
ALMA MATER STUDIORUM – UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
SEDE DI CESENA
SECONDA FACOLTÀ DI INGEGNERIA CON SEDE A CESENA
CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

TITOLO DELL'ELABORATO

UTILIZZO DELLO STANDARD IHE PER LA GESTIONE
DEI FLUSSI INFORMATIVI IN MEDICINA NUCLEARE

Elaborato in

INFORMATICA MEDICA E RETI DI TELEMEDICINA

Relatore:

Prof. Giovanni Arcuri

Presentata da:

Francesco Lucchi

Sessione III

Anno Accademico 2010/2011

Si ringrazia per la collaborazione:

Ing. Massimo Garagnani

Indice

Introduzione	9
Capitolo 1	13
La radioterapia	13
1.1 Principio di utilizzo	14
1.2 Brevi accenni sulla fisica delle radiazioni	15
1.3 Terapie con radiazioni ionizzanti	16
1.4 Radioterapia a fasci esterni	16
1.5 Unità per telecobaltoterapia	17
1.6 Acceleratori lineari medicali - LINAC.....	17
1.6.1 Tecniche di radioterapia a fasci esterni	20
1.7 Radioterapia conformazionale 3D.....	21
1.7.1 Posizionamento ed immobilizzazione del paziente	23
1.7.2 Imaging	25
1.7.3 Definizione dei volumi di trattamento e contornamento	26
1.7.4 Pianificazione del trattamento.....	29
1.7.5 Simulazione	31
1.7.6 Trasferimento dei dati all'unità di trattamento	35
1.7.7 Trattamento	38
1.8 Networking.....	39
Capitolo 2	41
IHE	41
2.1 I sistemi informativi sanitari	42
2.2 IHE (Integrating the Healthcare Enterprise).....	44
2.3 Il processo IHE.....	48

2.4	I domini IHE	51
2.5	I Technical Framework.....	52
2.5.1	Aggiornamento dei Technical Framework	53
2.5.2	Revisione dei Technical Framework.....	54
2.6	I profili di Integrazione.....	55
2.6.1	Attori e transazioni	56
Capitolo 3.....		63
DICOM e HL7		63
3.1	DICOM	64
3.1.1	Un po' di storia.....	64
3.1.2	Le basi di DICOM	67
3.1.3	DICOM Data Set	73
3.1.4	Gli oggetti DICOM RT.....	74
3.2	HL7	83
3.2.1	Principi base del funzionamento HL7	84
Capitolo 4.....		87
IHE Radiation Oncology Technical Framework.....		87
4.1	Basic Radiation Therapy Objects Integration Profile (BRTO) ..	88
4.2	Dipendenza del BRTO da altri profili	89
4.3	Gli Attori del profilo BRTO	90
4.4	Le transazioni del profilo BRTO	92
4.5	Convenzioni sull'utilizzo di DICOM	93
4.6	Il Process Flow del profilo BRTO	94
4.7	Presentazione del BRTO.....	98
4.8	Le transazioni nel dettaglio.....	100
4.8.1	[RO-1] <i>Single/Contoured Image Series Retrieval</i>	100
4.8.2	[RO-2] <i>Structure Set Storage</i>	102

4.8.3	[RO-3] <i>Geometric Plan Storage</i>	104
4.8.4	[RO-4] <i>Dosimetric Plan Storage</i>	105
4.8.5	[RO-5] <i>Dose Storage</i>	107
4.8.6	[RO-6] <i>Multi Series Image Retrieval</i>	108
4.8.7	[RO-7] <i>Structure Set Retrieval</i>	109
4.8.8	[RO-8] <i>Geometric Plan Retrieval</i>	111
4.8.9	[RO-9] <i>Dosimetric Plan Retrieval</i>	112
4.8.10	[RO-10] <i>Dose Retrieval</i>	113
4.8.11	[RO-11] <i>Resample/Combined CT Series Storage</i>	114
4.9	Gestione degli attributi critici	116
4.10	Sviluppi futuri dell' RO-TF	117
4.10.1	Image Registration Integration Profile	117
4.10.2	Advance RT Objects Integration Profile	119
4.10.3	Discrete/Integrated Positioning and Delivery Profile ..	119
Conclusioni		123
Indice delle figure		125
Bibliografia		129

Introduzione

La presente tesi si pone come obiettivo l'analisi del flusso informativo in medicina nucleare, e in particolare nei reparti di radioterapia.

Con il termine “medicina nucleare” si intende la specialità medica che si basa sull'uso di sostanze radioattive a scopo diagnostico o terapeutico.

La radioterapia è la branca della medicina nucleare che viene impiegata per la cura dei tumori e si suddivide in due modalità operative: la brachiterapia e la radioterapia a fasci esterni. La brachiterapia consiste nel posizionamento di una sostanza radioattiva in prossimità della zona da trattare; la radioterapia a fasci esterni utilizza invece fasci ad alta energia la cui sorgente è situata all'esterno del paziente.

Mentre la brachiterapia si basa tutt'oggi sull'uso di sostanze radioattive, la radioterapia a fasci esterni è stata rivoluzionata dall'introduzione degli acceleratori lineari di elettroni (LINAC) che hanno permesso di abbandonare l'utilizzo di sostanze radioattive, facendo così cadere la sua caratteristica “nucleare”.

La radioterapia per sua natura, è legata alle immagini digitali ed è stata una delle prime metodiche di imaging ad ottenere un dipartimento “filmless” (ovvero senza pellicole, digitale) già nel 1983, molto prima che ci si ponesse il problema di come costruire un sistema RIS-PACS radiologico. Fin da

subito fu chiaro che doveva esistere il modo per scambiare, in maniera efficiente e sicura, i dati clinici ai fini del controllo di qualità, per la rielaborazione con sistemi software di ditte diverse o più semplicemente per archiviazione.

Basandosi su un protocollo della *American Association of Physicists in Medicine* (AAPM) nacquero allora gli standard “Interfile” (la versione V3.2 fu la prima realmente utilizzata), “ACR-NEMA V2.0” (la cui versione 3.0 venne rinominata DICOM) e molti altri formati intermedi per lo scambio dei dati, capaci di rendere compatibili apparecchiature di diversi “vendor” (ditte).

Questi standard erano rivolti principalmente alla gestione delle sole immagini digitali, mentre in radioterapia devono essere gestiti molti altri tipi di dati.

Inoltre gli stessi standard non sempre erano compatibili tra loro, a causa degli aggiornamenti e delle espansioni che subivano per supportare la continua innovazione tecnologica in ambito sanitario.

L’evoluzione dell’imaging, l’utilizzo di sistemi computerizzati di pianificazione del trattamento e di attrezzature tecnologicamente avanzate, ha portato alla diffusione di tecniche radioterapiche complesse, come la Radioterapia Conformazionale Tridimensionale (3D-CRT) e la Radioterapia a Modulazione di Intensità (IMRT), che utilizzano la definizione volumetrica dei tessuti per la determinazione della geometria di irradiazione.

Proprio la complessità di queste tecniche e la comparsa di sistemi informativi quali *Treatment Planning System*, *Record and Verify System*, PACS di radioterapia e altri, resero sempre più indispensabile una corretta integrazione tra questi sistemi, così da garantire un’elevata qualità del processo di cura dei pazienti.

Per questo motivo negli ultimi anni, le aziende ospedaliere hanno perseguito con maggiore convinzione le “vie” di integrazione proposte da IHE, *Integrating the Healthcare Enterprise*.

IHE è un’iniziativa nata nel 1998 ad opera della *Radiological Society of North America* (RSNA), e si propone di definire in modo chiaro come gli standard esistenti, in particolare DICOM e HL7, dovrebbero essere utilizzati dai diversi sistemi informativi allo scopo di realizzare un’integrazione tra loro. L’obiettivo di IHE è dunque quello di costruire un linguaggio univoco, eliminando le possibili ambiguità tra gli standard esistenti.

Il lavoro di IHE si riassume nei *Technical Framework*, documenti al cui interno vengono definite specifiche implementazioni degli standard esistenti, allo scopo di ottenere adeguate condivisioni delle informazioni cliniche.

Nel capitolo 4 di questa tesi viene studiato nel dettaglio il *Radiation Oncology Technical Framework*, rilasciato per la prima volta nel 2007, che definisce proprio le specifiche relative al “normale” flusso dei dati in un trattamento conformazionale 3D.

Capitolo 1

La radioterapia

La radioterapia, in inglese *radiotherapy* o *radiation oncology*, è una delle tre principali modalità utilizzate nel trattamento di pazienti affetti da tumori maligni e talvolta anche da malattie benigne.

Lo scopo della terapia radiante è quello di somministrare una precisa dose di radiazioni ad un ben definito volume tumorale arrecando il minor danno possibile ai tessuti sani circostanti, in modo da ottenere la distruzione o la rimozione del tumore, una elevata qualità di vita ed il prolungamento della sopravvivenza a costi competitivi.

La radioterapia gioca anche un ruolo importante nella prevenzione dei sintomi della malattia.

Le altre due modalità, con cui la radioterapia può essere associata nel corso della cura, sono la chirurgia e la chemioterapia.

In contrasto con queste ultime tipologie che contano principalmente sulla conoscenza clinica e l'esperienza dei medici specialisti, la radioterapia, con il relativo uso di radiazione ionizzante nel trattamento del cancro, conta molto sulla tecnologia moderna e sulla collaborazione di diversi professio-

nisti il cui coordinamento influenza notevolmente il risultato del trattamento.

Il team di lavoro in radioterapia (RT) è composto da oncologi, ingegneri biomedici, fisici sanitari, tecnici sanitari di radiologia medica per RT e dosimetria, radiologi dedicati all'imaging per RT: professionisti con background di conoscenze scientifiche ampiamente differenti ma tutti con la necessità di capire gli elementi di base della fisica di radiazione e l'interazione della radiazione ionizzante con il tessuto umano.

1.1 Principio di utilizzo

La radioterapia si basa sul principio d'indirizzare la radiazione ionizzante sulle cellule cancerogene per danneggiarne il DNA.

Quando un tessuto viene irraggiato non è possibile indirizzare le radiazioni ionizzanti solo sulle cellule malate. Queste vanno a colpire anche le cellule sane situate all'interno del volume irraggiato. Queste ultime dispongono di meccanismi atti a riparare i danni che possono avvenire sul loro DNA, mentre le cellule cancerogene dispongono di meccanismi molto meno efficienti, per cui un danno è più facilmente letale per questo tipo di cellula. Le radiazioni ionizzanti generano nelle cellule radicali liberi, che danneggiano il patrimonio genetico della cellula ospite non in grado di opporvisi.

Una volta stabilito il trattamento radioterapeutico per un paziente, viene definita la dose totale che deve essere assorbita, e il suo frazionamento nel tempo.

L'intervallo di tempo che intercorre tra una seduta e l'altra, va stabilito a seconda del tipo di cellula da trattare e tiene conto dei tempi che normalmente occorrono ad una cellula sana di rigenerarsi. Questo fa sì che le cellule sane riescano a ristabilire il proprio equilibrio prima della somministrazione successiva, mentre quelle malate no, che sono quindi destinate a morire quando colpite la seconda o terza volta.

1.2 Brevi accenni sulla fisica delle radiazioni

Per radiazione ionizzante si intende una radiazione corpuscolare o elettromagnetica avente un'energia sufficiente a strappare un elettrone da un atomo, a ionizzare una molecola o a rompere un legame molecolare.

La grandezza fondamentale nel settore della radiazioni ionizzanti è la dose assorbita, definita come l'energia assorbita per unità di massa, ed è misurata in *Gray* (Gy) pari a 1 Joule/Kg.

Le radiazioni ionizzanti più comunemente utilizzate in radioterapia possono essere fotoniche (raggi X o raggi gamma γ) o corpuscolari (elettroni, raggi alfa, protoni, ioni carbonio, ecc.).

Ognuno di questi tipi di radiazione possiede caratteristiche fisiche e biologiche che possono essere vantaggiose in situazioni particolari; gli elettroni ad esempio producono una ionizzazione diretta¹ e, a differenza dei fotoni, la profondità della penetrazione delle particelle cariche può essere controllata in modo tale da non irradiare i tessuti che si trovano oltre la profondità scelta.

L'energia di queste particelle è espressa in kiloelettronvolts (KeV) e megaelettronvolts (MeV). Poiché i fasci di radiazioni più comunemente usati in terapia consistono in uno spettro di fotoni di diversa energia, i fotoni a più elevata energia vengono espressi in KVp (picco di Kilovolts) o MV (megavolts). L'energia delle radiazioni usate in clinica si estende da 50 KVp (radiazioni superficiali) a 25 MV ed oltre (radiazioni ad elevata penetrazione).

¹ Quando la particella che costituisce la radiazione in esame è in grado di rimuovere elettroni dall'atomo o molecola colpita, si parla di azione diretta. Alternativamente, quando la ionizzazione viene esplicita da particelle secondarie prodotte dall'interazione della radiazione con la materia si parla di radiazioni indirettamente ionizzanti. Le radiazioni direttamente ionizzanti sono costituite da particelle elettricamente cariche. Esempi sono gli ioni pesanti, i leptoni, come gli elettroni, gli adroni, come i protoni. Le radiazioni indirettamente ionizzanti sono trasportate da particelle prive di carica elettrica, quali i fotoni o i neutroni.

