicurare l'interoperabilità tra sistemi informatici in sanità. Fine ultimo di questa strategia è, in sostanza, quello di velocizzare e rendere più performante l'integrazione sanitaria, e la pratica clinica in generale. Nelle strutture sanitarie esistono numerosi sistemi informatici distinti, che gestiscono i dati anagrafici, clinici e diagnostici del paziente. Questi sistemi hanno bisogno di condividere informazioni, tuttavia, pur utilizzando protocolli standard di comunicazione, spesso non sono in grado di scambiarsi efficientemente dati, in quanto gli standard stessi possono presentare conflitti interpretativi e troppa ampia scelta di opzioni.

5.2 Struttura IHE

L'iniziativa IHE, nata negli Stati Uniti nel 1998 per opera di RSNA (Radiological Society of North America) e HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) si propone di definire in maniera chiara come gli standard esistenti (in particolare DICOM e HL7) debbano essere utilizzati dai diversi sistemi informatici per realizzare un'integrazione tra loro, partendo dall'analisi del reale workflow clinico (Mun et al. 2007). L'obiettivo di IHE è assicurare che, nella cura dei pazienti, tutte le informazioni richieste per le decisioni cliniche siano corrette e facilmente reperibili da parte delle varie figure professionali coinvolte. Per realizzare ciò, IHE non definisce un vero e proprio standard di comunicazione, bensì costruisce un linguaggio univoco, eliminando le possibili ambiguità contenute negli standard

esistenti. Nello stesso tempo IHE vuole essere un ambiente di riferimento sui problemi di integrazione tra i diversi sistemi informatici e le apparecchiature medicali. Per la realizzazione di tale obiettivo è necessario un aggiornamento continuo dei documenti di linee guida (Technical Framework) e la collaborazione aperta tra venditori e utilizzatori; per tale motivo ogni anno IHE organizza un Connectathon.

L'iniziativa IHE dagli Stati Uniti si è diffusa in Europa e in Asia. Le attività europee sono state iniziate nel 2000 dal COCIR e dall'European Congress of Radiology (ECR). Per la natura del sistema sanitario europeo, si sono sviluppate finora iniziative nazionali di IHE in otto paesi, tra cui il Comitato IHE Italia. Queste iniziative sono coordinate a livello europeo dall'associazione IHE-Europe.

5.3 Profili di integrazione e Connectathon

La vastità di scenari possibili per un utilizzo di IHE è un'ulteriore prova dell'enorme versatilità che il gruppo di lavoro si pone come obiettivo. Non essendo a scopo di lucro, IHE fornisce in maniera del tutto gratuita l'utilizzo di quelli che sono i profili di integrazione, ovvero i contesti di lavoro veri e propri. Un "Profilo d'Integrazione" definisce le attività rilevanti nel contesto di un flusso di lavoro all'interno di un "caso d'uso". La comunicazione dell'informazione è descritta in termini di "transazioni" tra "attori". Un attore è implementato come parte di un'applicazione informatica. Tutte le rilevanti transazioni tra attori che sono necessarie per completare il flusso di lavoro (attività clinica), sono chiaramente specificate.

La partecipazione ai Connectathon (quello del 2012 svoltosi a Berna, quello del 2011 a Pisa), un evento per la verifica dell'aderenza dei software dei vari *vendor*¹⁵ ai "profili di integrazione" con durata settimanale, è gratuita. Durante questo evento, tutti i sistemi sanitari partecipanti sono connessi attraverso una rete fisica. Il Connectathon crea, così, una organizzazione sanitaria virtuale, dotata di applicazioni informatiche di diversi produttori che forniscono soluzioni diversificate per una serie di differenti attività, così come sono riscontrabili in un'ambiente ospedaliero reale. La corretta implementazione delle specifiche dei "Profili d'Integrazione" è verificata attraverso una serie di test consistenti nello scambio diretto di dati secondo i requisiti del "Profilo d'Integrazione". Tutti i test sono valutati da esperti indipendenti. L'esperienza derivante dal Connectathon è anche usata per migliorare

¹⁵Ditte produttrici di software per l'informatica medica

ulteriormente la correttezza e la chiarezza delle specifiche dei "Profili d'Integrazione". Per i prodotti che hanno partecipato con successo al Connectathon, il produttore potrà emettere il cosiddetto "IHE Integration Statement". Lo scopo di IHE non è però quello di “certificare l’interoperabilità”, ma quello di testarla. Questo permette ai *vendor* di migliorare i sistemi da loro prodotti anche dopo che la conformità è stata certificata.

Una delle grosse novità di IHE è costituita dagli utenti che sono parte attiva nel processo costruttivo, direttamente coinvolti nella creazione di nuovi profili di integrazione. Questo permette di indirizzare la ricerca a quelli che sono i problemi “reali” degli utenti. In sostanza, il pubblico con cui l’iniziativa IHE si confronta è composto da reparti di Ingegneria Clinica di strutture sanitari, staff tecnico di *vendor* e ricercatori coinvolti nello sviluppo di standard.

5.4 IHE workflow

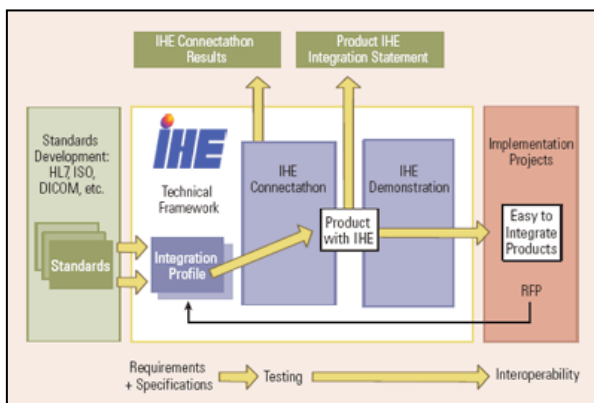


fig 01-workflow IHE

Gli standard medici sono nati per fornire sintassi e regole per le comunicazioni tra entità sanitarie, risolvendo numerose problematiche. Con l’utilizzo di standard già esistenti, IHE crea dei profili che definiscono il formato delle informazioni scambiate tra modalità e reparti e le regole sintattiche da rispettare affinché la comunicazione sia integra, leggibile ed esauriente. Questo approccio consente di definire questo set di istruzioni indipendentemente dall’architettura dei sistemi sottostanti.

Nella fase preliminare di un processo IHE, gli utenti definiscono quelli che sono i loro bisogni clinici, emersi dalla vita ospedaliera quotidiana. I produttori, basandosi su questo bisogno, definiscono le specifiche tecniche da considerare nell’ambito di profili di integrazione. Essi conterranno quindi un caso d’uso (use case) e una serie complessa di step procedurali. In sostanza, tali profili descrivono come i sistemi informatici sanitari debbano dare

integralmente risposta a un ben definito flusso di lavoro. Nella seconda fase del processo i produttori si riuniscono annualmente, con il Connectathon, per ricreare, tramite una rete fisica, degli apparati sanitari virtuali. Superata questa fase di controllo, il produttore emette un “IHE Integration Statement”. Tutto il processo segue un ciclo di 18 mesi.

5.5 Attori e transazioni IHE

I Profili di Integrazione sono delle soluzioni a *use cases* dovuti all’impossibilità di transazioni tra attori diversi. È quindi utile introdurre precisamente quali siano gli attori e cosa si intenda per transazione.

5.5.1 ATTORI

IHE identifica componenti funzionali di un determinato settore clinico come attori. Il fatto che questi attori parlino, verosimilmente, “lingue” diverse, e usino standard diversi, non costituisce un problema: sebbene IHE raccomandi specifiche opzioni e funzionalità, non porta mai avanti delle scelte tecniche atte a contraddire il *modus operandi* di tali standard. Nel caso si incappasse in contraddizioni o errori, IHE li segnala alla casa distributrice, e sarà compito di quest’ultima adottare delle strategie atte a risolvere tali discrepanze. Non a caso i *vendor* devono pubblicare un Integration Statement per dimostrare la compatibilità dei loro prodotti con l’uso di IHE. Gli attori vengono perciò definiti come information system che producono, gestiscono o agiscono su informazioni associate ad attività sanitarie. Si ricordano gli attori più ricorrenti, in ordine alfabetico:

- **Acquisition Modality:** un sistema che acquisisce e crea immagini mediche in presenza del paziente (es. tomografia computerizzata). Può, inoltre, creare delle presentazioni in scala di grigio per la visione delle immagini, o può effettuare delle misurazioni su di esse per rendere evidenti dettagli che potrebbero rivelarsi patologici.
- **ADT/Patient Registration:** un sistema che aggiunge, modifica, o rimuove le informazioni anagrafiche di un paziente. Nel caso di ammissione di una nuova persona, per esempio, crea un record da inviare all’Order Placer. Nel caso di dimissione si limita ad archiviare il profilo del paziente.
- **Department System Scheduler/Order Filler:** provvede alla gestione organizzata degli ordini ricevuti da sistemi esterni o da un altro attore nella struttura.

- **Evidence Creator:** crea oggetti addizionali (es. immagini derivate da misurazioni e post-elaborazione) e li trasmette all'Image Archive.
- **Image Archive:** immagazzina a lungo termine oggetti di rilevanza medica, come immagini, presentazioni, annotazioni su immagini...
- **Image Display:** permette di consultare gli studi effettuati sui pazienti.
- **Order Placer:** sistema inter-struttura che genera gli ordini e li recapita alla sezione sanitaria di competenza.
- **Performed Procedure Step Manager:** manda un resoconto della procedura di step compiuti dall'Acquisition Modality all'Order Filler.
- **Portable Media Creator:** assembla i componenti di un record e li stampa su un supporto fisico.
- **Portable Media Importer:** legge le informazioni (in linguaggio DICOM) contenuti in un record e permette all'utente di selezionare determinate istanze, associare dati a paziente, elaborarli e immagazzinarli.

5.5.2 TRANSAZIONI

Sono definite come interazioni tra attori che trasferiscono le informazioni richieste attraverso messaggi basati su standard. Tutte le transazioni possibili devono essere specificate a priori, non solo per completare il flusso di lavoro, ma soprattutto per renderlo il più efficace possibile. Il connubio tra attori e transazioni serve a definire in maniera esauriente le interazioni tra componenti funzionali del sistema clinico.