1.3 Terapie con radiazioni ionizzanti

Le terapie con radiazioni ionizzanti per il trattamento di patologie tumorali, possono essere suddivise in due categorie, utilizzate diversamente a seconda dei casi:

- radioterapia a fasci esterni, in cui la sorgente del fascio di radiazioni è situata all'esterno del paziente;
- brachiterapia, in cui una sorgente di radiazioni (tipicamente ^{137}Cs , ^{192}Ir , ^{103}Pd , ^{125}I) è collocata all'interno o nelle immediate vicinanze della zona da trattare.

In questo elaborato ci riferiremo solo alla radioterapia a fasci esterni.

1.4 Radioterapia a fasci esterni

Sin dalla nascita della radioterapia, subito dopo la scoperta dei raggi X da parte di Roentgen nel 1895, lo sviluppo della tecnologia per la produzione di raggi X è stato indirizzato prima a creare fasci di fotoni ed elettroni ad energia e intensità sempre più elevate, e più recentemente verso l'informaticizzazione e la modulazione dell'intensità del fascio.

In Canada all'inizio degli anni '50 diviene disponibile un apparecchio che sfrutta la radioattività emessa dal Cobalto 60 (^{60}Co), isotopo radioattivo che attraverso il decadimento nucleare emette fotoni a raggi gamma.

Negli stessi anni si lavora ad una macchina che possa produrre raggi X ad alta energia senza l'uso di sostanze radioattive e nel 1953 in Svizzera viene realizzata la prima macchina acceleratrice di elettroni su un'orbita circolare per uso radioterapico.

1.5 Unità per telecobaltoterapia

Questa unità medica viene utilizzata per trattamenti a bassa energia (1.17 e 1.33 MV) e come descritto in precedenza, utilizza capsule sigillate di ^{60}Co come sorgente di radiazioni.

Poiché la radiazione raggiunge la sua dose massima a 0,5 cm sotto la superficie della pelle, è particolarmente adatto per radioterapia della testa, collo, e mammella, nonché per tumori entro 5 cm dalla superficie della pelle che si trovano in altre parti del corpo.

1.6 Acceleratori lineari medicali - LINAC

Come suggerisce il nome stesso, queste macchine sono in grado di accelerare elettroni ad energie cinetiche tra 4 e 25 MeV, attraverso campi di micro-onde a frequenze comprese tra 103 MHz e 104 MHz.

La struttura di un LINAC può essere divisa in quattro blocchi fondamentali: il gantry, lo stand, il modulatore, e il lettino di trattamento.

Lo stand è fissato a terra e sostiene il gantry, la struttura che ruota attorno al lettino. In particolare il gantry può ruotare fino a 360° attorno al paziente, più precisamente attorno a un punto particolare detto isocentro, individuato come l'intersezione tra l'asse di rotazione del gantry e l'asse centrale del fascio, che viene indicato da una serie di laser che si incrociano nell'isocentro stesso (questo sistema di laser viene utilizzato anche per il posizionamento del paziente). La definizione dell'isocentro è particolarmente importante: nella rotazione del gantry, del collimatore e del tavolo, l'isocentro deve descrivere una curva chiusa il cui diametro deve essere minore di 2 mm.

La struttura acceleratrice è alloggiata nel gantry e ruota assialmente attorno all'isocentro.

Il lettino deve essere in grado di eseguire tutti i movimenti verticali, longitudinali, laterali e rotazionali e tutti i movimenti devono essere guidati e controllati con un alto grado di precisione (tipicamente 1-2 mm e 1°).

Gli elettroni accelerati possono venire impiegati direttamente (*electron beam mode*), oppure possono essere deviati su un bersaglio di metallo ad alta densità (usualmente tungsteno) sul quale collidono trasferendo tutta la loro energia cinetica, con la seguente emissione di fotoni (*photon beam mode*).

La profondità di penetrazione della radiazione prodotta varia a seconda della sua energia. Elettroni con energia dell'ordine dei MeV si arrestano dopo pochi centimetri sotto la cute, mentre fotoni della stessa energia penetrano più profondamente. Inoltre i fotoni hanno un effetto minore sulla pelle: la ionizzazione massima del fascio si ottiene soltanto quando il raggio è penetrato dai 0,5 cm ai 2 o 3 cm sotto la superficie, così la pelle riceve una dose notevolmente inferiore al massima.

I Linac vengono classificati in base ai loro livelli di energia. Le unità a bassa energia producono fotoni a livelli energetici compresi tra 4 e 6 MV, unità a media energia fotoni tra 8 e 10 MV e fasci di elettroni da 9 a 15 milioni di elettronvolt (MeV), infine i Linac ad alta energia producono fotoni tra 15 e 25 MV e fasci di elettroni da 4 a 22 MeV.

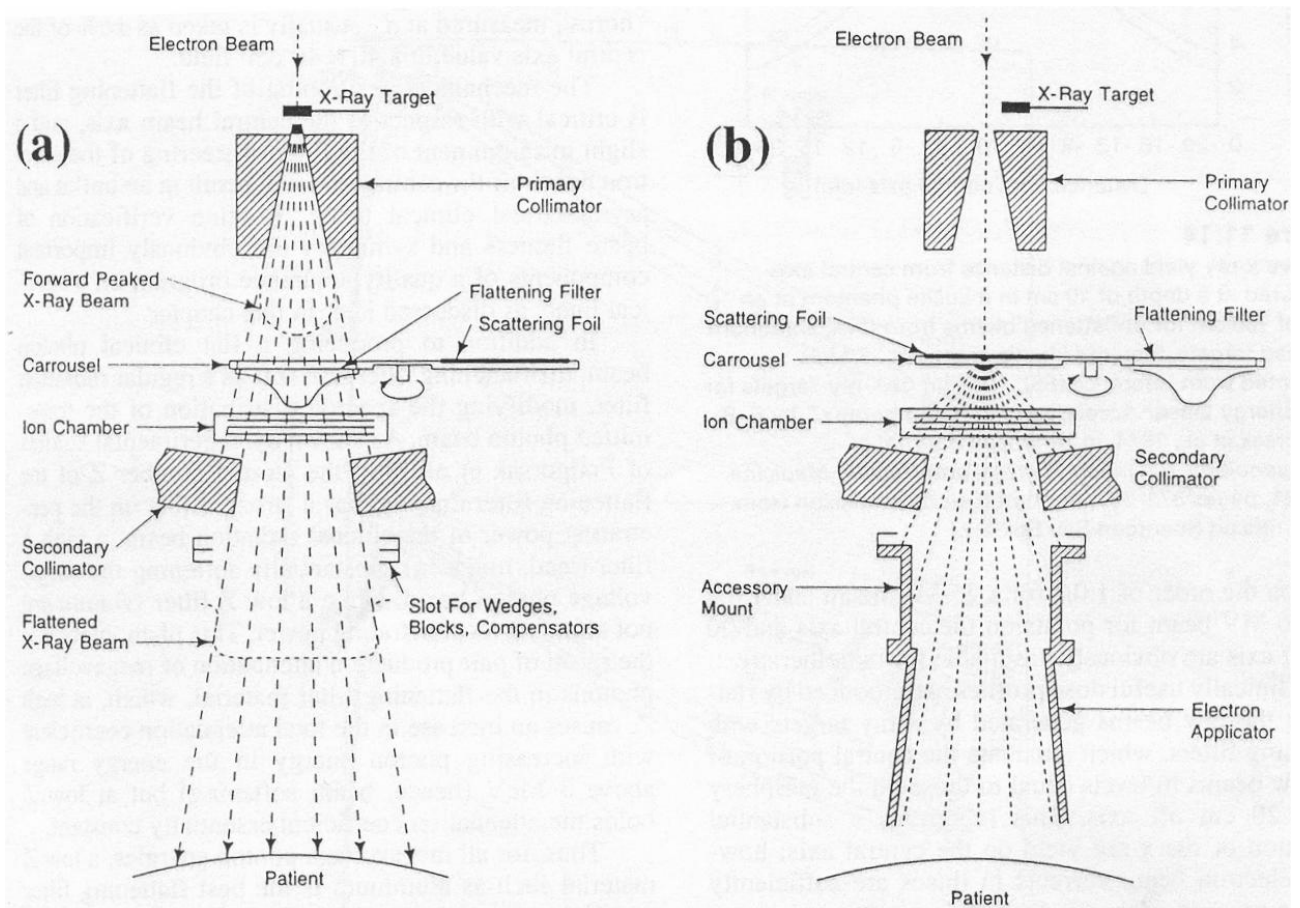


Figura 1: schema della testata di un LINAC nel caso a) fascio di fotoni e b) fascio di elettroni.

La maggior parte degli acceleratori lineari sono dual-energy cioè possono produrre un fascio a bassa energia (6 MV) e uno ad energia superiore (almeno 15 MV).

Queste caratteristiche rendono i Linac molto versatili, utilizzabili per il trattamento di tumori sia di media che di elevata profondità e questo fa sì che vengano preferiti rispetto alle unità al ^{60}Co .



Figura 2: LINAC di ultima generazione.

1.6.1 Tecniche di radioterapia a fasci esterni

Le tecniche di radioterapia esterna a fascio collimato si dividono in: tecniche di trattamento statiche convenzionali e dinamiche convenzionali, sia con fasci di fotoni che con fasci di elettroni; Total Skin Irradiation, che prevede l'irradiazione con fasci di elettroni della superficie corporea; Total Body Irradiation, (TBI), tecnica con fasci di fotoni e distanze sorgente-superficie elevate, comune a molti protocolli di cura che prevedono un

condizionamento del paziente antecedente a un trapianto di midollo osseo emopoietico.

Tra le tecniche più recenti ci sono la Radioterapia Conformazionale Tridimensionale (3D-CRT) e la Radioterapia a Modulazione di Intensità (IMRT).

L'utilizzo di tecniche 3D-CRT è basato sull'acquisizione di un numero adeguato di immagini del paziente, sulle quali si delinea la posizione e l'estensione del tumore, e sull'uso di un numero appropriato di "campi d'irradiazione" nei quali l'ampiezza e la forma dei singoli fasci sono definite in modo da "conformarsi" al volume bersaglio. La IMRT è una tecnica avanzata di radioterapia conformazionale che permette, attraverso la modulazione dell'intensità della dose erogata, di minimizzare ulteriormente l'irradiazione ai tessuti sani e di somministrare selettivamente dosi diverse all'interno del volume bersaglio. Ciascun fascio di irradiazione è idealmente suddiviso in piccolissimi fasci, la cui densità viene opportunamente modulata in modo indipendente.

Risulta chiaro che, data l'elevata selettività spaziale di questa tecnica, sono richieste delle definizioni molto precise dei volumi di interesse e quindi delle immagini che abbiano un elevato contenuto informativo.

Altrettanto importante sarà l'immobilizzazione del paziente, per far sì che ognuno dei fasci raggiunga esattamente il suo obiettivo e non rechi danno a cellule sane adiacenti.

1.7 Radioterapia conformazionale 3D

La tecnica radioterapica a fasci esterni oggi maggiormente utilizzata è la *conformazionale 3D*.

Il volume di trattamento è conformato in maniera tale da circoscrivere, con stretto margine di sicurezza, il volume bersaglio, consentendo l'adozione di dosi totali più elevate.

Ciò è stato reso possibile dalla rapida evoluzione della tecnologia che ha consentito di disporre di sistemi di pianificazione 3D sempre più sofisticati e di sistemi di erogazione del trattamento controllati dal computer.

Le moderne indagini diagnostiche, quali TC, RM e PET rivestono un ruolo fondamentale nella definizione dei volumi di interesse, permettendo l'esatta individuazione, nei tre piani dello spazio, della massa neoplastica e dell'intera regione anatomica, e consentendone la ricostruzione tridimensionale.

I simulatori TC ed i sistemi di pianificazione 3D hanno quindi sostituito sempre più estesamente i simulatori tradizionali e le tecniche di trattamento convenzionali (2D), le cui limitazioni sono rappresentate da:

- a) una valutazione approssimativa del volume neoplastico;
- b) l'inadeguatezza degli algoritmi per il calcolo della dose;
- c) l'impossibilità di calcolare la dose all'intero volume di interesse;
- d) l'utilizzazione di fasci esclusivamente coplanari;
- e) l'indisponibilità di programmi per confrontare differenti piani di trattamento;
- f) l'inadeguatezza di programmi atti a verificare l'accuratezza del trattamento.

La radioterapia conformazionale 3D ha 6 fasi fondamentali:

- 1) posizionamento ed immobilizzazione del paziente
- 2) acquisizione di immagini (imaging)
- 3) definizione dei volumi di trattamento e contornamento
- 4) pianificazione del trattamento
- 5) simulazione di verifica

- 6) trasferimento dei dati all'unità di trattamento
- 7) trattamento

1.7.1 Posizionamento ed immobilizzazione del paziente

Questa fase consiste nella sistemazione del paziente su un lettino del tutto simile a quello della macchina con cui si effettuerà il trattamento. Lo scopo è quello di far trovare al paziente una posizione confortevole che possa essere mantenuta senza sforzo durante tutto il tempo della irradiazione. Deve inoltre essere possibile risistemare facilmente il paziente nella stessa posizione, dato che il trattamento può essere frazionato in più giorni.

Per evitare movimenti anche piccoli del paziente e poter così restringere al minimo il volume del margine di sicurezza (*Set Up Margin*, vedi paragrafo 1.5.3), è necessario “bloccare” il soggetto con sistemi di appoggio e immobilizzazione personalizzati, cioè costruiti su misura per il singolo paziente, o con sistemi standard più generali.

Da quanto detto scaturisce che le caratteristiche di massima dei dispositivi di immobilizzazione sono:

- provvedere ad un'efficace immobilizzazione;
- provvedere ad un posizionamento comodo;
- essere compatibili con tutte le tecniche di imaging (TC/RM/PET);
- essere riproducibili e documentabili nelle loro configurazioni;
- essere agganciabili ai lettini di trattamento;
- produrre un'attenuazione minima del fascio.

Di fondamentale importanza è la compatibilità con le tecniche di imaging e per questo motivo vanno considerati alcuni aspetti:

- le parti metalliche creano artefatti nelle immagini TAC e se ferromagnetiche anche in quelle di RM;

- rivestimenti in materiale conduttivo (grafite) possono creare artefatti nelle immagini RM;
- parti in plastica spesse possono causare un'attenuazione dell'irraggiamento;
- sistemi di immobilizzazione ingombranti possono non essere compatibili col diametro degli scanner TC e PET.

Date le necessità sopra elencate, hanno trovato largo impiego l'uso di:

- materiale termoplastico, di diverso spessore a seconda della regione anatomica da immobilizzare, che posto in acqua ad una temperatura di circa 70° diventa conformabile al distretto anatomico interessato e, se ancorato ad una opportuna base, garantisce una perfetta riproducibilità della posizione del paziente;
- cuscino a vuoto (Vac-Lock) costituito da un involucro di materiale plastico contenente fini sfere di polistirene e dotato di una valvola tramite la quale si può realizzare il vuoto; in questo modo, si ottiene il calco del paziente nella posizione ottimale per il tipo di trattamento;

Gli ausili di immobilizzazione non sono l'unica possibilità che la tecnologia attuale ci mette a disposizione allo scopo di riposizionare il paziente, un approccio alternativo o complementare è quello di utilizzare dispositivi di tipo frameless, ovvero: Tracking ottico e Patient laser topography.

Tali sistemi mediante il riconoscimento di punti di repere artificiali o tramite l'accoppiamento di superfici forniscono il vettore di spostamento mediante il quale il lettino di trattamento può raggiungere automaticamente o manualmente le condizioni di posizionamento che erano proprie del paziente al momento dell'esecuzione della scansione TAC, e riprodurle ad ogni sessione del trattamento.

1.7.2 Imaging

Le radiazioni sono oggi guidate sui bersagli individuati nel paziente mediante immagini. Le immagini più utilizzate sono quelle della Tomografia Computerizzata (TC) acquisite in posizione di trattamento. I motivi sono diversi: innanzitutto le immagini TC sono geometricamente molto precise e poco soggette a deformazioni; inoltre le diverse densità dei tessuti sono rappresentate in forma numerica (con i cosiddetti Numeri Hounsfield) in quella sorta di tabelle tridimensionali che sono le matrici numeriche delle immagini digitali tipiche di questa metodica.

La densità dei tessuti nelle immagini dipende dalla densità degli elettroni (maggiore negli atomi più pesanti) dei tessuti stessi e con l'aumentare della densità aumenta l'assorbimento dei raggi X. L'immagine TC poiché "mappa delle densità dei tessuti" è il supporto ideale per il calcolo della distribuzione della dose di radiazioni nel paziente.

Altre modalità di immagini possono essere oggi utilizzate per la pianificazione radioterapica, anche se in modo non esclusivo, e possono soprattutto essere coregistrate (vale a dire fatte corrispondere perfettamente tra loro) e anche fuse con la TC, per formare una nuova immagine che contiene informazioni provenienti dalle due originarie. Le più utilizzate sono la Risonanza Magnetica (RM) per il suo eccellente contrasto tra i tessuti, e la Tomografia Computerizzata a emissione di Positroni (PET) che da informazioni sull'attività metabolica dei tessuti. Vi è quindi la possibilità tecnica di individuare all'interno di una neoplasia la parte più attiva metabolicamente perché più in crescita, come pure l'eventuale componente meno ossigenata, potenzialmente più radioresistente. È questo un settore di attiva ricerca clinica per l'esigenza di modificare la distribuzione di dose in rapporto alla specifica aggressività o resistenza locale della malattia nel singolo paziente.

1.7.3 Definizione dei volumi di trattamento e contornamento

Una volta acquisite le immagini sufficienti, queste vengono elaborate tramite un device specifico per la pianificazione del trattamento (**TPS** - *Radiotherapy Treatment Planning Systems* o *Radiotherapy planning computers*).



Figura 3: esempio di un TPS.

Questi sistemi permettono di determinare la dose di radiazioni da utilizzare per il trattamento e i migliori valori per i parametri di somministrazione, come l'angolo d'irraggiamento e la collimazione del fascio.

La continua evoluzione e la possibilità di poter analizzare immagini di diverso tipo (TC, RM, PET) per la stessa pianificazione, ha reso questi sistemi estremamente precisi e sempre più indispensabili.

Il primo step della pianificazione consiste nella ricostruzione 3D delle immagini e nell'individuazione su queste dei *Volumes of Interest* (VOI), così definiti dall'ICRU (*International Commission on Radiation Unit and measurement*):

- a) GTV (*Gross Tumor Volume*): rappresenta il volume macroscopico di malattia, ossia quello palpabile e visibile mediante le varie modalità di imaging;
- b) CTV (*Clinical Target Volume*): GTV e aree limitrofe o linfonoidali sedi di probabile interessamento microscopico di malattia;
- c) ITV (*Internal Target Volume*): CTV + IM (*Internal Margin*, margine attorno al CTV che tiene conto delle variazioni di ampiezza, forma e posizione di quest'ultimo);
- d) PTV (*Planning Target Volume*): CTV + somma dell'IM e del SM (*Set-up Margin*, margine attorno al CTV+IM che tiene conto delle incertezze di posizionamento);
- e) OAR (*Organ at Risk*): organi a rischio;
- f) PRV (*Planning Organ at Risk Volume Landmarks*): margine attorno agli organi a rischio, che tiene in considerazione le variazioni di forma e volume ed il movimento degli organi in tutte le direzioni dello spazio.

Tramite il *contourer*, un'applicazione specifica del sistema di pianificazione, l'oncologo contorna sulle immagini acquisite i volumi sopra definiti.

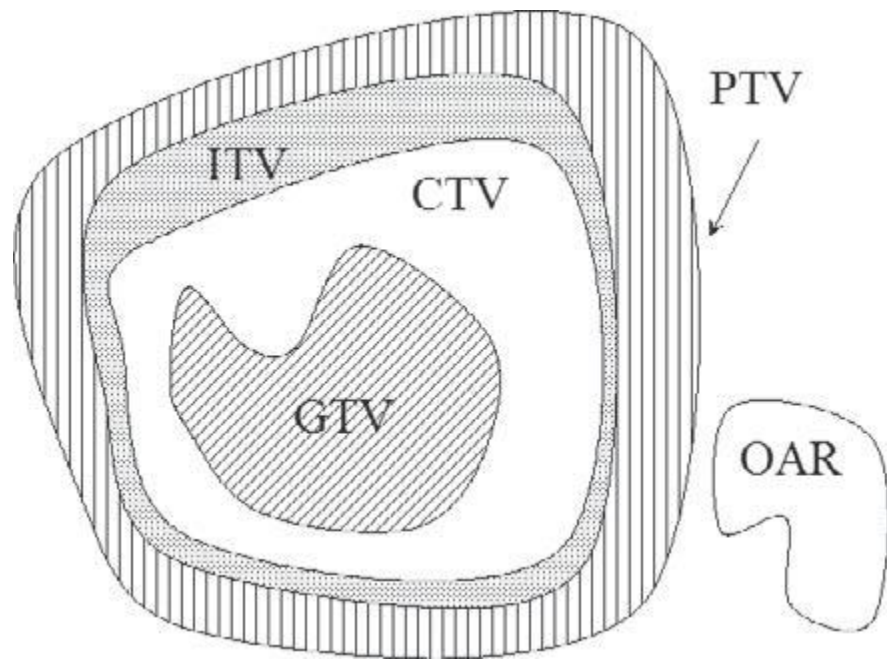


Figura 4: schematizzazione dei VOI.

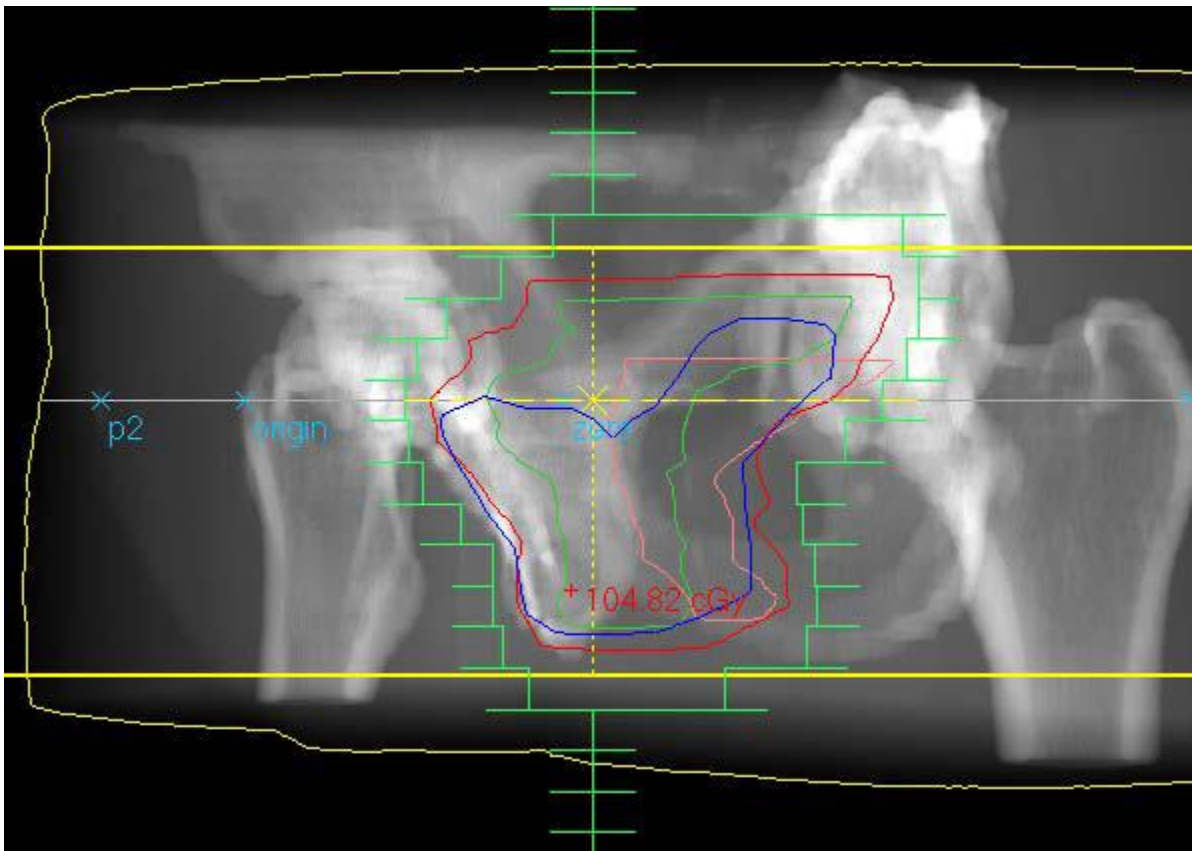


Figura 5: esempio di immagine con visualizzati i volumi di contornamento e i campi d'ingresso dei fasci.

1.7.4 Pianificazione del trattamento

Il calcolo della dose è la fase centrale e più critica della pianificazione.

Essa consiste nella determinazione del numero di fasci da utilizzare, dell'intensità e dimensione di ciascuno di essi, dell'angolo di collimazione e degli eventuali schermi da utilizzare per coprire i volumi critici (OAR).

Una volta definiti i fasci e le loro geometrie, è possibile individuare l'isocentro di trattamento, detto *isoplan*, che è definito come il punto in cui si incrociano i vari fasci ionizzanti.