Le transazioni avvengono in tre fasi, mediamente:

- Trigger, si scatena l'evento.
- Messaggio, inviato da attore ad attore.
- Expected action, i risultati sperati dopo l'operazione.

Su questi due agiscono i profili di integrazione che sono scenari di problemi/soluzioni, alla base di IHE. Esempi di transazioni sono: la registrazione di un paziente, la richiesta di un esame, la richiesta di una lista di lavoro, la notifica del completamento di un esame, la richiesta di una immagine. La definizione di una generica transazione include:

- La descrizione degli obiettivi della transazione.
- La definizione degli attori e dei loro ruoli.

- Gli standard di riferimento per la transazione.
- Il diagramma che illustra le relazioni tra attori e transazioni.
- La definizione di ciascun messaggio presente nella transazione, la sua struttura, gli eventi che lo generano e quelli che ne derivano.

Ogni dominio di interesse ha i propri profili di integrazione.

5.6 DOMINI DI IHE

I domini correntemente attivi di IHE sono:

- IHE Cardiology (CARD)
- IHE Dental (DENT)
- IHE Endoscopy
- IHE Eye Care (EYECARE)
- IHE IT Infrastructure (ITI)
- IHE Laboratory (LAB)
- IHE Anatomic Pathology (ANAPATH)
- IHE Patient Care Coordination (PCC)
- IHE Patient Care Device (PCD)
- IHE Pharmacy (PHARM)
- IHE Quality, Research and Public Health (QRPH)
- IHE Radiation Oncology (RO)
- IHE Radiology (RAD): 1)Nuclear medicine, 2)Mammography

Ogni dominio porta avanti il suo lavoro tramite due commissioni:

1. “The Planning Committee for a domain” definisce le priorità a lungo termine, studia e analizza le proposte per nuovi profili.
2. “The Technical Committee for a domain” sviluppa profili di integrazioni per i casi d’uso e aggiorna i technical framework del dominio.

Esempi di domini IHE sono:

1) PCD (Patient Care Device)

Nato nel 2005 per gestire l'integrazione di device medici nelle strutture sanitarie, ha portato notevoli miglioramenti nella qualità della cura del paziente. Nel 2007 fu sviluppato il primo profilo, per regolamentare lo scambio di informazioni da monitor per pompe a infusione, ventilatori e workstation anestetiche. Questo livello di integrazione ha poi subito negli anni diversi miglioramenti, come ad esempio l'introduzione della gestione degli allarmi nei reparti di terapia intensiva. Tra i profili più utilizzati al momento ricordiamo:

- [ACM] Alarm Communication Management
- [DEC] Device Enterprise Communication
- [PIV] Point-of-care Infusion Verification
- [IDCO] Implantable Device Cardiac Observation
- [WCM] Waveform Communication Management

2) RAD (Radiology)

Gestisce il reparto di radiologia, includendo mammografie e medicina nucleare. Nato nel 1998, alla base del suo sviluppo vi è la straordinaria predisposizione del mondo radiologico ad accettare con interesse nuovi strumenti informatici e tecnologici in generale. Il flusso di lavoro è così definibile:

- Il paziente viene registrato nella struttura tramite un attore detto ADT (Admission Discharge Transfer).
- L'Order Placer prenota una prestazione da parte di una certa modalità.
- L'ordine viene schedato a seconda della disponibilità effettiva, tramite un attore chiamato DSS, o più comunemente RIS (Radiology Information System).
- Una volta giunto il momento, l'esame viene eseguito da una modalità (o diagnostica).
- I risultati sono inviati all'Image Manager, o PACS.
- Il radiologo dovrà a questo punto produrre un referto tramite una stazione di refertazione, andando a riprendere l'immagine corrispondente al paziente in cura.

3) IT infrastructure fornisce infrastrutture per la comunicazione in ambito sanitario; l'interoperabilità è una funzione comune che viene utilizzata come pietra miliare (è un

ingrediente fondamentale) in molti “use cases”. Questo dominio è stato istituito nel 2003 ed è sponsorizzato dalla HIMSS (Health Information Management Systems Society). I profili di integrazione sono pienamente descritti all’interno dell’IT Infrastructure Technical Framework (Zhang, Tan et al. 2005). Di seguito ne sono riportati alcuni relativi a questa sezione:

- Il profilo **CT** (Consistent Time) ha il compito di rendere sincrone le comunicazioni tra computer in una determinata rete. I benefici portati da questo profilo sono molteplici. Sincronizzare i log-in, l’autenticazione di pazienti o la firma digitale sui documenti è di vitale importanza nella vita giornaliera di un ospedale. Il funzionamento del profilo CT è possibile grazie al Network Time Protocol (NTP), che sincronizza i cosiddetti Time Client con uno o più Time Server, veri depositari del sincronismo dell’informazione.
- **XDS** (Cross-Enterprise Document Sharing) a cui è dedicato il successivo capitolo 7, che si occupa della condivisione delle immagini all’interno di una rete.
- **XCA** (Cross-Community Access): questo profilo definisce attori e transazioni per la condivisione di informazioni a un livello superiore di quello ospedaliero e si pone come obiettivo la creazione di una infrastruttura che consenta di richiedere e ricevere dati medici posseduti da altre comunità; ognuna di queste viene identificata da un codice univoco (home Community Id). Attualmente il profilo XCA detta linee guida concrete principalmente per lo scambio documentale ma è in fase di sviluppo anche l’XCA-I (cross community access for imaging) che si occupa dello scambio di immagini. Un grosso vantaggio derivante dall’adozione del profilo XCA è che consente l’interoperabilità sia tra Community strutturate secondo il profilo XDS che tra e con Community non aderente al XDS o sviluppate secondo altri profili.
- Il profilo di integrazione **NAV**¹⁶(notification of document availability) definisce un meccanismo di notifica punto a punto tra sistemi e utenti all’interno di un XDS affinity domain. In questo profilo per inviare le notifiche viene utilizzato il protocollo SMTP¹⁷e altri standard. Queste notifiche servono per indicare che sono presenti nel registry i metadata di uno o più documenti nuovi o esistenti. In questo profilo non è definito il modo in cui il Consumer utilizza questa notifica per permettere diversi approcci.

¹⁶ NDA ha un altro significato (non disclosure agreement, così è stato scelto NAV)

¹⁷ SMTP: Simple Mail Transfer Protocol è il protocollo standard per la connessione via internet di e-mail.

Capitolo 6

Scopo della tesi

In molti ospedali ci sono sistemi che conservano una quantità massiccia di dati che non sono facilmente condivisi e questo per il medico significa difficoltà di accedere a rilevanti dati clinici. Ciò è ancora più problematico quando ci si trova in reti ospedaliere regionali costituite da diversi ospedali tra i quali c'è la necessità di condividere informazioni su un paziente che può essere visto in diverse unità operative.

Il nostro studio clinico si focalizza sulla possibilità di risolvere i problemi di interoperabilità nel “workflow” dello screening mammografico, usando il profilo di integrazione XDS (cross enterprise document sharing), descritto nei technical framework dell'iniziativa IHE (integrate the healthcare enterprise).

I dettami di IHE e soprattutto il profilo XDS non sono ancora usati routinariamente nella regione Toscana, però la funzione di questo profilo come “collante”, che rende semplice l'interoperabilità tra strutture distanti, ha suscitato e suscita costantemente il nostro interesse.

Da molti anni da parte dell'Università di Pisa vengono seguite le iniziative di IHE e da un anno ormai è stata presa la decisione di trasformare questo interesse, inizialmente solo culturale, in una partecipazione attiva e utile per ulteriori sviluppi. È stato scelto di attuare uno studio clinico che coinvolgesse il profilo XDS considerato come uno dei profili più vantaggiosi/efficaci e allo stesso tempo promettenti e con ampi margini di sviluppo.

Nel 2011 a Pisa si è tenuto l'annuale Connectathon: questo evento ha mostrato direttamente l'azione di IHE e lo sforzo costante dei *vendor* verso standard comuni, aumentando nel dipartimento la volontà di agire in maniera attiva.

Il nostro regional PACS non era IHE compliant; abbiamo, così, contattato i nostri partner tecnologici che per il RIS è Esaote e per il PACS è Fujifilm per capire come fosse possibile “implementare” il nostro PACS con XDS e XDS-I *profile*.

Lo scopo dello studio pilota, quindi, è stato quello di implementare IHE e il profilo XDS nel PACS dell'area vasta Nord Ovest Toscana, portando così alla costituzione di un PACS IHE compliant. L'interesse è nel verificare come l'implementazione di XDS possa modificare e migliorare la comunicazione tra i vari reparti e come possa essere di beneficio sia per i pazienti (ai quali viene data una diagnosi in tempi più brevi) sia per i costi di gestione dell'ospedale (che risultano diminuiti).

Lo studio è stato multidisciplinare, unendo esperti di varie branche:

- Medici.
- Ingegneri informatici.
- Ricercatori delle ditte di software del RIS e PACS.

Capitolo 7

Il profilo XDS

7.1 Introduzione a XDS (Cross Enterprise Document Sharing)

“Il profilo Cross-Enterprise Document Sharing si pone come obiettivo la creazione di una infrastruttura che consenta la condivisione di documenti clinici all’interno di un affinity domain, a partire da un piccolo studio privato fino a una grossa azienda ospedaliera”. Questa è la definizione di XDS.b tratta dal volume 1 capitolo 10 della nona revisione (agosto 2012) del technical framework sul sito di IHE, di cui XDS.b rappresenta un profilo di integrazione, cioè uno scenario di problema/risoluzione appartenente al dominio IHE IT Infrastructure (ITI). XDS.b è l’evoluzione di un XDS.a che già dalla revisione sette non è più presente. Il profilo XDS è un “framework” necessario alla pubblicazione, condivisione, memorizzazione, ricerca e recupero di informazione cliniche sottoforma di documento informatico (Zhuang and Zhang 2007). IHE non crea prodotti informatici, come RIS e PACS, ma definisce i ruoli e i compiti di ognuno dei componenti del sistema XDS¹⁸. Un *vendor* che implementa i software suddetti, certifica che questi seguano gli stessi ruoli così come descritti dal profilo XDS.

XDS agisce all’interno di un “affinity domain” costituito da un gruppo di strutture sanitarie che stabiliscono di lavorare insieme sulla base di politiche e infrastrutture comuni. All’interno devono essere definite determinate regole e politiche per la gestione dei dati clinici e anagrafici dei pazienti, su come trattare la privacy e l’accesso ai dati, su come organizzare la struttura e la rappresentazione delle informazioni cliniche. Esempi di affinity domain sono:

- Comunità sanitarie supportate da organizzazioni regionali in modo da servire tutti i pazienti in una data regione.

¹⁸ Questa nozione è veramente importante, anzi è la base per capire veramente XDS. È basilare ricordare come XDS non sia un prodotto, ma un profilo di integrazione, cioè una soluzione a “use cases” (vedi capitolo IHE), cioè il profilo XDS spiega come si possa risolvere il problema dell’interoperabilità tra i vari network sanitari non con un nuovo software da comprare, ma usando gli stessi software disponibili già adesso, ma seguendo un architettura informatica diversa. Risalta, in questo modo, un’altra caratteristica di IHE, cioè la neutralità e gli scopi totalmente no-profit della associazione, a vantaggio del paziente che riceve le cure (IHE = integrate the health care enterprise)

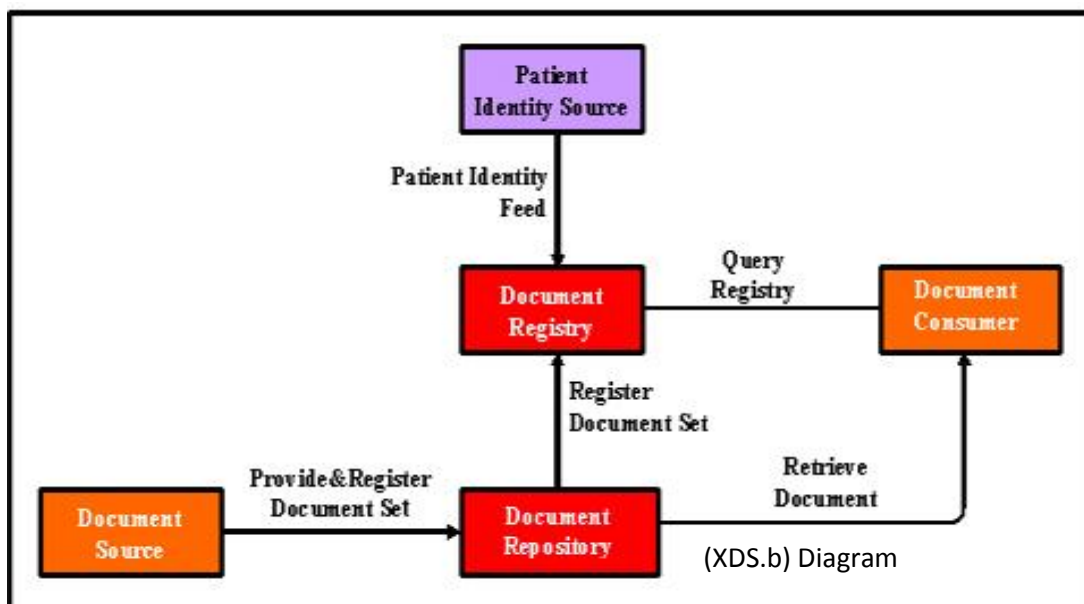
- EHR estese a tutta la nazione.
- Federazioni di aziende (es. Federazione regionale composta di diverse strutture sanitarie locali e provider sanitari).
- Sanità specializzata in malattie:
 1. Specialisti in cardiologia e centri di cardiologia acuta,
 2. Rete oncologica,
 3. Cura del diabete.
- Infrastrutture governative sponsorizzate (es. per uso militare).
- Comunità supportate da assicurazioni.

Tale profilo è gestito da più attori distinti e con responsabilità separate: uno o più Document Repository, un Document Registry, più Document Source e Consumer e un Patient Identity Source. Gli attori interagiscono tra di loro attraverso transazioni con scopi diversi. Il concetto di documento in XDS non è limitato a solo informazioni testuali. Un documento XDS ha un contenuto da considerarsi neutro, a prescindere dal contenuto e dalla rappresentazione. Questo fa sì che il profilo di integrazione XDS IHE sia ugualmente adatto per documenti testuali semplici o formattati (ad es. HL7 CDA Release 1), immagini (ad es. DICOM). Per assicurare la necessaria interoperabilità tra le sorgenti e gli utenti, il dominio di affinità XDS deve adottare politiche riguardo al formato, struttura e contenuto.

XDS non è destinato ad affrontare tutte le esigenze EHR. Alcuni scenari potrebbero richiedere l'uso di altri profili di integrazione IHE. In particolare:

1. La gestione delle informazioni dinamiche come le liste di allergia farmaci...Sono, però, possibili alcune operazioni (es. List-ALLERGIE, LIST-Med), che possono essere utilizzati per fornire un supporto elementare di tali capacità.
2. L'immissione e il tracking degli ordini (es. prescrizioni farmaceutiche, ordini di radiologia). Ciò non preclude l'uso di XDS per archiviare e registrare gli ordini nella cartella clinica del paziente. XDS, tuttavia, non fornisce servizi di monitoraggio per il loro progresso e quindi non è destinato alla loro gestione. Un approccio complementare (ePrescription, eReferral) può essere previsto come distinti profili di integrazione in futuro.
3. Il funzionamento di qualsiasi Affinity Domain XDS richiederà che un modello di sicurezza adeguato sia messo in atto. Anche se il profilo XDS non è destinato a comprendere, né richiede alcun modello specifico di sicurezza, si prevede che venga mantenuta la privacy delle

informazioni relative al paziente; questo è possibile tramite un'estensione di XDS, cioè il Cross-Enterprise Privacy Policy Profile (XPP).



Actors	Transactions
Document Consumer	Registry Stored Query Retrieve Document Set
Document Source	Provide and Register Document Set-b
Document Repository	Provide and Register Document Set-b Register Document Set-b Register Document Set
Document Registry	Register Document Set-b Registry Stored Query Patient Identity Feed Patient Identity Feed HL7v3
Integrated Document Source/Repository	Register Document Set-b
Patient Identity Source	Patient Identity Feed

7.2 ATTORI del profilo XDS

XDS definisce cinque componenti (astratti, attori) di sistema:

Document Source¹⁹: produttore di documenti e responsabile della loro pubblicazione.

¹⁹ Preferisco mantenere il nome inglese per definire gli attori e le transazioni, volendo fornire una traduzione italiana più adeguata possibile per gli attori:

Deve spedire i documenti e i metadata²⁰ correlati al Document Repository in modo da consentirne la pubblicazione sul Document Registry.

- **Document Repository:** memorizza i documenti ricevuti dal Document Source e invia metadata corrispondenti al Document Registry. A ogni documento viene assegnato un URL che consente il recupero da parte del Document Consumer.
- **Document Registry:** conserva le informazioni contenute nei metadata ricevuti in corrispondenza di ogni transazione "provide and register document set" eseguita da un Document Source verso un Document Repository. I metadata includono il link al documento nel Repository dove è memorizzato. Il registry ha il compito di rispondere alle interrogazioni ricevute dai Document Consumer restituendo le informazioni che corrispondono ai criteri di ricerca ricevuti.
- **Document Consumer:** interroga il Document Registry per ottenere le informazioni corrispondenti a determinati parametri di ricerca ed esegue il retrieve dei documenti di interesse dal repository dove sono memorizzati.
- **Patient Identity Source:** fornisce un identificativo univoco per ogni paziente e mantiene una collezione dei tratti identificativi, facilita inoltre la validazione della identificazione da parte del registry actor nelle sue interazioni con altri attori.
- **Integrated Document Source/Repository (embedded repository):** questo sistema integrato combina le funzionalità del document source e del document repository, crea così un singolo attore che può sostituire l'attore document repository dal punto di vista delle transazioni Register Document Set or Retrieve Document.

7.3 TRANSAZIONI

Le transazioni definite dal profilo XDS sono le seguenti:

- **Provide²¹ and Register Document Set:** transazione che coinvolge Document Source e Repository. Il document source inoltra al repository sia il documento come octet

Source = Fonte

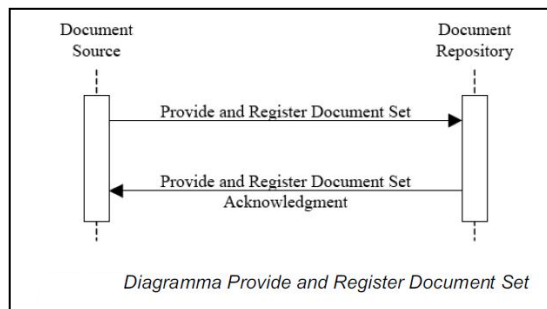
Repository = Deposito

Registry = Database

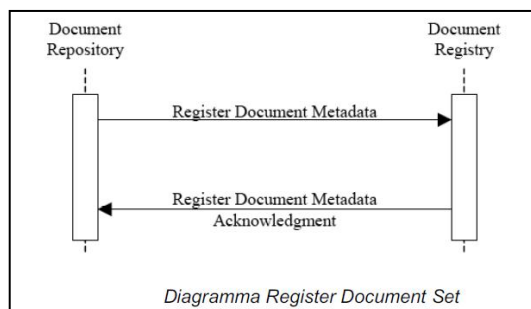
Consumer = colui che ha necessità di ottenere informazioni, l'utilizzatore

²⁰ Un metadata (dal greco meta- "oltre, dopo" e dal latino datum "informazione" - plurale: data), letteralmente "dato su un (altro) dato", è un'informazione che descrive un insieme di dati. Un esempio tipico di metadata è costituito dalla scheda del catalogo di una biblioteca, la quale contiene informazioni circa il contenuto e la posizione di un libro. Un altro contenuto tipico dei metadata può essere la fonte o l'autore dell'insieme di dati descritto oppure le modalità d'accesso, con le eventuali limitazioni.

stream²² che i corrispondenti metadata. A questo punto è responsabilità del repository memorizzare i documenti ricevuti e dare il via alla transazione register document set che permetta la registrazione dei metadata nel registry.