Le tecniche maggiormente utilizzate in pianificazione sono due: la “pianificazione diretta” e la “pianificazione inversa”. Entrambe sono tecniche automatizzate basate su processi iterativi di ottimizzazione:

- la pianificazione diretta richiede in partenza la scelta di una determinata configurazione dei fasci da parte del medico, dopodiché l'algoritmo calcolerà la dose ottimale;
- la pianificazione inversa, partendo da una distribuzione di dose considerata “ottimale”, determina i parametri di trattamento che forniscono tale distribuzione di dose nel paziente. La pianificazione inversa produce risultati migliori della diretta, ma i calcoli necessari hanno un costo computazionale maggiore e non sempre sono realizzabili.

Molti algoritmi di ottimizzazione si basano sulla definizione di una “funzione costo” che dipende da alcuni parametri come ad esempio il rapporto tra la dose assorbita dal tumore e quella assorbita dagli organi a rischio; l'algoritmo ha lo scopo di determinare i valori dei parametri che minimizzano la funzione costo.

I sistemi più avanzati permettono di comparare non solo i piani di trattamento di una stessa modalità, ma anche il confronto tra diverse modalità di

trattamento, ad esempio tra un trattamento a fascio di elettroni ed uno a fascio di fotoni.

In ogni caso, affinché il piano venga considerato valido, è necessaria l'approvazione del fisico sanitario e dell'oncologo.

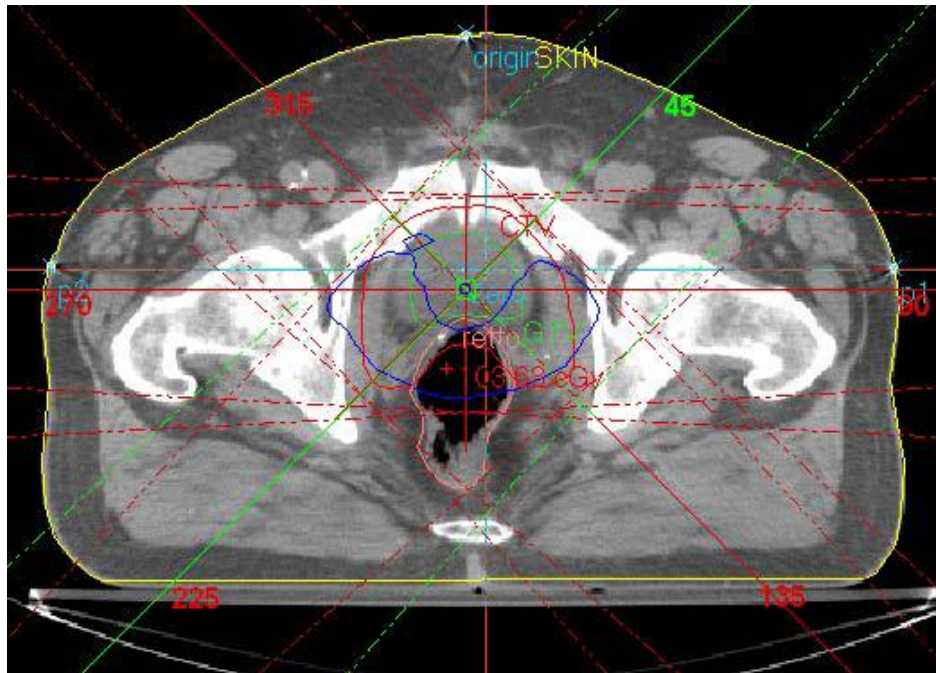


Figura 6: immagine con in evidenza l'angolo di ingresso dei fasci.

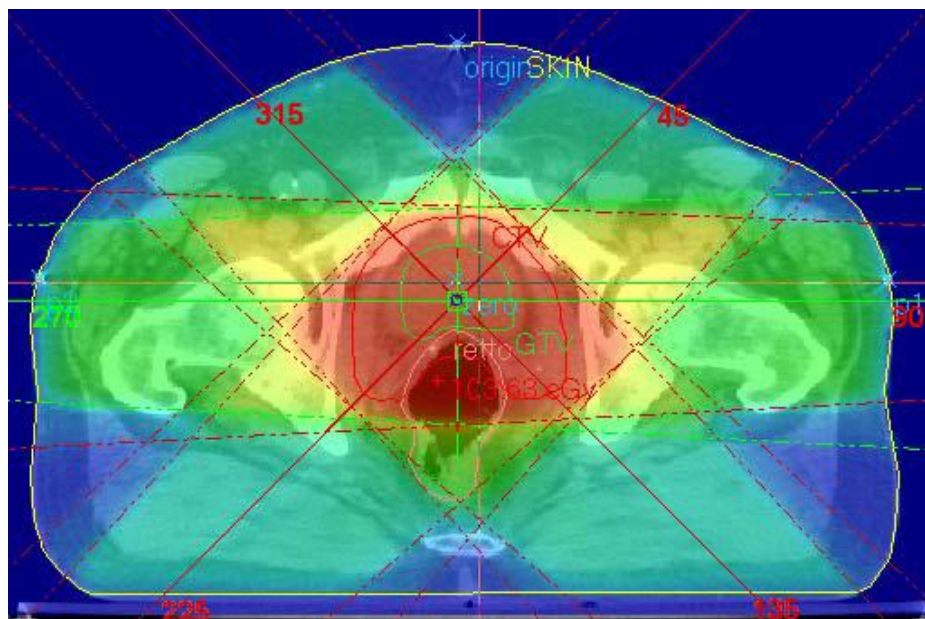


Figura 7: immagine con in evidenza la distribuzione di dose.

1.7.5 Simulazione

Questa fase avviene su un simulatore, una macchina con le stesse proprietà geometriche, meccaniche e ottiche di un'unità di trattamento.

Il simulatore può essere di tipo tradizionale o di tipo TC.

1.7.5.1 Simulatori tradizionali

I simulatori tradizionali consistono in una diagnostica convenzionale a raggi X, montata su una struttura rotante, detta *gantry* (come per i LINAC), e le immagini possono essere ottenute sia per radiografia sia per fluoroscopia.

Tali immagini vengono dette anche BEV (*Beam's Eye View*), in quanto forniscono una visualizzazione che ha come "punto di vista" quello d'origine dei fasci; tuttavia non forniscono informazioni tridimensionali sulla struttura anatomica.

Il lettino del simulatore è identico a quello delle unità di trattamento, quindi durante la simulazione il paziente assumerà la posizione già decisa in precedenza e il lettino verrà spostato in modo tale che l'isocentro della macchina corrisponda con quello del trattamento (*l'isoplan*).

Le funzioni principali di un simulatore sono:

- verificare la posizione dei volumi precedentemente contornati;
- verificare cosa viene effettivamente colpito dai fasci;
- verificare il corretto posizionamento degli eventuali schermi di protezione;
- risolvere eventuali problemi di setup del paziente.

Un altro compito fondamentale del simulatore è quello di individuare fisicamente sul paziente i campi di trattamento, ovvero l'area cutanea interessata dal fascio incidente di radiazioni.

Nei simulatori convenzionali questo avviene tramite un sistema di fili che delineano, con sezioni quadrate e rettangolari, i contorni dei campi sulla cute del paziente.

1.7.5.2 Simulatori TC

Negli ultimi anni, il progresso tecnologico ha fatto sì che ai tradizionali simulatori subentrassero i simulatori TC (*CT based Simulation system*).

Questi simulatori utilizzano uno scanner TC con hardware e software specializzati per la radioterapia, permettono una ricostruzione e visualizzazione 3D dell'immagine e sono collegati in rete con il PTS.

In questo modo le fasi di imaging, pianificazione e simulazione sono tutte gestite dal simulatore TC e possono essere svolte in un'unica sessione: questo è uno dei maggiori benefici portati da questo tipo di simulatore, che comporta una riduzione dei tempi di occupazione dell'unità di radioterapia per le attività di preparazione e verifica del set-up del trattamento.

I simulatori TC possono essere realizzati anche a partire da simulatori tradizionali modificati con l'aggiunta di un computer per la ricostruzione 3D delle immagini e con la sostituzione dell'intensificatore di immagine con un rivelatore a stato solido. Tuttavia le performance di un simulatore tradizionale modificato non possono eguagliare quelle di un simulatore TC.



Figura 8: un simulatore TC.

La simulazione TC avviene in due fasi:

- simulazione fisica;
- simulazione virtuale.

La simulazione fisica consiste nell'acquisizione delle immagini TC ed è fondamentale che in questa fase sia associato al paziente un sistema di assi cartesiani mediante tatuaggi e reperi radio opachi, così da ottenere un sistema di coordinate solidali con il paziente.

Da questo momento in poi inizia la fase di simulazione virtuale, così definita in quanto non è più necessaria alcuna partecipazione da parte del paziente poiché tutte le informazioni necessarie alla pianificazione sono ricavate dalle immagini TC ottenute precedentemente.

Per prima cosa vengono contornati i volumi, come discusso in precedenza, e in seguito generate le immagini DRR e BEV.

L'immagine DRR (*Digitally Reconstructed Radiograph*) è un'immagine radiografica 2D digitale ricostruita dal TPS a partire dalle scansioni TC, ed è una mappa che rappresenta l'attenuazione dei fasci lungo i percorsi di irraggiamento.

L'immagine BEV (*Beam's Eye View*), letteralmente “punto di vista del fascio”, è una proiezione degli assi dei fasci di trattamento, dei limiti dei campi e delle strutture anatomiche, attraverso il paziente.

La sovrapposizione della DRR e della BEV fornisce una rappresentazione sintetica della simulazione radiografica e insieme alle scansioni TC con i volumi contornati, viene inviata al TPS per la programmazione del piano di trattamento.

La DRR diventa il riferimento fondamentale per la verifica del piano di trattamento, che avviene attraverso il confronto con le immagini di simulazione, acquisite al simulatore, e le immagini portali acquisite all'unità di trattamento.

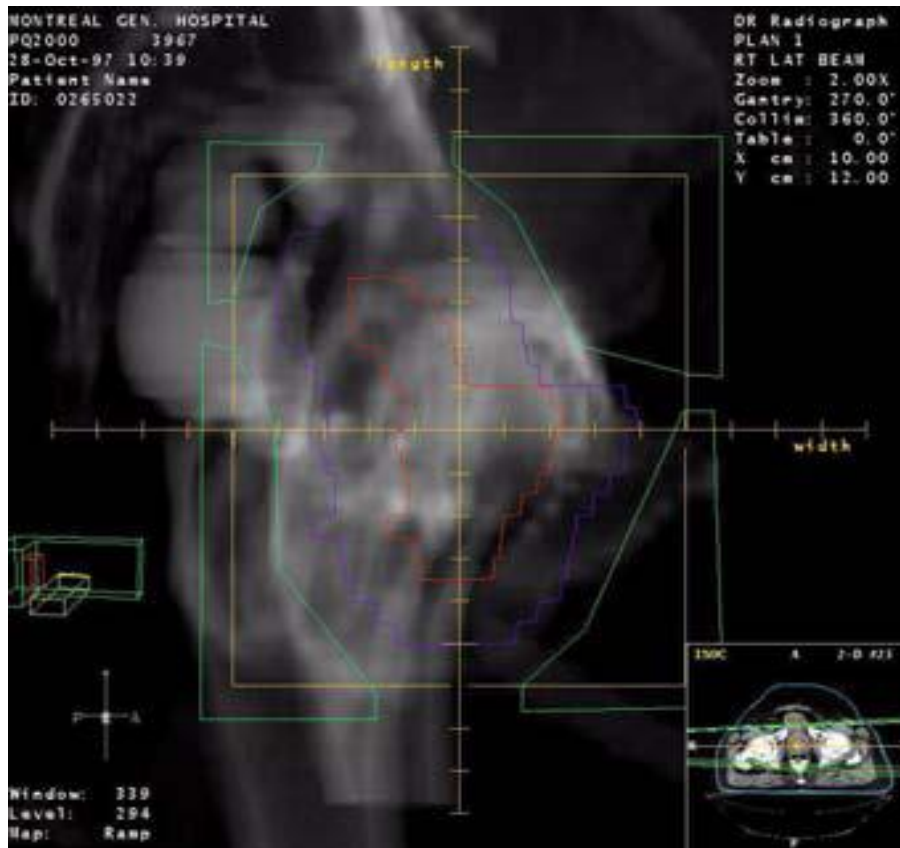


Figura 9: un'immagine DDR con sovrapposta una BEV.

1.7.6 Trasferimento dei dati all'unità di trattamento

Una volta che il piano è stato approvato e verificato, esso deve essere inviato all'unità di trattamento.

Attualmente questo processo viene gestito dal *Record and Verify System*, un elemento che diviene sempre più indispensabile all'interno di un reparto di radioterapia. Per questo motivo vale la pena approfondire lo sviluppo di questi sistemi.

Alla fine degli anni '70 le caratteristiche del piano di trattamento dovevano essere inserite manualmente nella workstation di controllo del LINAC. I

radioterapisti dovevano impostare tra i 15 e i 20 parametri per paziente, tra cui le dimensioni dei campi, l'angolo del collimatore e del gantry.

Poiché il rischio di errori di inserimento era molto elevato, furono sviluppati i *Record and Verify System (RVS)*, software per “individuare e prevenire gli errori di trattamento, inibendo il fascio di radiazioni quando i parametri impostati sulla macchina sono diversi da quelli previsti dal piano di trattamento”.