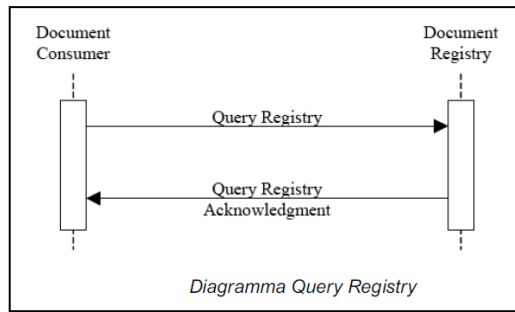
- **Register Document Set:** transazione tra document repository e registry. Permette la registrazione delle informazioni giunte al repository. Per ogni documento viene generato un XDS document entry nel registry. Questa transazione comprende una serie di validazioni sui metadata ricevuti dal registry. In caso di fallimento di una di queste validazioni, anche relativa a un solo documento di una submission, ci sarà una risposta negativa che farà fallire l'intera transazione. Per supportare i documenti composti, un documento può essere diviso in multipart. Il repository deve gestire il multi-part set di dati come "entità opache" e non ha bisogno di analizzare o elaborare la struttura composta né il contenuto di tutte le parti nel contesto del profilo XDS.



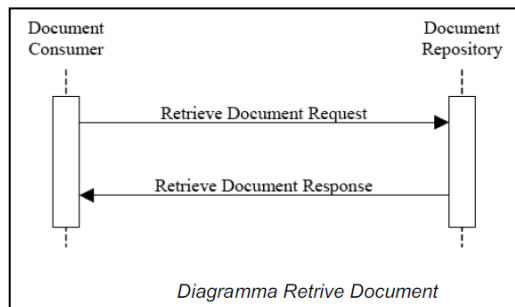
- **Register stored query:** transazione che consente al document consumer di interrogare il registry. In base ai criteri di ricerca ricevuti, il registry fornisce le informazioni necessarie a eseguire il retrieve dei documenti che corrispondono al risultato della query.

²¹ Traduzioni italiane più adeguate possibili per le transazioni:
Provide and Register Document Set: presentazione e registrazione di un document set

²² File binari non interpretati, con estensione .bin



- **Retrieve Document Set²³**: un consumer inizia questa transazione, il repository consegnerà il documento specificato dal consumer.



- **Patient identity feed²⁴**: trasmette le informazioni riguardanti l'identificazione dei pazienti e consente la loro modifica e il merge dei dati. Tale transazione, generata dal patient identity source, è rivolta al registry per consentire l'inserimento dei dati di tutti i pazienti registrati nell'affinity domain.

7.4 Tipi di documenti supportati

Nella tabella seguente vengono elencati i tipi di documenti supportati dai Profili di Integrazione IHE: XDS e XDS-I. XDS è utilizzato per condividere referti medici o comunque documenti testuali, XDS-I per immagini radiologiche.

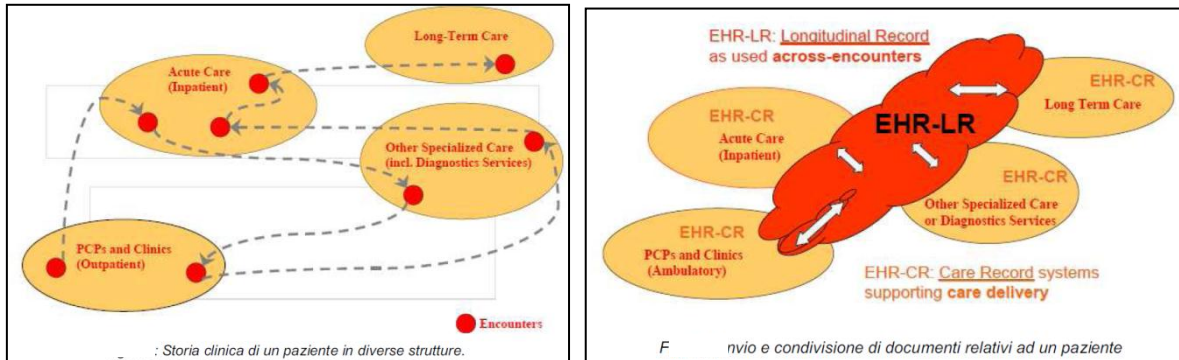
Dominio di IHE Technical Framework	Nome del Profilo di Integrazione	Tipo di documento supportato
Patient Care Coordination	Cross-Enterprise Sharing of Medical Summaries	Referti medici in formato HL7 CDA
Radiologia	Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I)	Referti radiologici diagnostici in formato testuale o PDF
		Riferimenti a una collezione di DICOM SOP Instances in un manifest nel formato DICOM Key Object Selection

²³Retrieve può essere tradotto con la parola richiamo

²⁴File che permette l'interscambio dei contenuti di un blog con altri blog, siti e applicazioni, come i feed aggregator o news aggregator.

7.5 EHR-CR ed EHR-LR

L'EHR-CR (Electronic Health Record – Care Delivery Record) è il contenitore documentale di tutto ciò che è stato prodotto in un episodio di cura (cartella clinica); è organizzata sulle informazioni del paziente e viene gestita dal provider (organizzazione) che eroga il servizio. XDS permette di condividere i dati contenuti nelle cartelle private con aziende diverse: es. l'ospedale ha in possesso un certo tipo di dati ma a un certo punto decide di condividerli.



EHR-LR (Electronic Health Record – Longitudinal Record) è l'insieme di documenti XDS costituenti la storia degli eventi sanitari di un paziente. L'EHR-LR è un contenitore di dati condivisi dalle EHR-CR (come la condivisione in rete di cartelle o di stampanti nel proprio computer)

7.6 Documento XDS

Un documento XDS è la più piccola unità di informazione che può essere inviata a un attore document repository. È un insieme di informazioni cliniche, leggibili e strutturate secondo gli standard definiti da IHE, solo il document source e consumer vi possono accedere. L'attore source si occupa della produzione del metadata e lo invia al registry per creare una XDS document entry che verrà utilizzata per le query richieste dal consumer. Il document source è l'unico attore ad avere la responsabilità del documento e deve quindi rimpiazzarlo nel caso fosse errato. Il documento deve essere identificato da un codice univoco.

Le transazioni si basano su ebXML (Electronic Business Using eXtensible Markup Language), standard (codificato da OASIS²⁵ nel 1999) usato nelle transazioni bancarie/elettroniche: flessibile, scalabile e colladauto. I documenti XDS sono dati (chiamati

²⁵ Organization for the Advancement of Structured Information Standards

anche “blobs”, cioè binary large objects) avvolti in un messaggio XML, come una busta che contiene una lettera. Il messaggio XML identifica il tipo di informazione e la provenienza.

7.7 Submission Request

XDS Submission Request è il messaggio che sta alla base della condivisione dei documenti. È utilizzato dal:

- Document source nella transazione provide and register document set al document registry.
- Document repository nella transazione register document set transaction verso il document registry.

XDS submission request contiene informazioni necessarie per la corretta registrazione dei documenti. È composto da:

- Un metadata.
- Una submission set.
- Zero o più folder.
- Zero o più documenti odati da aggiungere a un folder precedentemente creato.

7.8 Submission set

Una XDS submission set è l'insieme dei documenti XDS (nuovi o link a preesistenti) registrati insieme e associati a un evento sanitario di un singolo paziente. Deve essere creata in ogni submission request. È legata a un unico document source ed è presente nella transazione provide & register document set o nella register document set. Lo stesso documento, inizialmente registrato come parte di prima submission set, può essere poi refenziato da una seconda. Questo permette di associare documenti di un paziente presenti nell'unità sanitaria con submission set più recenti.

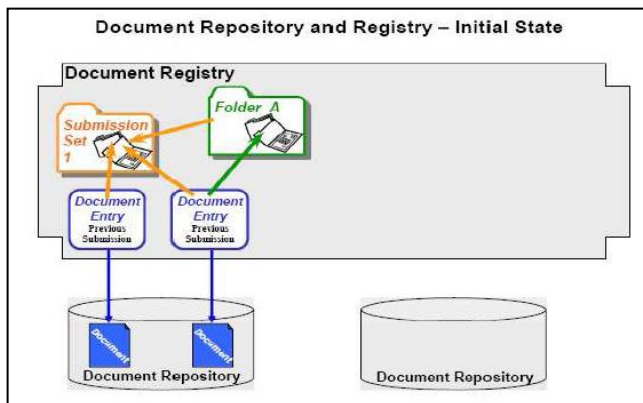
7.9 Folder

Lo scopo di un XDS folder è offrire un meccanismo per i “document source” di raggruppare i documenti (ad es. si vuole raggruppare esami eseguiti in un certo periodo di tempo o per un

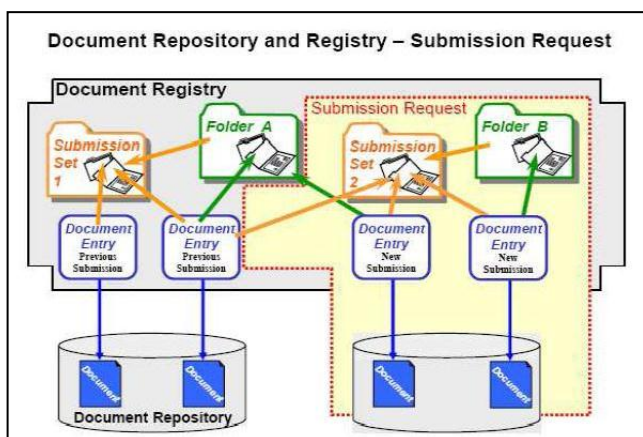
determinato caso clinico) e offre la possibilità al consumer di trovare tutte le document entry all'interno di uno stesso folder. I seguenti concetti vengono applicati al folder XDS:

- Un folder raggruppa un set di XDS document legati a un singolo paziente.
- Uno o più document source possono inviare documenti in un data folder.
- Il contenuto di un folder è definito da un elenco di codici/significati.
- I document consumer trovano folders esistenti interrogando il document registry.
- Il document registry conosce permanentemente il folder creato.
- Lo stesso documento può essere presente in più folder.
- Il folder è identificato unicamente.