I vantaggi introdotti da questo tipo di software sono: inserimento automatico dei dati relativi al piano², creazione automatica di report, possibilità di analisi statistiche su tali report per scopi di ricerca, possibilità di trasferire i pazienti tra diverse unità senza dover reimpostare tutti i parametri manualmente, ecc.

Affinché il sistema svolgesse questi compiti era necessaria un'integrazione tra TPS, RVS e unità LINAC. Proprio nella comunicazione tra i LINAC e l'RVS si sono incontrate le difficoltà di integrazione maggiori a causa dei protocolli di trasmissione diversi adottati da ogni produttore. Questi problemi sono stati risolti grazie all'introduzione di standard come DICOM e HL7.

Nel corso dei successivi dieci anni i trattamenti radioterapici sono diventati sempre più complessi grazie alla pianificazione 3D del trattamento e all'utilizzo di collimatori multilamellari (MLC): di conseguenza la possibilità di commettere errori è aumentata e per ovviare a ciò si è diffusa l'adozione dei sistemi RVS.

² L'University of Michigan Health Systems ha pubblicato un articolo che analizza l'impatto che gli RVS hanno avuto sulla riduzione degli errori di inserimento dei parametri. Nell'arco di un periodo di 15 mesi, i ricercatori hanno studiato i trattamenti svolti su quattro diverse unità. Sono stati analizzati un totale di 34'463 trattamenti, e sono stati documentati 152 errori. La maggioranza di questi errori si sono verificati su quelle macchine che utilizzano ancora la modalità manuale di inserimento dei parametri. Queste macchine hanno un tasso di errore dello 0,21%, mentre il tasso di errore su macchine integrate con un RVS è solo dello 0,085%.

A metà degli anni '90 questi sistemi si sono evoluti verso un ambiente di rete client-server, adottando il protocollo TCP/IP e basandosi su sistemi operativi Windows.

In questo modo si sono trasformati sempre di più in computer di controllo data la loro capacità di controllare appunto i parametri dal trattamento.

Ad oggi le funzioni principali di un RVS sono:

- collegamento con il TPS (per comparare i dati rilevati durante il trattamento con quelli previsti nel piano);
- collegamento con il sistema di controllo del LINAC (spesso però l'RVS è già parte di questo sistema);
- fornire informazioni sulla posizione precisa dei componenti dell'acceleratore lineare, tra cui il lettino, il gantry, il collimatore o i collimatori multi lamellari, ecc.;
- visualizzare tutte queste informazioni;
- permettere l'inserimento manuale di alcuni dati;
- utilizzare username e password in modo da permettere l'accesso solo al personale autorizzato a confermare un trattamento.

La maggior complessità introdotta dalle tecniche conformazionali 3D e IMRT, che necessitano di una grande quantità di dati, ha però aumentato il numero degli errori sistemici.

Per ridurre al minimo questo tipo di errori è bene sottoporre tutti i sistemi di radioterapia ad una Quality Assurance (QA), equivalente in italiano alla VRQ (Verifica e Revisione della Qualità).

Con QA si indicano “tutte quelle azioni sistematiche e pianificate, necessarie ad ottenere l'adeguata affidabilità che un prodotto o un servizio deve garantire per soddisfare i requisiti di qualità” (definizione ISO 9000:1994).

In particolare la QA in radioterapia è l'insieme di tutte le procedure che assicurano la coerenza della prescrizione medica e un sicuro adempimento di tale prescrizione, soprattutto per quanto riguarda la dose al volume bersaglio, la dose minima ai tessuti sani, l'esposizione minima del personale e il monitoraggio del paziente al fine di determinare il risultato del trattamento. Va sottolineato che la QA si occupa di tutti gli aspetti del processo di radioterapia e dovrebbe coinvolgere tutti i gruppi di personale in un approccio cooperativo, poiché le attività sono interdipendenti e la qualità finale dipende da ognuna di essa.

1.7.7 Trattamento

Il posizionamento del paziente sul lettino di trattamento viene indicato come fase di *setup*.

Il paziente viene posizionato esattamente come quando era stata eseguita l'acquisizione TC (sia al simulatore che non), grazie ai tatuaggi ed ai sistemi d'immobilizzazione. Poi vengono eseguiti gli spostamenti previsti dall'RVS per portare l'isocentro della macchina a coincidere con l'isocentro di trattamento. Sulla pelle del paziente si tracciano i nuovi punti di centratura dei laser, si applicano reperi radio opachi e si esegue in corrispondenza una scansione così da ottenere un'immagine portale.

Le immagini portali sono immagini acquisite all'acceleratore lineare durante il trattamento, ma poiché i fotoni del LINAC sono ad alta energia, il contrasto di queste immagini è minore di quello delle immagini ottenute con raggi X per diagnostica.

La scansione ottenuta viene confrontata con la DRR ottenuta al TPS, in quanto le due immagini possiedono la stessa prospettiva geometrica. Se le due scansioni corrispondono allora si può procedere al trattamento.

La verifica del posizionamento del paziente va effettuata ogni volta così da evitare eventuali errori di *setup* ed è opportuno acquisire immagini portali con cadenza settimanale, in modo da verificare e documentare l'accuratezza del piano terapeutico prestabilito.

1.8 Networking

L'integrazione tra i vari computer e sistemi utilizzati in radioterapia è di importanza fondamentale e se correttamente impostata porta enormi vantaggi in termini di efficienza e sicurezza.

Il TPS ad esempio, deve essere contemporaneamente integrato con il simulatore, il LINAC, il sistema di archiviazione dati, l' RVS e il sistema informativo di radioterapia.

Il sistema informativo di radioterapia, che d'ora in poi verrà indicato con OIMS (*Oncology Information Management System*), ha la capacità di gestire la pianificazione degli esami, i dati amministrativi e finanziari e le informazioni cliniche.

L'utilizzo di un OIMS aumenta l'efficienza, migliora la produttività, la sicurezza sull'utilizzo delle cartelle cliniche elettroniche, contribuisce al contenimento dei costi, migliora il workflow e la comunicazione dei dati, il tutto garantendo al tempo stesso la precisione e l'affidabilità richieste da un trattamento di radioterapia.

Un OIMS permette inoltre l'utilizzo della cartella clinica elettronica (EHR – *Electronic Health Record*) che tiene traccia dell'intero trattamento, dall'accettazione alla dimissione del paziente.

La gestione dei dati dei pazienti in radioterapia è più complessa che in altre specialità: i trattamenti devono essere pianificati, verificati e registrati, ed i dati devono essere conservati per lunghi periodi di tempo restando facilmente accessibili.

Inoltre la mole dei dati utilizzati è vastissima e, data la criticità del trattamento, è richiesta un'elevata affidabilità e sicurezza di ogni operazione che va ad agire su tali dati.

In tal senso è di grande importanza l'utilizzo di standard come il DICOM RT (*Digital Imaging and Communications in Medicine for Radiotherapy*) che regola il trasferimento e l'archiviazione delle immagini digitali, e l'HL7 (*Health Level 7*) che invece si utilizza per la trasmissione di altri tipi di dati tra i vari sistemi informativi ospedalieri.

Capitolo 2

IHE

Lo sviluppo tecnologico degli ultimi decenni ha rivoluzionato tutti i sistemi sanitari, costringendoli ad operare cambiamenti continui, necessari per restare “al passo” con la tecnologia.

Tuttavia la rapidità di tale sviluppo, in particolare quello dell' *Information Communication Technology* (ICT), ha creato problemi critici.

L' ICT può essere vista come l'unione di due settori nati inizialmente a se stanti, la *Computer Technology* e la *Communication Technology*, il cui legame è diventato indissolubile con l'avvento delle reti informatiche così che i computer hanno perso la loro caratteristica “*stand alone*”.³

In questa corsa al progresso ogni produttore di dispositivi medicali ha cercato di imporre i propri prodotti e servizi, senza che venissero creati o se-

³ È in quest'ambito che si sviluppa il settore della Telemedicina, definita in questo modo dalla *Commission of the European Communities*:

“Telemedicina è la fornitura di servizi sanitari, attraverso l'uso di tecnologie ICT, in situazioni in cui l'operatore sanitario e il paziente (o due professionisti del settore sanitario) non sono nella stessa posizione. Si tratta di garantire la trasmissione di dati medici e informazioni, attraverso testi, suoni, immagini o altri media necessari per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il *follow-up* dei pazienti.”

guiti standard, con la conseguente impossibilità di integrare sistemi di produttori diversi.

Ma oggi questa situazione è cambiata e l'integrazione e l'interoperabilità sono requisiti fondamentali richiesti da tutti i sistemi sanitari.

Al fine di questa trattazione è utile descrivere brevemente i Sistemi Informativi Sanitari.

2.1 I sistemi informativi sanitari

Con il termine Sistema Informativo si indica un sistema informatico (composto da Hardware, componenti di rete e Software) e l'organizzazione che regola tale sistema. La finalità di un sistema informativo in sanità è la gestione di tutte le informazioni utili alla misura ed alla valutazione dei processi gestionali e clinici, al fine di ottimizzare le modalità di comunicazione e le risorse impiegate.

Un sistema informativo sanitario deve avere le seguenti proprietà:

- disponibilità: l'informazione ed i servizi che eroga devono essere a disposizione degli utenti del sistema compatibilmente con i livelli di servizio;
- integrità: l'informazione ed i servizi erogati possono essere creati, modificati o cancellati solo dalle persone autorizzate a compiere tale operazione;
- autenticità: garanzia e certificazione della provenienza dei dati;
- riservatezza (*privacy*): l'informazione che contiene può essere utilizzata solo dalle persone autorizzate.

L'esempio più importante di sistema informativo è l' *Hospital Information System* (HIS), ovvero il sistema informativo ospedaliero.

A causa della crescente digitalizzazione dei dati e automatizzazione dei processi, l'HIS sta assumendo un ruolo sempre più importante all'interno delle aziende sanitarie e di pari passo aumenta anche la sua complessità.

L'HIS può essere visto come il risultato dell'integrazione e interazione di diversi sistemi informativi distinti:

- centro Unico Prenotazioni (CUP);
- gestione degenze (ADT);
- sistemi dipartimentali come il PACS (ovvero Sistema di Archiviazione e Comunicazione delle Immagini Radiologiche) e il RIS (Sistema Informativo di Radiologia);
- sistemi di cassa;
- sistemi di supporto per la gestione di contabilità, approvvigionamenti, magazzino, farmacia, manutenzione e le altre attività gestionali di un ospedale.

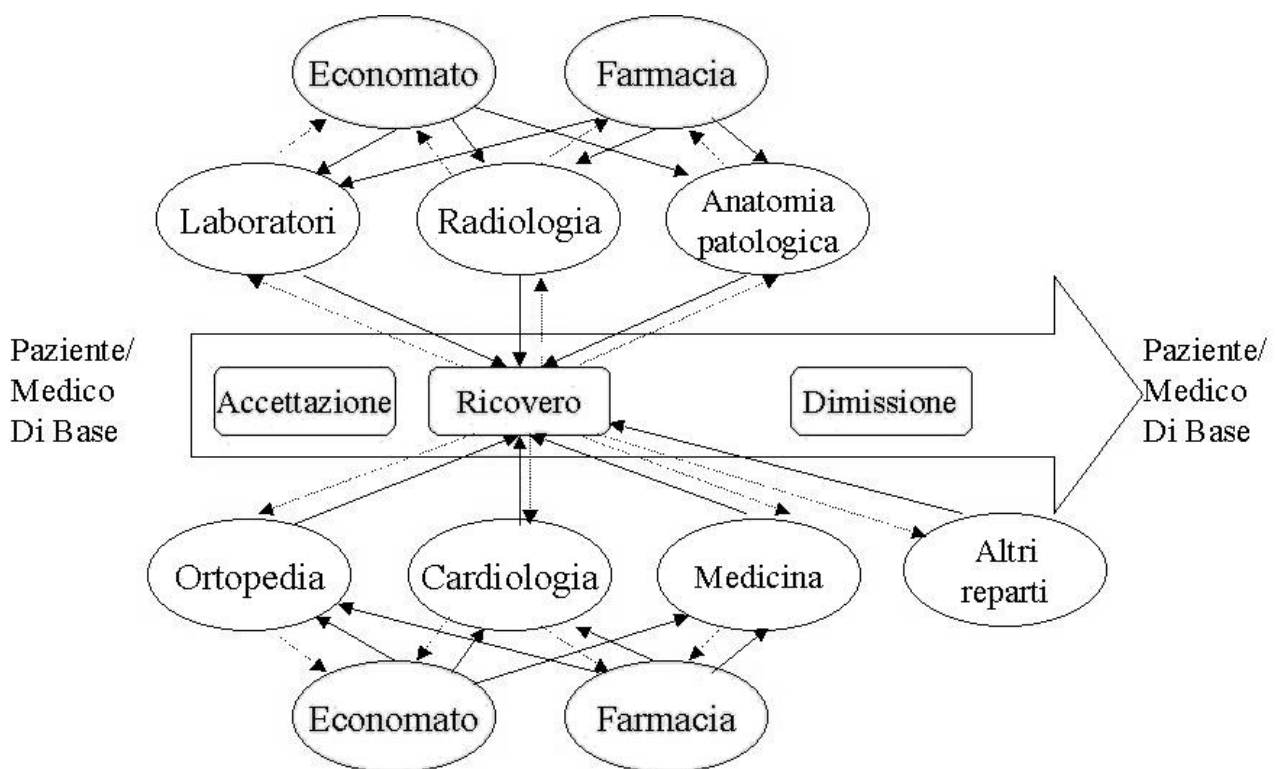


Figura 10: esempio di flusso informativo ospedaliero.

La *figura 10* può dare un'idea della complessità di un HIS, delle diverse tipologie di dati su cui deve operare e delle difficoltà che si incontrano nell'integrare sottosistemi completamente diversi tra loro.

Questi sistemi necessitano chiaramente di condividere informazioni, tuttavia, pur utilizzando protocolli standard di comunicazione, spesso non sono in grado di scambiarsi efficientemente i dati, in quanto gli standard stessi possono presentare conflitti interpretativi e una fin troppo ampia scelta di opzioni.

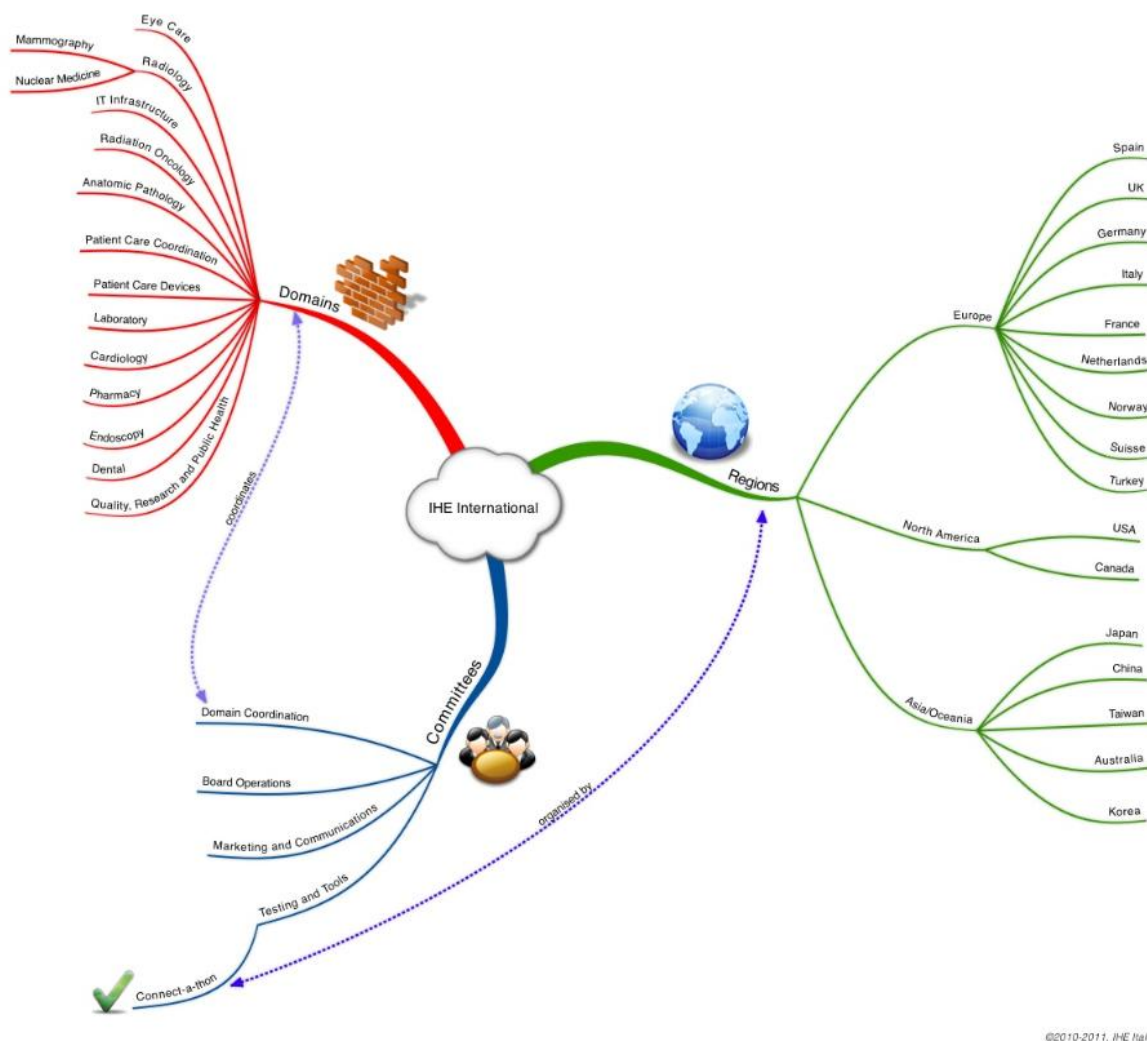
2.2 IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)

“IHE è un'iniziativa internazionale senza scopo di lucro promossa da produttori e utenti del settore sanitario, a supporto dello sviluppo dell'integrazione tra sistemi informativi sanitari. IHE promuove l'impiego coordinato di standard affermati come DICOM e HL7 per affrontare specifiche esigenze cliniche a sostegno di una cura ottimale del paziente. Sistemi sviluppati in conformità con IHE comunicano meglio tra loro, sono più facili da implementare e permettono un accesso efficiente e sicuro alle informazioni sanitarie rilevanti, sia tra diverse organizzazioni sanitarie che tra differenti entità di cura e amministrative.”

IHE nasce nel 1998 negli Stati Uniti, quando utenti e produttori si unirono per dare risposta alle crescenti ed urgenti necessità di interoperabilità in radiologia. Le due associazioni di utenti RSNA (*Radiological Society of North America*) e HIMSS (*Healthcare Information and Management Systems Society*) crearono una piattaforma unica per utenti e produttori, definendo le specifiche per i sistemi informativi sanitari che permettono l'interoperabilità tra applicazioni complesse. Il concetto del processo IHE fu portato in Europa e in Asia poco dopo. Le attività europee furono iniziate nel 2000 dal COCIR e dall'*European Congress of Radiology* (ECR), e in

seguito si sono sviluppate iniziative nazionali di IHE in 8 paesi, tra cui l'Italia. Queste iniziative sono coordinate a livello europeo dall'associazione IHE-Europe.

Ad oggi IHE è suddiviso in due aree principali: sviluppo, a cui afferiscono i domini (che definiremo nel prossimo paragrafo), e dislocamento regionale, a cui afferiscono le regioni e le singole IHE nazionali. Le attività IHE a livello mondiale sono coordinate da IHE International.



©2010-2011, IHE Italy

Figura 11: struttura di IHE.

IHE quindi non definisce un nuovo standard di comunicazione ma si propone di definire in maniera chiara come gli standard esistenti debbano essere utilizzati dai diversi sistemi informativi per realizzare un'integrazione tra loro.

In questo modo, eliminando le possibili ambiguità contenute negli standard, IHE fa sì 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.

Secondo quanto definito da *ISO/IEC 2382-01*, Vocabolario Informatico, Termini Fondamentali, il termine “interoperabilità” indica “la capacità di comunicare, eseguire programmi o trasferire dati tra diverse unità funzionali in modo tale che l'utente abbia poca o nulla conoscenza delle caratteristiche uniche di tali unità”. Per IHE, i sistemi informativi sono interoperabili se essi possono scambiarsi appropriatamente e chiaramente un set specifico di informazioni rilevanti nel contesto di una specifica situazione clinica ed eseguire le appropriate azioni come descritto dalle specifiche IHE.

Queste specifiche per l'implementazione sono chiamate "Profili IHE" e sono pubblicate come collezione di documenti nell' *IHE Technical Framework*.

La forza di IHE sta nel fatto che coinvolge sia i produttori sia gli utenti dei sistemi informativi sanitari e non una sola delle due categorie.

Questo coinvolgimento assicura che i "Profili d'Integrazione" risolvano i problemi del mondo reale proprio nel modo che gli utenti ritengano sia utile. A causa di questo approccio pragmatico, i "Profili d'Integrazione" trovano accettazione tra gli stessi utenti e sono velocemente implementati.

Oltre all'integrazione tra sistemi informativi, IHE si propone come riferimento per i problemi di integrazione tra questi e le apparecchiature mediche.

Volendo riassumere gli obiettivi di IHE, essi sono:

- velocizzare la quantità e la qualità delle integrazioni nel settore sanitario;
- facilitare lo scambio di informazioni sanitarie tra i medici, sia all'interno della stessa struttura che tra le unità di cura esterne;
- fornire funzionalità di interoperabilità per supportare lo sviluppo delle cartelle cliniche elettroniche nei diversi contesti nazionali e regionali;
- permettere lo sviluppo di reti di informazione sanitaria locali, regionali e nazionali;
- favorire la comunicazione tra i vendor (produttori, ditte);
- affrontare le esigenze di sicurezza e privacy;
- migliorare l'efficienza e l'efficacia della pratica clinica;
- dimostrare che l'integrazione è realizzabile basandosi sugli standard.

I vantaggi apportati dal lavoro di IHE sono molteplici e vanno ad interessare sia i produttori che gli utenti. Possiamo suddividerli in:

- Clinici
 - miglioramento ed ottimizzazione del workflow;
 - informazioni tempestive dove necessarie;
 - riduzione degli errori.
- Gestionali
 - maggiore efficienza dell'intero sistema informativo;
 - supervisione dell'integrazione;
 - riduzione della complessità di sviluppo delle interfacce e quindi dei costi;
 - possibilità di aggiornare i sistemi esistenti o di integrarli con nuove applicazioni di un vendor diverso.

- Produzione
 - diminuzione dei costi e della complessità di sviluppo, gestione e manutenzione delle interfacce;
 - focalizzazione della competizione sugli aspetti funzionali e di servizio delle soluzioni proposte.
- Sviluppo degli standard
 - feedback rapidi circa l'adozione degli standard nel mondo reale;
 - larga diffusione e massa critica d'uso.

2.3 Il processo IHE

Con “processo” viene inteso tutto il lavoro che porta al raggiungimento degli obiettivi di IHE e possiamo individuare al suo interno quattro fasi principali.

La prima fase è quella in cui gli utenti definiscono e selezionano le problematiche di interoperabilità che sono emerse nell'attività clinica quotidiana. Le situazioni in cui vengono riscontrate tali problematiche sono dette “casi d'uso” e viene elaborata una loro descrizione dettagliata che sarà poi presentata alla *commissione tecnica* (vedi paragrafo successivo).

Ha qui inizio la seconda fase, in cui i tecnici di IHE definiscono le specifiche tecniche nella forma di "Profili d'Integrazione" che forniscono una soluzione alle problematiche di interoperabilità evidenziate.

La terza fase riguarda i produttori di sistemi informativi. Sta a loro decidere se implementare le specifiche definite nei profili di integrazione sui propri sistemi HIT (Healthcare Information Technology).

L'ultima fase è identificabile nel *Connectathon*.

Il *Connectathon* è un evento che si svolge annualmente, in cui si riuniscono i produttori che implementano i Profili d'Integrazione IHE, e il cui scopo è quello di testare in maniera approfondita l'interoperabilità dei sistemi.

Durante questa sessione i sistemi partecipanti sono connessi attraverso una rete fisica per creare apparati sanitari virtuali. Questa è la base di verifica su cui verranno testati i sistemi prodotti dai diversi vendor.

Gli scenari in cui vengono effettuati i test sono ben contestualizzati, del tutto simili a quelli reali che si incontrano all'interno di un'azienda ospedaliera.

I test consistono in prove di scambio di informazioni tra prodotti di vendor diversi, in cui viene verificato che i sistemi in esame seguano in ogni azione le specifiche descritte nei profili IHE. Tutte le verifiche sono valutate dai responsabili di progetto e da esperti indipendenti.

Alla fine del Connectathon i risultati vengono registrati e pubblicati sul sito di IHE.

Su ogni sistema che ha superato con successo i test, il produttore può emettere un "IHE Integration Statement", un documento in cui vengono dichiarate quali operazioni il sistema esegue rispettando le specifiche IHE.

Non bisogna però pensare ad IHE come ad un ente certificatore: i produttori infatti sono considerati responsabili legalmente per il contenuto dei loro "IHE Integration Statement".⁴

⁴ Nel 2011 si è svolta proprio in Italia, l'undicesima edizione dell'IHE-Europe Connectathon. Per cinque giorni oltre 430 ingegneri informatici hanno verificato e validato l'interoperabilità di oltre 110 applicazioni utilizzate nei sistemi informativi sanitari di tutta Europa. Quest'anno per la prima volta, il Connectathon di IHE-Europe ha ospitato in parallelo un secondo evento di test, chiamato Projectathon, dove i sistemi informativi sanitari di 13 paesi europei sono stati verificati in una simulazione di scambi transfrontalieri di "patient summary" e "ePrescription" nell'ambito dell'iniziativa epSOS promossa dalla UE.