7.10 Esempio di submission request, submission set e folder



La sequenza di figure visualizzate qui di seguito mostra un esempio di una submission request che include due nuovi documenti, un riferimento a un documento già esistente e l'uso di due folder. La prima figura rappresenta lo stato iniziale di un document registry nel quale sono stati inviati due documenti, dove uno è associato al folder A.



La seconda figura mostra un submission request che aggiunge due nuovi documenti, inserendone uno in un folder già esistente e l'altro in un folder B. Le document entry associate alla submission set sono parti logiche della submission set.

7.11 Document lifecycle

A ogni documento XDS, contenuto nel XDS Document Registry, deve essere assegnato uno stato di disponibilità:

- Approved: disponibile
- Deprecated: obsoleto ma comunque reperibile.

Un documento è settato come “approved” dopo che il repository e il registry hanno processato la submission con successo. Il documento può essere cambiato in “deprecated” solo dal source che l’ha creato, rimane disponibile alle query del Document Consumer. Il passaggio tra i due stati non comporta nessun cambiamento ai metadata.

I documenti XDS possono essere legati a dati precedenti in tre modi:

- Replacement
- Addendum
- Transformation

Queste relazioni vengono tracciate nel Document Registry. Un documento originale non può essere legato a nessun altro e di conseguenza non è presente il parent Id e il parent relationship. Il Registry rifiuta i documenti che contengono relazioni con documenti non registrati o settati come deprecated.

- Un documento rimpiazzato (replacement) è una nuova versione di uno già esistente. Avrà un nuovo Id e l’attributo “RPLC”. Il vecchio documento diventa deprecated.
- Un addendum è un documento separato che fa riferimento a uno esistente e lo modifica, quest’ultimo rimane comunque nello stato “approved”. Il nuovo documento ha il document Id del precedente e un attributo con il codice “APND”.
- Un documento viene trasformato (transformation) nel caso cambia il formato. Ad es. un documento in formato CDA può essere convertito in una DICOM SR. Il nuovo documento ha il document Id del precedente e un attributo con il codice “XFRM”.

7.12 XDS per le immagini (XDS-I)

XDS for imaging è un profilo che descrive come condividere report radiologici e riferimenti alle immagini, sviluppato nel 2005. XDS-I previene la duplicazione delle immagini limitando la grandezza dell’archivio: grazie alla condivisione si evita l’immissione di immagini da CD.

Il profilo XDS-I permette la condivisione di:

- Report radiologici sia come documento testuale, sia come PDF (portable document format) che come messaggi strutturati HL7 v.3.
- Documenti DICOM Key Object Selection (KOS), piccoli oggetti DICOM che contengono una lista di riferimenti a user identifier (UID) invece che immagini. Il profilo XDS-I descrive come un “Imaging Document Consumer” dovrebbe seguire questi riferimenti UID fino al PACS source e così recuperare le immagini stesse.

Le immagini, a loro volta, possono essere importate come semplici JPEG (per uso non diagnostico) o come immagini DICOM non compresse, per uso diagnostico.

Uno studio del 2012 (Lee, Zhang et al. 2012) ha previsto lo sviluppo di un “molecular imaging data grid (MIDG)”, da implementare a XDS-I, in radiologia e medicina nucleare, che usa biomarker in vivo per visualizzare e quantificare l’attività di alcune cellule o molecole.

7.13 XDS è un sistema flessibile

Uno dei punti di forza del profilo XDS è la sua architettura flessibile, conosciuta meglio come Service Oriented Architecture (SOA), fornendo, così, ai *vendor* molte possibilità su come implementare XDS ai loro prodotti. Una combinazione di Document Source e Document Consumer potrà essere importante per sistemi come PACS o RIS; altri, invece, implementeranno solo il Source e delegheranno la responsabilità del registro ad altri sistemi.

Gli attori XDS possono appartenere a diversi ospedali. XDS è in grado anche di usare diversi “patient identity domain” all’interno dell’ affinity domain, grazie all’uso di IHE PIX (Patient Identifier Cross-referencing) profile.

7.14 Accesso e trattamento dei dati personali (XPP)

I dati clinici di un paziente non possono essere consultati e/o modificati da chiunque. L’unica persona che può autorizzare un professionista piuttosto che un altro ad adoperarli è il possessore di tali dati (es. il paziente stesso). Il sistema informativo deve quindi saper gestire questo diritto inviolabile del paziente, inducendo le modalità a regolamentare il loro utilizzo. Deve essere messo in atto un set di istruzioni, che riflettano esplicitamente la volontà del

paziente, assumere il suo consenso o possono agire con delle operazioni pre-impostate per tutelare l'accesso ai dati.

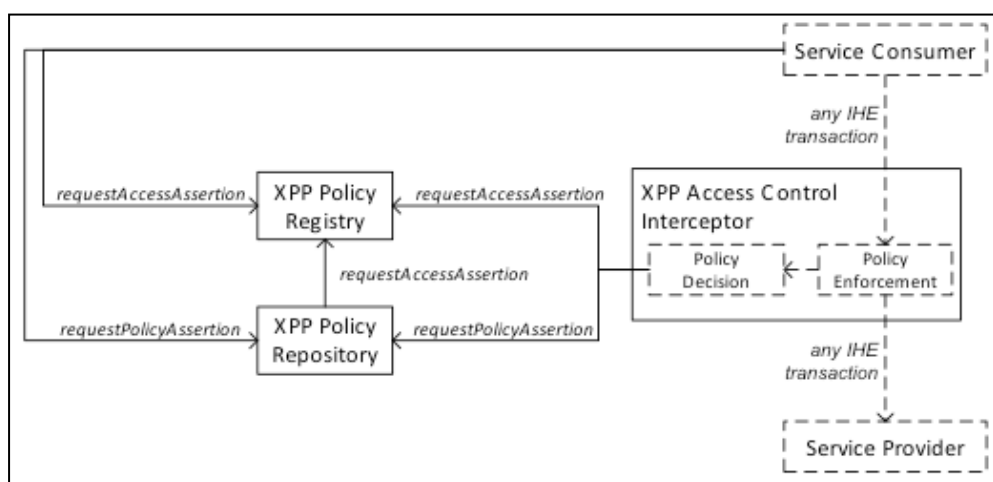
Il Cross-Enterprise Privacy Policy Profile (XPP) è un'estensione di XDS, delegata alla sicurezza dei dati personali. Essa agisce con strumenti di controllo sui permessi dati dal paziente a soggetti (utenti, applicazioni) in relazione ai dati che il paziente ha immagazzinato nei registri e depositi XDS.

I casi d'uso facilmente ipotizzabili per questo profilo sono:

- Un paziente vuole limitare l'accesso ad alcuni dei suoi particolari record, riguardanti una certa patologia, solo ai professionisti coinvolti nel trattamento di tale patologia.
- Un paziente desidera che soltanto il suo medico di fiducia possa leggere il suo record, mentre tutti gli altri professionisti possono contribuire ad ampliarlo.
- L'ospedale prende come impostazione di default quella che consente soltanto ai membri dello staff clinico, che si sta occupando del paziente, l'accesso alla sua storia medica.

Il profilo XPP controlla che tutte le transazioni non violino tali disposizioni. Entrando più nello specifico, il profilo può essere usato insieme a opzioni di sicurezza, di diversi tipi di risorse mediche, per attuare una strategia che:

- Sia definita per riflettere il consenso del paziente, riguardo l'accesso ai dati personali.
- Tenga in perenne controllo se i processi, attuati dagli utenti, siano autorizzati o meno.
- Gestisca il controllo della sicurezza a ogni livello del workflow.
- Faccia seguire dei percorsi forzati e voluti.



Capitolo 8

PACS Area Vasta Nord Ovest Toscana

8.1 Introduzione al concetto di Area vasta (AV)

Gli E.S.T.A.V. (Enti per il Servizio Tecnico-amministrativo Area Vasta) rappresentano l'evoluzione dei Consorzi di Area Vasta, istituiti in Toscana con la deliberazione del Consiglio Regionale n. 144/2002, per fornire alle Aziende Sanitarie, raggruppate nel 2001 nelle tre Aree Vaste (Centro, Nord-Ovest e Sud-Est), il supporto tecnico-amministrativo.

Le Aree Vaste rappresentano l'esito di una profonda riflessione che ha individuato in tale assetto organizzativo lo strumento capace di rendere il sistema sanitario toscano economicamente "sostenibile", mantenendo la sua capacità di fornire prestazioni di eccellenza. Le Aree Vaste hanno le dimensioni ottimali per garantire la maggiore efficienza possibile, senza compromettere la capacità di governo.

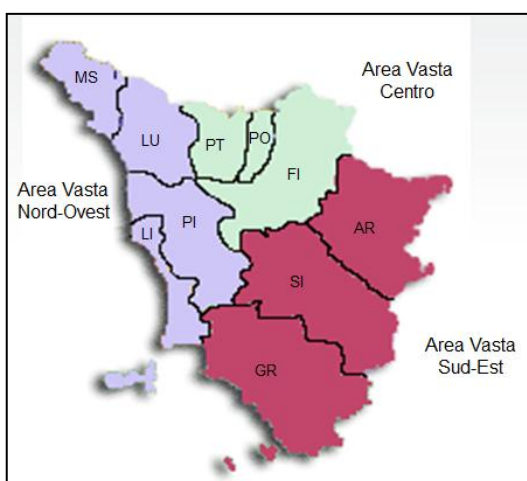
La deliberazione n. 144/2002 ha elencato le funzioni trasferibili ma, in considerazione del contenuto fortemente sperimentale dell'iniziativa, ha stabilito di avviare la sola "funzione acquisti", la quale, a partire dal 1 gennaio 2003, ha costituito il campo di prova dei Consorzi. Dopo un biennio di sperimentazione, il Consiglio Regionale ha valutato positivamente l'esperienza consortile e ha pertanto precisato, all'art. 100 della nuova Legge Regionale n. 40 del 24/02/2005 (Disciplina del servizio sanitario regionale), modificata dalla Legge Regionale 60/08, la stabilizzazione e il potenziamento del ruolo dei Consorzi trasformandoli in Enti per i Servizi Tecnico-Amministrativi di Area Vasta (E.S.T.A.V.), dotati di personalità giuridica pubblica e di autonomia amministrativa, organizzativa, contabile.

Con delibera della Giunta Regionale n. 1021 del 17/10/2005 i nuovi soggetti sono a tutti gli effetti subentrati ai Consorzi di area vasta nell'esercizio delle funzioni che fino a tale data

erano a questi già attribuite. Ne è seguito un graduale trasferimento delle competenze previste dalla Legge Regionale n. 40/05, secondo quanto ribadito anche dal Piano Sanitario Regionale 2005-2007, trasferimento reso esecutivo dalla delibera di Giunta Regionale n. 317 del 07/05/2007.

Gli ESTAV forniscono supporto tecnico amministrativo alle Aziende Sanitarie afferenti la propria Area Vasta di competenza e sono titolari delle seguenti funzioni:

- approvvigionamento di beni e servizi;
- gestione dei magazzini e della logistica;
- gestione dei sistemi informatici e delle tecnologie informatiche;
- technology assessment (ingegneria clinica);
- gestione delle procedure concorsuali per il reclutamento del personale;
- gestione delle procedure per il pagamento delle competenze del personale;



Gli ESTAV hanno per bacino di riferimento quello costituito dalle Aziende Sanitarie comprese nella corrispondente area vasta, configurandosi come segue:

AV NORD OVEST TOSCANA

- 1) Azienda USL 1 di Massa – Carrara
- 2) Azienda USL 2 di Lucca
- 3) Azienda USL 5 di Pisa
- 4) Azienda USL 6 di Livorno
- 5) Azienda USL 12 della Versilia
- 6) Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

AV CENTRO TOSCANA

AV SUD EST TOSCANA

8.2 PACS AV NORD OVEST TOSCANA

Il PACS è fornito dall'azienda Fujifilm (principale produttore mondiale di apparecchiature mediche e sistemi PACS), il RIS da Esaote (principale produttore italiano di Ecografi e RM e sistemi RIS-CIS/PACS).

La regione Toscana con il progetto IDIT (Informatizzazione della Diagnostica di Immagine in Toscana) si è posta molti obiettivi tra cui la creazione di un file unico clinico del paziente e il primo passo è stato la creazione di sistemi RIS/PACS di Area Vasta. Il nostro PACS raccoglie le informazioni dell'intera area ed è il più grande d'Europa per numero di abitanti e numero di strutture convogliate. L'area si estende per circa 6500 km², comprende undici ospedali ed è popolata da più di 1 milione di persone.

Il 28/06/2006 la gara di appalto per il PACS è stata vinta da ATI Fujifilm e da lì ha inizio la storia del PACS di AV nord ovest: il primo gennaio 2008 è stata avviata la progettazione del PACS centrale all'ospedale Cisanello (AOUP) e a fine 2009 tutte le ASL hanno avviato i lavori (18/12/2009 ASL 2).

A fine 2011 erano più di 1 milione e 600 mila gli esami archiviati, più di 900 mila le prestazioni per anno, più di 2300 gli utilizzatori che nella loro pratica medica si trovano a usare il PACS:

- 230 radiologi
- 900 tra tecnici di radiologia e personale infermieristico
- 1180 medici che non appartengono al reparto di radiologia, perché tutti i reparti (oltre a quello di radiologia) sono dotati del sistema RIS/PACS per la visualizzazione delle immagini e dei referti.

Sono presenti 449 workstation in totale + 11 sale server (di queste 192 appartengono all'AOUP: 91 stazioni diagnostiche +101 RIS/PACS workstation). All'interno dell'AOUP sono presenti 500 Personal computer che permettono accesso remoto al PACS dai diversi reparti, 450 di consultazione, 50 all'interno delle sale operatorie.

Immagini radiologiche archiviate

Azienda	GB di immagini/giorno	TB di immagini/anno	Totale TB di immagini
AOUP	43,32 GB	15,8 TB	37 TB
ASL2	19,73 GB	6,92 TB	13,8 TB
ASL5	7,74 GB	2,81 TB	7,5 TB
ASL1	15,46 GB	5,63 TB	16 TB

C'è un archivio locale in ogni ospedale dell'area vasta, all'interno dell'AOUP (edificio 4 ospedale Cisanello) è presente l'archivio centrale che ospita quasi 100 TB. Questo importante volume di dati richiede tecnologie affidabili e un monitoraggio continuo per evitare la perdita

degli stessi e per preservare la sicurezza delle informazioni, a questo scopo è usata la piattaforma Zanos che avverte gli ingegneri del technical support con un avviso real time in caso di improvvisi fallimenti. L'analisi dell'uso delle lunghezze di banda nei primi 6 mesi del 2011 mostra un picco durante la notte, quando avviene il backup dei dati nell'archivio centrale. I server periferici generano traffico durante l'orario di lavoro, quando i radiologi locali effettuano il download degli esami eseguiti in altri ospedali. Ci sono, inoltre, due picchi in upload, uno durante la notte quando il server manda le immagini all'archivio centrale per il back up e l'altro durante il giorno, quando radiologi degli altri ospedali richiamano immagini dai server locali.

Sono molto frequenti le collaborazioni inter-aziendali come nel caso dei pazienti neurologici per cui vengono effettuati esami TC a Lucca e interventi a Pisa.

Il PACS si basa su un sistema altamente connesso, che unisce ogni server agli altri utilizzando due reti diverse. La prima è considerata linea principale e la seconda è usata come back up, disponibile in caso di problemi di connessione sulla prima.

Il PACS è integrato con altri sistemi/applicativi:

- con i sistemi C.U.P. (Centro Unico Prenotazione) di tutte le realtà coinvolte.
- con i sistemi P.S. (Pronto Soccorso) (Di Paolo et al. 2009)
- con i sistemi A.D.T. (Ammissione Dismissione Trasferimento)
- con i sistemi Anagrafici.
- con i sistemi Screening Mammografico (MAMMO).

Il progetto del PACS AV Nord Ovest è dinamico: l'ultima installazione è terminata il 18/12/2009 e a febbraio 2010 è cominciata la prima estensione AOUP riguardante l'imaging nelle sale operatorie edificio 30 Cisanello; in data 30 giugno 2011 è terminata l'installazione nelle sale dei due ospedali pisani. L'estensione è avvenuta anche nelle altre ASL, con installazione in sale endoscopiche e chirurgiche nelle ASL 2 e 5.

Negli ultimi due anni non ci sono stati incidenti di perdita di dati nel PACS (Neri E. et al. 2011), l'accesso condiviso dell'archivio radiologico ha prodotto benefici clinici, come la facilità di comparazione con immagini precedenti, e ha ridotto la necessità di ripetere esami diagnostici.

8.3 Moduli aggiuntivi

RADCRAWLER

A dicembre 2011 è stato avviato in produzione in AOUP un software sperimentale per l'indicizzazione dei referti radiologici. La caratteristica principale del sistema è la possibilità di effettuare ricerche molto rapide all'interno dei referti radiologici e di collegare il referto alle immagini chiave dello studio. Il software (al momento) non viene utilizzato per fini diagnostici, ma quasi esclusivamente a scopo di ricerca. Il sistema è disponibile in tutte le radiologie dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana.

CARTELLE CLINICHE MULTIDISCIPLINARI

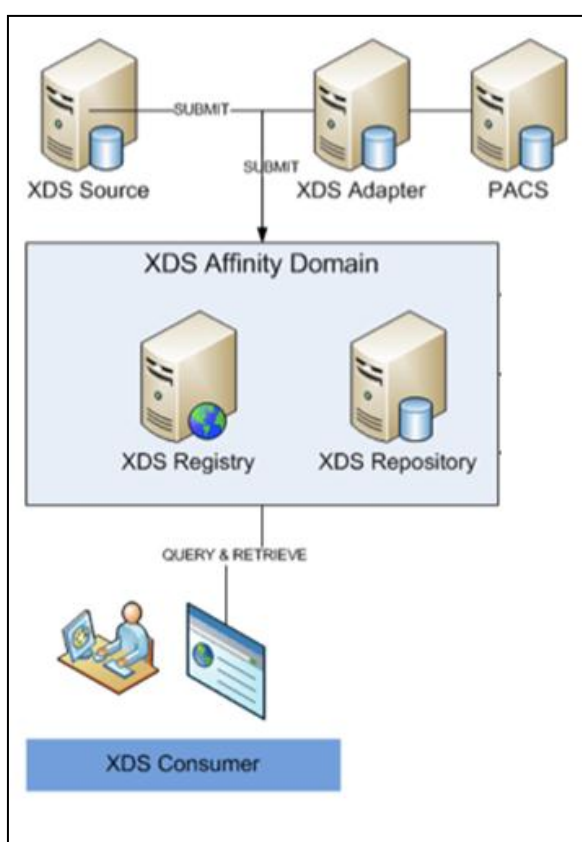
E' in corso un progetto di realizzazione e di integrazione all'interno del PACS di cartelle cliniche multidisciplinari per pazienti oncologici, che coinvolgono fegato e mammella.

Possibili ulteriori evoluzioni:

- Gestione integrata dati clinici, strumentali e imaging cardiologici.
- Gestione integrata dati e imaging da EGDS.
- Gestione integrata dati clinici, strumentali e imaging radioterapici.

Capitolo 9

Dimostratore XDS



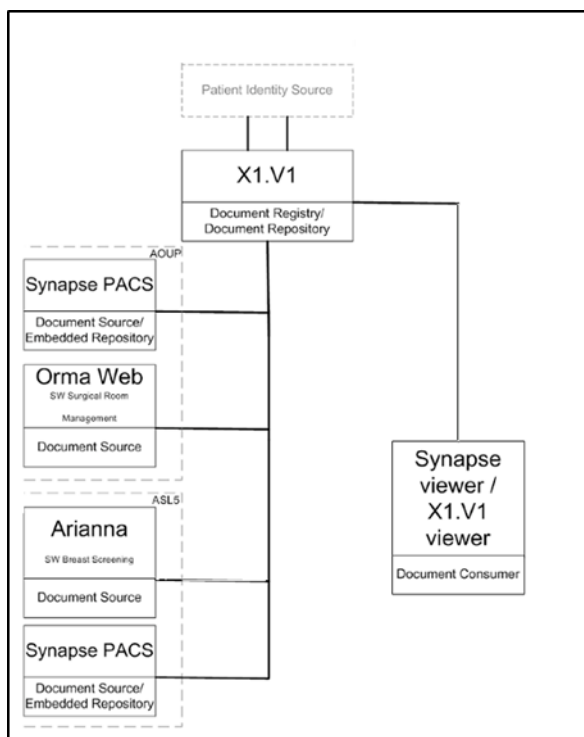
La figura a sinistra mostra l'architettura di XDS e il suo relativo "workflow".