	Scheduled Workflow						Patient Information Reconciliation			Key Image Note		Portable Data For Imaging									
	ADT Patient Registration	Order placer	DepartmentSystem Scheduler/Order Filler	Image manager	Acquisition Modality	Evidence Creator	Image Display	ADT Patient Registration	Order placer	DepartmentSystem Scheduler/Order Filler	Image manager	Acquisition Modality	Image manager	Evidence Creator	Image Display	Image Display	Print composer	Report Reader	Display	Portable Media Creator	Portable Media Importer
AGFA				*		*	*				*				*	*					*
EBM				*		*	*				*		*	*	*	*				*	*
GE Healthcare					*						*	*	*	*	*	*	*				
INFINITT			*	*		*	*			*	*				*	*	*			*	*
KingStar	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
NeuSoft					*	*	*				*	*									
Rogan				*		*	*			*	*					*					*

Figura 12: tabella dei risultati dei test di un Connectathon, compiuti su sistemi informativi di produttori diversi. L'asterisco indica quali operazioni il sistema compie rispettando le specifiche IHE.

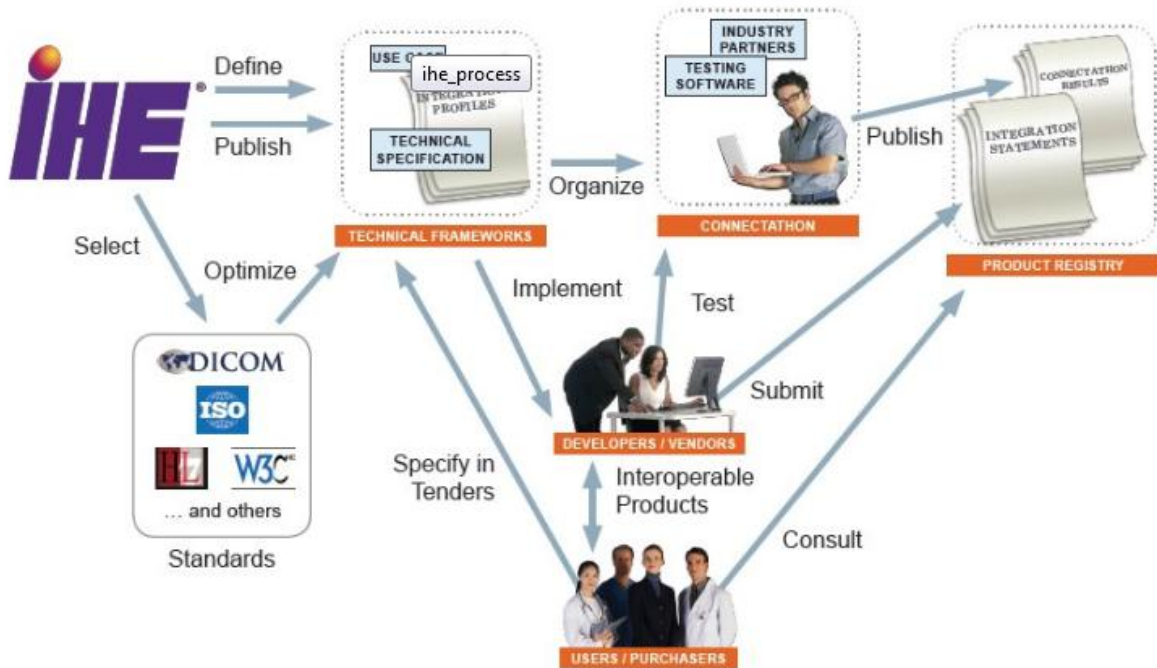


Figura 13: schematizzazione del processo IHE.

2.4 I domini IHE

IHE è organizzata in gruppi di lavoro, ognuno dei quali si occupa di uno specifico ambiente clinico, definito “dominio IHE”.

Attualmente i domini IHE sono tredici:

- *Cardiology (CARD)*
- *Dental (DENT)*
- *Endoscopy*
- *Eye Care (EYECARE)*
- *IT (Information Technology) Infrastructure*
- *Laboratory (LAB)*
- *Anatomic Pathology (ANAPATH)*
- *Patient Care Coordination (PCC)*
- *Patient Care Device (PCD)*
- *Pharmacy (PHARM)*
- *Quality, Research and Public Health (QRPH)*
- *Radiation Oncology (RO)*
- *Radiology (RAD)*

Il gruppo di lavoro di ogni dominio è diviso in commissione di pianificazione e commissione tecnica.

La commissione di pianificazione ha il compito di:

- reclutare venditori di sistemi di informazione ed utenti con esperienza clinica e operativa;
- individuare gli obiettivi a lungo termine;
- identificare le priorità tra i problemi di condivisione e integrazione delle informazioni;

- raccogliere ed esaminare le proposte di nuovi problemi/profili, e selezionare quale di queste sottoporre alla commissione tecnica;
- approvare i progetti di sviluppo dei profili di integrazione proposti dalla commissione tecnica;
- occuparsi del materiale a scopo didattico per il dominio e i profili.

La commissione tecnica invece si occupa della stesura, della revisione e degli aggiornamenti dei documenti riguardanti il proprio dominio (*Technical Framework*, supplementi, proposte di modifica, white paper, ecc.).

2.5 I Technical Framework

Il *Technical Framework* (TF) è un documento che colleziona i profili di integrazione di un dominio. Solitamente è suddiviso al suo interno in diversi volumi.

Nel caso dell' IHE-RO TF, che tratteremo in dettaglio nel quarto capitolo, i volumi sono due: il primo volume detto di *overview* fornisce una descrizione generale del *Technical Framework*, dei profili inclusi, dei casi d'uso, del *workflow* e delle relazioni con gli standard e gli altri domini IHE; il secondo volume è la parte più tecnica dell'intero documento, in cui vengono mostrate tutte le specifiche da implementare per il corretto svolgimento dei casi d'uso.

Tutti i TF vengono aggiornati ed espansi con cadenza annuale dalla commissione tecnica. Questo sviluppo è regolamentato in maniera precisa e non deve violare un principio fondamentale: ogni estensione e correzione del TF deve essere compatibile con la versione precedente del TF, in modo da garantire che sistemi che implementavano tale versione continuino ad essere interoperabili.

2.5.1 Aggiornamento dei Technical Framework

Ogni anno, nuove funzionalità da sviluppare nel TF sono identificate dalla commissione di pianificazione del relativo dominio. La commissione tecnica esegue il lavoro di analisi e di progettazione necessario e genera dei documenti detti *supplements*, che possono essere nuovi profili di integrazione o modifiche ai profili già esistenti.

Solo quando tutta la commissione tecnica è soddisfatta del contenuto del *supplement*, questo viene pubblicato per il *public comment*, un periodo della durata di almeno 30 giorni in cui il supplement può essere visionato e commentato dagli utenti IHE. Tutti i commenti vengono esaminati dalla commissione tecnica, che grazie a questo strumento può apportare modifiche, aggiunte e miglioramenti al documento, avendo così un feedback dagli utenti stessi.

Questa versione aggiornata del supplement viene ripubblicata per il “*trial implementation*”, letteralmente “implementazione di prova”: infatti è da questa versione del documento che i produttori estraggono le specifiche da implementare sui propri sistemi HIT. Gli stessi che verranno testati al Connectathon e che verranno valutati sulle specifiche definite in questa versione.

Un supplement può rimanere in fase di *trial implementation* anche per più di un anno e venire ripubblicato e revisionato diverse volte.

Quando la commissione determina che il supplement ha superato con successo un numero sufficiente di test al Connectathon, dimostrando una buona stabilità, inizia la fase conclusiva che porterà al *final text*, cioè alla versione finale del testo, che verrà aggiunta insieme agli altri *supplement* in una nuova versione del TF.

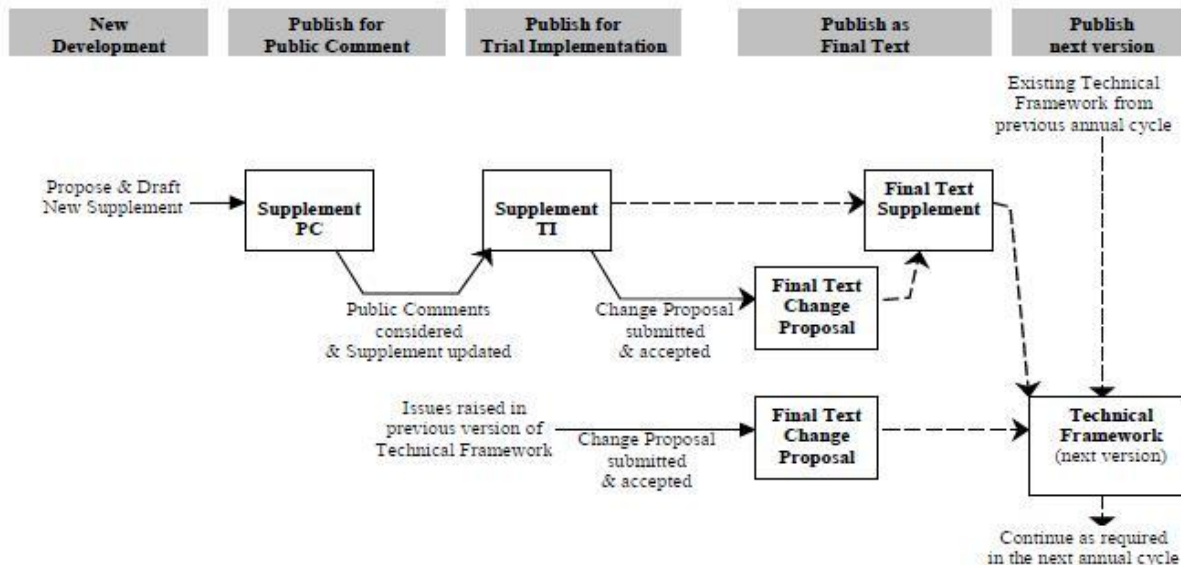


Figura 14: schema del processo di aggiornamento di un TF.

2.5.2 Revisione dei Technical Framework

Nonostante il lavoro delle commissioni tecniche sia molto preciso, i documenti possono contenere testo non chiaro, incompleto o errato.

Per ovviare a questi problemi IHE accetta le Change Proposals (CPs), cioè proposte di modifica dei documenti tecnici pubblicati (TF, Final Text Supplements e Trial Implementation Supplements). I CPs possono essere presentati da utenti, produttori o membri delle commissioni, e sono il frutto delle esperienze di implementazione e utilizzo dei profili, o dei test effettuati al Connectathon.

Una CP dovrebbe includere:

- una descrizione del problema individuato nel documento;
- la motivazione per cui una modifica è necessaria;
- la proposta di una soluzione o di un approccio al problema;
- le parti specifiche del TF o del *supplement* su cui è richiesta la modifica.

La commissione tecnica prende sempre in esame le proposte di modifica, che possono essere accettate o rifiutate. In entrambi i casi viene pubblicato il motivo della scelta effettuata.

Le proposte che vengono considerate valide seguiranno un iter simile a quello dei *supplements*, fino ad arrivare ad un testo finale che sarà inserito all'interno del TF.

2.6 I profili di Integrazione

Come già accennato in precedenza, i profili di integrazione definiscono le specifiche di implementazione che permettono l'ottimizzazione del *workflow* in uno o più "casi d'uso".

In altre parole viene stabilito come gli standard utilizzati nella pratica clinica debbano essere utilizzati per ottenere una corretta comunicazione tra i sistemi informativi.

Gli standard clinici sono nati indipendentemente l'uno dall'altro per soddisfare esigenze cliniche diverse e spesso sono stati ampliati per gestire anche altri tipi di dati, differenti da quelli iniziali. In questo modo si trovano spesso in conflitto tra loro.

Attraverso i profili di integrazione, IHE cerca proprio di uniformare l'utilizzo di questi standard.

Oltre alle modalità con cui avvengono le comunicazioni, i profili IHE definiscono le informazioni che devono essere scambiate tra sistemi e specificano le azioni che i sistemi devono effettuare alla ricezione di tali informazioni: i prodotti e i sistemi implementati seguendo questi profili diventano quindi interoperabili.

2.6.1 Attori e transazioni

Ogni profilo di integrazione è quindi una rappresentazione astratta del mondo reale che si basa su due concetti fondamentali:

- **Attori:** sono i sistemi informativi o le applicazioni che producono, gestiscono, o agiscono sulle informazioni usate nelle attività cliniche. Alcuni esempi sono: Order Placer (sistema ospedaliero che genera richieste di prestazioni per i vari reparti), Order Filler (sistema dipartimentale che programma le richieste ricevute dall'Order Placer), Acquisition Modality (sistema che genera e acquisisce immagini come TAC, RM, ecc.), ADT (sistema che gestisce l'inserimento delle informazioni anagrafiche del paziente), Report Creator (sistema per la creazione dei referti).
- **Transazioni:** sono scambi di informazione tra attori che utilizzano messaggistiche basate su standard specifici (come HL7, DICOM e W3C). Ciascuna transazione è definita in riferimento ad uno specifico standard e altre dettagliate informazioni, ivi incluse i casi d'uso. Alcuni esempi: Patient Registration, Modality Images Storage, Retrieve Document for Display.