“L'affinity domain”, nel nostro studio, è rappresentato dall'Area vasta nord ovest della Toscana. Ricordiamo come a essa appartengano 11 ospedali, ognuno dotato di un archivio locale e coordinati dall'Azienda ospedaliera pisana, che ha un archivio centrale di backup di più di 100 TB.

Il nostro studio clinico si è rivolto alle immagini di screening mammografico e alla chirurgia del seno. La scelta di questo campo di applicazione è dovuta allo stretto rapporto che c'è tra i chirurghi del seno e i radiologi, rapporto che li lega anche in sala operatoria e

prima in fase di diagnosi. Lo studio clinico potrà, poi, essere ampliato ad altri reparti medici, il primo a cui sarà esteso sarà la chirurgia e le immagini radiologiche in sala operatoria; parliamo di chirurgia dell'addome, ma soprattutto neurochirurgia.

Il programma di screening è organizzato dalla ASL locale (ASL5) che manda l'invito a sottoporsi alla mammografia alle donne sopra i 50 anni (tra 50 e 69 anni). La mammografia di primo livello è letta indipendentemente da due radiologi dell'ASL5 e una mammografia di



secondo livello può essere eseguita in caso di quadro non chiaro sia dall'ASL5 che dall'azienda ospedaliera pisana. Quando vi è diagnosi di massa tumorale, i pazienti sono inviati all'ospedale universitario per essere operati. Il procedimento prevede l'entrata nel ciclo da parte di software dedicati per l'ASL 5 ("Arianna") o anche del Synapse/Fujifilm sia per l'ASL5 che per l'AOUP²⁶. Per la gestione delle informazioni chirurgiche un terzo attore entra in gioco, cioè il software orma web.

Il PACS agisce come XDS document source per i radiological reports e come XDS-I

document source e repository integrato per le immagini radiologiche.

Il software Arianna agisce come XDS Source per i screening reports.

Il software Orma Web agisce come XDS Source per i surgical reports.

La piattaforma X1.V1 agisce come Document Registry e Document Repository.

Il Document Consumer può essere rappresentato sia dal PACS Viewer o dal X1.V1 Viewer.

Arianna³ è il software del marchio Arianna che fornisce strumenti per gestire archivi di qualsiasi tipo, non solo medici, in maniera informatizzata; Arianna gestisce le informazioni in entrata dall'ASL 5 riguardanti lo screening mammografico.

Orma web, invece, è un software creato dalla ditta fiorentina Dedalus, i cui prodotti servono a gestire i vari aspetti della vita ospedaliera: dal supporto alle attività di pronto soccorso a quelle di ricovero pazienti, con eventuale gestione delle liste di attesa, alle attività per la prenotazione di prestazioni ambulatoriali (CUP – Centro Unico di Prenotazione). Sono inoltre componente essenziale dell'area le soluzioni software a supporto dei processi amministrativi e burocratici delle aziende sanitarie ed ospedaliere, come le soluzioni per la gestione contabile e logistica dei materiali e le soluzioni software dedicate alla gestione del personale. Orma web

²⁶ Azienda ospedaliera universitaria pisana

si occupa della gestione dell'intero blocco chirurgico e nel nostro caso è il document source per quanto riguarda i report chirurgici della chirurgia del seno.

L'uso di orma web porta a una riduzione del rischio clinico in sala. Agisce seguendo tre fasi:

- Identificazione (informazioni cliniche essenziali e individuali, allergie, terapie in corso, patologie)
- Tracciabilità
- Checklist

Si ha, così, maggiore trasparenza (è richiesta la firma digitale del medico, dell'anestesista e degli infermieri) e una programmazione più adeguata dell'intera operazione, dal preoperatorio alla convalescenza, riducendo così i tempi morti.

La piattaforma X1.V1 è un software, anch'esso messo in commercio da Dedalus. Si occupa della cooperazione e della interoperabilità in e-health basandosi sul concetto di cloud computing. Questo termine, la cui traduzione significa nuvola informatica, indica un insieme di tecnologie che permettono, tipicamente sottoforma di servizio offerto da un provider al cliente, di memorizzare/archiviare e/o elaborare dati grazie all'utilizzo di risorse hardware/software distribuite e in Rete.

La prima versione risale al 1996, commercializzata con il nome di A1.X1, la corrente è stata resa pubblica nel 2009, dopo cinque anni di sperimentazioni (e 18 milioni di finanziamento).

Si collega agli standard internazionali e ha le caratteristiche di:

- Modularità (più di 20 parti specializzate)
- Scalability (cioè software dotato di elasticità).
- La funzione principale è l'implementazione di EHR– Electronic Health Record, ma anche di EPR²⁷ e PHR²⁸

Esaote fornisce il RIS all'azienda ospedaliera pisana e FUJIFILM il PACS.

Un aspetto molto importante del nostro studio XDS è la privacy delle informazioni del paziente; a questo scopo IHE ha elaborato un profilo chiamato BPPC. Grazie a questo profilo il paziente assume un ruolo attivo, è lui, infatti, che sceglie chi può partecipare allo sharing dei dati e quali dati possono essere condivisi. BPPC fornisce un meccanismo per registrare il consenso dei pazienti e un metodo per rafforzare la privacy. Questo profilo integra XDS con

²⁷ EPR – Electronic Patient Record

²⁸ PHR – Personal Health Record

la descrizione di un meccanismo per cui un affinity domain XDS è in grado di sviluppare e attuare politiche di privacy e descrive come tale meccanismo possa essere integrato con meccanismi di controllo di accesso supportati dagli attori XDS.

Nella normale schermata, comune a tutti i radiologi, del synapse viewer del PACS, al medico si presenteranno due file, uno proveniente dal PACS stesso e l'altro dal XDS registry.

Lo studio pilota eseguito a Pisa è uno dei primi in Italia, insieme ad alcuni studi nel Veneto (Padova e Verona). XDS è, comunque, oggetto di interesse mondiale, con studi che sono cominciati nel 2008 in Belgio (Kim Wuyts et al. 2008²⁹) fino ad arrivare a implementazioni recenti, come quella del 2011 nell'area metropolitana/sanitaria di Shangai (Lee, Zhang et al. 2012) o a quella del 2012 a Brisbane (Australia) dove c'è stato il tentativo di implementare XDS nella "southern Health metropolitan region" (B.Crowe 2012). Sono stati progettati nuovi software per migliorare l'interoperabilità (Noumeir and Renaud 2010) e una nuova modifica di EHR che possa così essere l' embedded repository per l'XDS workflow (Kohler, Rinner et al. 2011).

²⁹ <http://www.ares-conference.eu/ares2008/www.ares-conference.eu/conf/>

Capitolo 10

Conclusioni

Gli studi sul profilo XDS sono ancora allo stato iniziale e solo con l'esperienza e con il perfezionamento dei profili di integrazione si potrà chiarire il suo vero potenziale.

Il fattore essenziale per un efficace sviluppo del profilo XDS è rappresentato dall'ampliamento dell'affinity domain, ovvero del network di utilizzo della piattaforma. Grazie a questo passo, si potrebbe ottenere un'interoperabilità che superi i confini regionali, fino ad arrivare a quelli nazionali e oltre. Se così accadesse, lo sviluppo dei profili di integrazione IHE (come il profilo XDS) potrebbe portare nel tempo a una riforma complessiva dei modelli organizzativi e di formazione in ambito sanitario, finalizzata a una riduzione dei costi e associata a una ottimizzazione delle prestazioni.

Il facile accesso al dato clinico e il virtuale azzeramento della separazione tra realtà cliniche potrà avere come conseguenza la creazione di centri a elevata specializzazione che potranno acquisire casistiche sufficientemente numerose anche per patologie rare, garantendo così livelli elevati di accuratezza diagnostica su un vasto territorio (Caramella et al. 1996). Il processo di distribuzione dell'eccellenza sarebbe così incentivato e non andrebbe a discapito della qualità dell'assistenza sanitaria, ma contribuirebbe a migliorarla. Non è da sottovalutare anche come la refertazione remota, che è già realtà in diverse regioni del mondo, si accompagni a una riduzione importante dei costi, dei tempi di attesa e spesso a un miglioramento dell'accuratezza diagnostica.

Non va naturalmente dimenticato che, come ogni trasformazione, anche quella descritta potrà portare con sé anche aspetti negativi verso i quali sarà necessario intraprendere contromisure. Va sottolineato, ad esempio, che la condivisione di immagini o di altre notizie diagnostiche non potrà mai sostituire le informazioni che si ottengono dal contatto diretto con il paziente.

Le informazioni che il clinico trae dalla visita, dal contatto con il malato, dall'esame obiettivo rimarranno sempre aspetti indispensabili di una corretta pratica medica. XDS può contribuire alla condivisione delle informazioni, ma non deve in alcun modo condurre a un distacco dalla pratica clinica. In un contesto ospedaliero in cui vengano enfatizzati gli aspetti di ultraspecializzazione del personale medico, maggiore attenzione dovrà essere posta sulla formazione continua delle competenze cliniche di base, incluse quelle legate alle pratiche internistiche generali e di pronto soccorso.

Gli scenari ipotizzati di una riforma dell'organizzazione sanitaria basata sulla condivisione di dati, grazie al PACS IHE compliant, riteniamo non siano lontani dal realizzarsi.

Gli studi sui sistemi informatici sono in continua evoluzione e la competitività tra le varie aziende produttrici di software non fa che portare a un continuo aggiornamento. Siamo, dunque, convinti che lo sviluppo di questi profili di supporto alla condivisione dei dati clinici consenta di governare più efficacemente i processi di trasformazione dei modelli organizzativi già in atto, facendo in modo che processi guidati dalle esigenze di risparmio economico non si trasformino in un impoverimento della qualità dell'assistenza, ma che siano, piuttosto, l'occasione di un generale miglioramento.

Bibliografia

- Anderson D. and Flynn K. (1997). "Picture archiving and communication systems: a systematic review of published studies of diagnostic accuracy, radiology work processes, outcomes of care and cost. Technology Assesment Program, 1997. Report no.5
- Brown DL (1990). Patient confidentiality in radiology. Radiology 1990;177:587.
- Caramella D (2005). "Is PACS research and development still necessary?".International journal of computer assisted radiology and surgery (2005)
- Caramella D. (2008). "PACS must avoid driving radiology, patients apart". Diagnostic Imaging Europe. 32
- Caramella D. (2005). "Rivoluzione digitale in radiologia". Pisa Medica (2005). 15-16
- Caramella D (1996). "Teleradiology: state of the art in clinical environment". European Journal of Radiology 22 (1996): 197-204
- Caramella D. and Grigolini A. (2012). "Implementation of a pilot cross enterprise document sharing (XDS) environment in a regional hospital network". International journal of computer assisted radiology and surgery. S92-S93.
- Caramella D., Reponen J., Fabbrini F, Bartolozzi C. "Teleradiology in Europe". European Journal of Radiology 33 (2000): 2-7
- Carrino A. E. F. (2003). "Understanding DICOM and IHE".Seminars in Roentgenology 38: 270-281
- Channin DS (2002). "Integrating the Healthcare Enterprise: a primer". Radiographics 21: 1339-1341

- Crowe B. (2012). "Proposal for an area wide IHE XDS XDS-I based PACS imaging information system (2012)". International journal of computer assisted radiology and surgery. S93-S94.
- Di Paolo M., Guidi B., Picano E., Caramella D. (2007). "Emergency radiology without the radiologist: the forensic perspective". Radiolmed (2009) 114:475–483
- Faggioni L., Neri E., Castellana C., Caramella D., Bartolozzi C. (2010). "The future of PACS in healthcare enterprises". European Journal of Radiology
- Florian Wozak, Elske Ammenwerth, Alexander Horbst, Peter Sogner, Richard Mair, Thomas Schabetsberger University of Health Sciences Medical Informatics and Technology, Hall (Austria) "IHE based Interoperability – Benefits and Challenges".
- Gale, D. R., M. E. Gale, et al. (2000). "An automated PACS workstation interface: a timesaving enhancement." AJR. American journal of roentgenology**174**(1): 33-36.
- Gale, M. E. and D. R. Gale (2000). "DICOM modality worklist: an essential component in a PACS environment." Journal of digital imaging : the official journal of the Society for Computer Applications in Radiology**13**(3): 101-108.
- Kohler, M., C. Rinner, et al. (2011). "The Archetype-enabled EHR system ZK-ARCHE - integrating the ISO/EN 13606 standard and IHE XDS profile." Studies in health technology and informatics**169**: 799-803.
- HEITMANN, R. 2006. "Auswahl und Konfiguration von PACSystemen fr radiologische Arztpraxen unter Bercksichtigung der Einfhrgung der elektronischen Patientenkarte". Master's thesis, FH Gießen
- Huang H.K. (2003). "Enterprise PACS and image distribution". Computerized medical imaging and graphics, 2003. 27, p.241-253
- Huang H.K. (2003). "Some historical remarks on picture archiving and communication systems". Computerized medical imaging and graphics, 2003. 27: p.93-99

- Huang H.K. (2004). "PACS and imaging informatics: basic principles and applications". Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, INC.
- Laet, G.D, Naudts, J. and Vandevivere, J. (2001). "Workflow in nuclear medicine". Computerized Medical Imaging and graphics 2001. 25: p 195-199
- Lee, J., J. Zhang, et al. (2012). "A DICOM-based 2nd generation molecular imaging data grid implementing the IHE XDS-i integration profile." Int J Comput Assist Radiol Surg7(4): 533-545.
- Lemke, H. U. (2003). "PACS developments in Europe." Computerized medical imaging and graphics : the official journal of the Computerized Medical Imaging Society27(2-3): 111-120.
- Mun S.K., Prior F., Caramella D., Ratib O. (2007). " Guest editorial, introduction to the special section on image management in the Healthcare Enterprise". IEEE transaction on information technology in biomedicine. Vol 1, NO.J, January 2007
- Neri E., Thiran J.P., Caramella D., Petri C., Bartolozzi C., Piscaglia B., Duprez T., Cosnard G., Maldague and De Pauw J. (1998). "Interactive DICOM Image Transmission and Telediagnosis Over the European ATM Network". IEEE TRANSACTIONS ON INFORMATION TECHNOLOGY IN BIOMEDICINE, VOL. 2, NO. 1, MARCH 1998; 35-38
- Neri E., Lauretto D., Faggioni L., Caramella D. (2011). "Regional PACS: evaluation after 2 years of full-scale activity". International journal of computer assisted radiology and surgery. S299-S300
- Noumeir, R. and B. Renaud (2010). "IHE cross-enterprise document sharing for imaging: interoperability testing software." Source Code Biol Med5: 9.

- Osteaux M, Van den Broeck R, Verhelle F, de Mey J. Picture archiving and communication system (PACS): a progressive approach with small systems. Eur J Radiol 1996; 22:166–74.
- R. A. Glicksman (1995). "Image management in a multi-hospital environment. In International Conference on Image Management and Communication in Patient Care". IMAC'95, IEEE, R. A. Glicksman, F. W. Prior, and D. L. Wilson, Eds., 173–181.
- Reiner, B. I., E. L. Siegel, et al. (2002). "SCAR Radiologic Technologist Survey: analysis of the impact of digital technologies on productivity." Journal of digital imaging : the official journal of the Society for Computer Applications in Radiology 15(3): 132-140.
- Reiner, B., Siegel, E.L. (2003). "the workflow imperative".The journal of Imaging Technology Management, 2003 (february).
- Reiner, B., Siegel, E.L., and Siddiqui, K. (2003). " Evolution of the digitala revolution: a radiologist perspective". Journal of Digital Imaging, 2003. 16(4): p-324-330
- Rienhoff O. (1993). "HIS - RIS - PACS" . In The Third International Conference on Image Management and Communication in Patient Care, 1993. IMAC'93 ., IEEE, , Ed., 29–32.
- Siegel, E. L. and B. Reiner (2003). "Work flow redesign: the key to success when using PACS. 2002." Journal of digital imaging : the official journal of the Society for Computer Applications in Radiology16(1): 164-168; discussion 163.
- Siegel, E.L and Reiner, B. (2003). " Filmless radiology at the baltimore VA Medical Center: a 9 year retrospective". Compterized Medical imaging and graphics, 2003. 27: p 101-109.
- Van De Wetering (2011). "A strategic PACS Maturity approach". Departmente of information and computer Sciences. p 59-68

Zhang, C., Y. Tan, et al. (2005). "Building hospital EPR with IHE technical framework."
Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc**6**: 5684-5686.

Zhuang, J. and J. W. Zhang (2007). "[An introduction [corrected] of RID & XDS integration profiles]." Zhongguo yi liao qi xie za zhi = Chinese journal of medical instrumentation**31**(2): 120-124.

Wuyts, K., Scandariato, R., Claeys, G. and Joosen, W. (2008), "Hardening XDS-based architectures", Third International Conference on Availability, Reliability and Security 2008, ARES08, Barcelona, pp. 18-25.

Citazione siti internet

- “HL7 Health Level Seven”, <http://medical.nema.org/>
- 2009, HL7 Italia “Implementation Guide Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2: Prescrizione” ver. 1.01
- 2009, Tavolo Permanente per la sanità elettronica “Standard tecnici per la creazione del “Documento di Prescrizione” secondo lo standard HL7-CDA Rel.2” ver 2.0
- 2010, HL7 Italia: “Identificazione OID HL7 Italia” ver. 2.2
- 2010, Tavolo Permanente per la sanità elettronica “Specifiche tecniche per la creazione del “Documento di Referto” secondo lo standard HL7-CDA Rel.2” ver. 1.1
- ACR-NEMA <http://www.xray.hmc.psu.edu>
- General information on IHE: <http://www.ihe.net>
- <http://courses.washington.edu/radphys/PhysicsCourse04-05.html>
- <http://eviewbox.sourceforge.net/tutorial/>
- <http://icmit.mit.edu/dicom>
- <http://idt.net/~dclunie/medical-image-faq/html/>
- http://medical.nema.org/Dicom/2011/11_01pu.pdf
- <http://wiki.ihe.net/>
- <http://www.ariannaonline.it/web/arianna/arianna3;jsessionid=842142458A57E6A5EF2154607E621396>
- <http://www.asge.org/dicom>
- http://www.cap.org/apps/docs/cap_today/surveys/11_05_24-56_LISsurvey.pdf
- <http://www.dedalus.eu/>

- <http://www.emrconsultant.com/education/hospital-information-systems>
- <http://www.estav-nordovest.toscana.it/>
- <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm107549.htm>
- <http://www.futurad.it/pacs.html>
- <http://www.futurad.it/ris.html>
- <http://www.hl7.org/>
- http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7
- <http://www.hl7italia.it/>
- <http://www.ihe.net/Connectathon/index.cfm>
- <http://www.ihe-europe.net/>
- <http://www.ihe-italy.org/index.html>
- http://www.iso.org/iso/products/standards/catalogue_ics_browse.htm?ICS1=35&ICS2=240&ICS3=80&
- <http://www.medicare.gov/Publications/Pubs/pdf/11397.pdf>
- <http://www.merge.com/subpage/DICOM.html>
- <http://www.regione.toscana.it/cartasanitaria/fascicolo/cose/index.html>
- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf
- <http://www.smart-publications.com/articles/moving-toward-an-open-standard-universal-health-record/>
- http://www.xray.hmc.psu.edu/dicom/dicom_home.html
- RSNA <http://www.rsna.org>
- Technical framework IHE, revisione 9 31/08/2012
http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_Vol1.pdf