Lo schema generale con cui viene rappresentata una transazione che avviene tra due attori è il seguente:

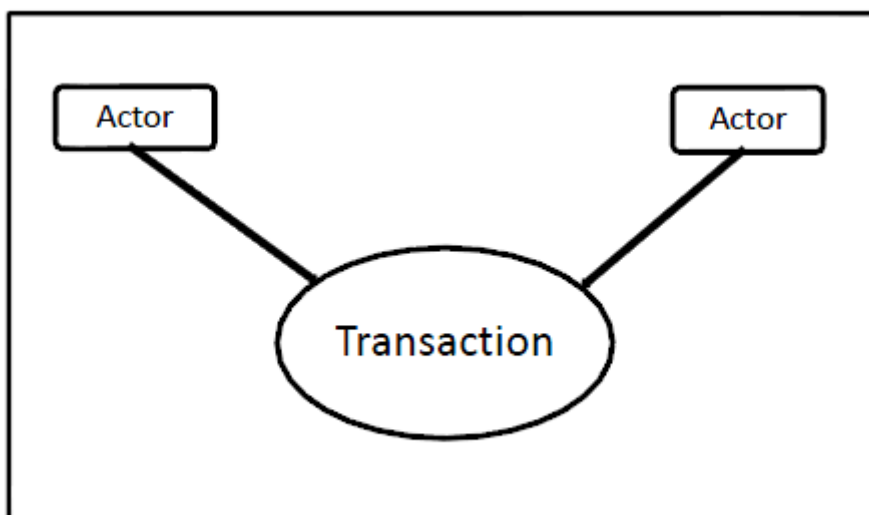


Figura 15: schema di una transazione generica.

Per ogni transazione all'interno del *Technical Framework* vengono definiti:

- lo scopo ed una breve descrizione della transazione;
- le “*use case roles*”, ovvero le definizioni degli attori e del ruolo che hanno nei “casi d’uso”;
- gli standard di riferimento, cioè gli standard usati nella transazione (vengono specificate le parti dello standard coinvolte e dove si possono trovare riferimenti);
- il diagramma di interazione (vedi figura 16), un grafico in cui vengono rappresentati gli attori che svolgono la transazione in esame. Questo grafico mostra anche come le transazioni si sviluppano in un percorso temporale;
- la definizione dei messaggi: in questa sezione troviamo la descrizione dei messaggi scambiati nella transazione, la loro semantica, gli eventi che danno origine alla trasmissione e l’azione che ci si aspetta venga iniziata dall’attore ricevente il messaggio.

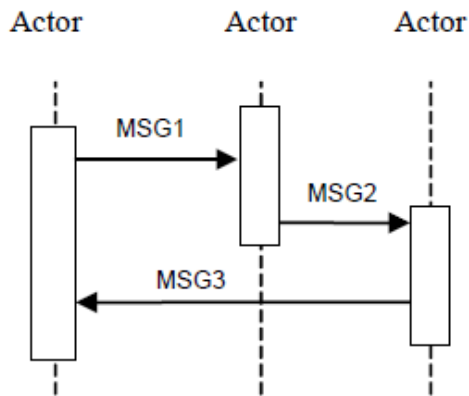


Figura 16: diagramma di interazione.

In ogni profilo è presente una tabella con gli attori e le transazioni definite per quel caso specifico e in cui è indicato quali transazioni deve essere in grado di eseguire ogni singolo attore.

In alcuni casi un profilo è “derivato” da un altro, detto *pre-requisite profile*. Il termine *pre-requisite* sta ad indicare il fatto che gli attori del profilo “figlio” devono saper eseguire anche tutte le transazioni specificate nel profilo “padre”.

Anche queste specifiche sono descritte dettagliatamente in una tabella.

Per una migliore comprensione del testo, le descrizioni dei profili di integrazione includono dei diagrammi di flusso che rappresentano il *workflow* reale come una sequenza di transazioni tra gli attori del profilo. Questi diagrammi forniscono un "quadro generale", in modo che le transazioni possano essere viste direttamente nel contesto del *workflow*; tuttavia non intendono rappresentare l'unico scenario possibile, in quanto spesso possono essere presenti altri attori e transazioni oltre a quelli stabiliti nel profilo. In questo modo viene garantita una certa flessibilità.

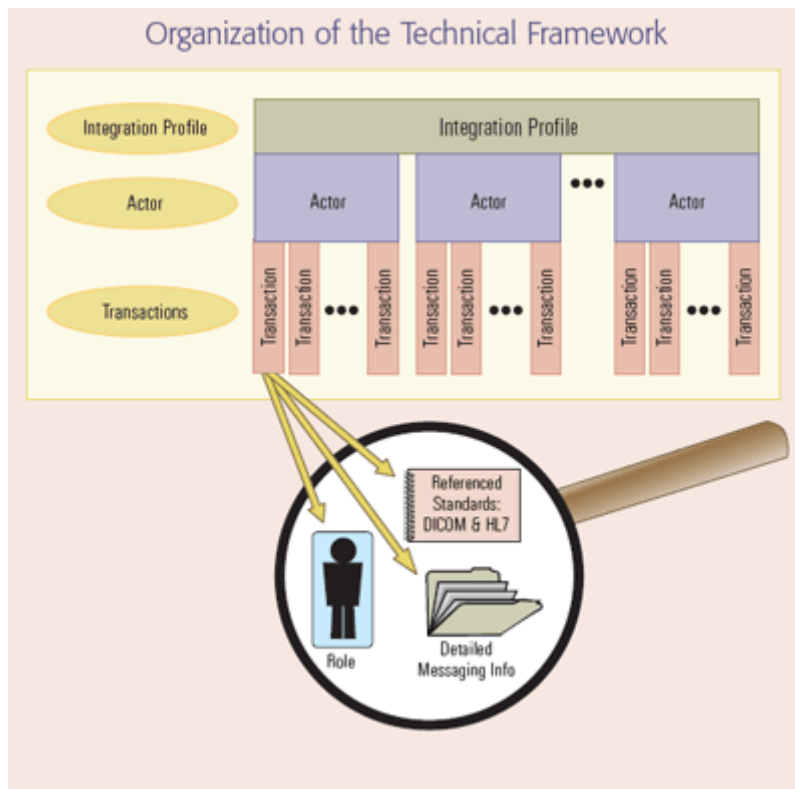


Figura 17: rappresentazione dell'organizzazione di un Technical Framework.

Integration Profile	Depends on	Dependency Type	Comments
Consistent Presentation of Images	None	None	-
Key Image Notes	None	None	-
NM Image	None	None	
Mammography Image	None	None	
Evidence Documents	None	None	-
Simple Image and Numeric Report	None	None	-
Access to Radiology Information	One or more of : {Scheduled Workflow Consistent Presentation of Images, Evidence Documents, Key Image Notes, Simple Image and Numeric Reports} Patient Information Reconciliation	Required for Content output Conditionally Required for the Multi Source option	Supporting the image related transactions of Scheduled Workflow counts as a Content profile
Scheduled Workflow	None	None	-
Presentation of Grouped Procedures	Scheduled Workflow	Required for workflow	-
	Consistent Presentation of Images	Required for Content output	-
Post-Processing Workflow	Scheduled Workflow	Required for workflow management	-

Figura 18: esempio di tabella di dipendenza di un profilo.

Le parti illustrate del TF, tra cui anche i diagrammi di flusso, sono considerate a solo scopo informativo e quindi “non normativo”, mentre le definizioni di attori, transazioni e specifiche sono normative.

Alcune delle transazioni vengono eseguite tradizionalmente da categorie di prodotti specifiche (per esempio HIS, cartella clinica elettronica EPR (*Electronic Patient Record*), RIS, PACS, dispositivi o modalità di imaging), tuttavia il TF evita volutamente di associare le transazioni o gli attori a tali categorie di prodotti. La definizione IHE di un attore non dovrebbe essere quindi considerata come la definizione completa di un qualsiasi prodotto che lo possa implementare, né il *framework* stesso dovrebbe essere portato a descrivere completamente l'architettura di un sistema informativo sanitario. Gli sviluppatori hanno molte opzioni per implementare gli attori e le transazioni IHE nella fase di sviluppo dei prodotti. Le decisioni coprono quattro livelli:

1. definire quale o quali attori rappresentano il sistema (un sistema infatti può incorporare più attori);
2. per ogni attore, determinare quali profili di integrazione saranno implementati;
3. per ogni attore-profilo, selezionare quali transazioni opzionali saranno implementate. Tutte le transazioni fondamentali invece devono essere implementate perché il profilo sia supportato;
4. infine, per ogni transazione, selezionare quali caratteristiche opzionali saranno supportate.

All'interno dell'*Integration Statement*, che notifica il superamento dei test al Connectathon, i produttori devono fornire tutte le informazioni riguardanti gli attori, i profili, le transazioni opzionali e le caratteristiche facoltative supportate dal prodotto.

IHE Integration Statement			
Vendor	Product Name	Version	Date
Siemens Medical Solutions	syngo® Suite	V35A	Aug. 2008
This product implements all transactions required in the IHE Technical Framework to support the IHE Integration Profiles, Actors and Options listed below:			
Integration Profiles Implemented	Actors Implemented	Options Implemented	
Scheduled Workflow (SWF)	Department System Scheduler/Order Filler (DSS / OF) ^{*1)} Image Archive / Image Manager PPS Manager Image Display	none	none
Patient Information Reconciliation (PIR)	Image Archive Image Manager PPS Manager	none	none
Reporting Workflow (RWF)	Image Archive Image Manager PPS Manager	none	none
Consistent Presentation of Images (CPI)	Image Archive Image Manager Print Composer	none	none
Key Image Note (KIN)	Image Archive Image Manager	none	none
Evidence Documents (ED)	Image Archive Image Manager	none	none
Simple Image and Numeric Report (SINR)	Report Repository	none	
Access to Radiology Information (ARI)	Image Archive Image Manager Report Repository Image Display	none	Multiple Sources Multiple Sources none
Mammography Image (MAMMO)	Image Manager / Image Archive	none	
Basic Security ^{*2)} (SEC)	Audit Record Repository Time Server	none	none
Nuclear Medicine Imaging (NMI)	Image Archive Image Manager	none	none
Portable Data for Imaging (PDI)	Portable Media Creator ^{*3)} Image Display ^{*3)} Print Composer ^{*3)}	none	no options defined no options defined
Consistent Time (CT)	Time Server Time Client	none	none
Import Reconciliation Workflow (IRWF)	Image Manager / Image Archive	no options defined	

Figura 19: esempio di IHE Integration Statement.

Capitolo 3

DICOM e HL7

Una delle possibili definizioni di standard è la seguente: “in informatica e telecomunicazioni, nei sistemi di misura e nell'ingegneria in generale, uno standard è un insieme di norme, raccomandazioni, specifiche ufficiose o ufficiali, puramente convenzionali, prestabilite da un'autorità e riconosciute tali con lo scopo di rappresentare una base di riferimento per la realizzazione di tecnologie fra loro compatibili e interoperabili, che siano componenti hardware, software o infrastrutture di rete.

In genere uno standard definisce le caratteristiche che il sistema da realizzare deve soddisfare a livello logico-funzionale garantendo dunque l'interoperabilità tra sistemi, lasciando il resto dell'implementazione, cioè i dettagli realizzativi, in mano ai produttori/realizzatori del sistema cercando così di favorire al massimo la libera concorrenza nella produzione e nel mercato.”

DICOM e HL7 sono sicuramente i due standard clinici più utilizzati.

3.1 DICOM

3.1.1 Un po' di storia

Negli anni '80 iniziò la diffusione delle apparecchiature per l'acquisizione delle immagini mediche in formato digitale (modalità), e di tutti gli altri sistemi che inevitabilmente diventarono indispensabili (workstation di visualizzazione, sistemi di archiviazione e sistemi informativi). Risultò subito evidente, sia agli utenti sia ai produttori, che lo sviluppo di queste tecnologie doveva essere accompagnato da una pari crescita della connettività e interoperabilità tra tutti questi sistemi.

Per questo motivo nel 1983 l' *ACR (American College of Radiology)* e *NEMA (National Electrical Manufacturers Association)* si accordarono per cercare di sviluppare uno standard che rispondesse alle seguenti necessità:

- facilitare la trasmissione e l'archiviazione di immagini digitali indipendentemente dall'hardware che le abbia create;
- promuovere lo sviluppo delle tecnologie biomedicali digitali e dei *PACS (Picture Archiving and Communication System)*;
- permettere la creazione di data-base di informazioni diagnostiche consultabili in modalità client-server.

Nel 1985 venne ufficializzata la versione 1.0 dello standard ACR-NEMA a cui seguì nel 1988 la versione 2.0: si trattava di un primitivo standard in cui era definito il formato dei file contenenti le immagini e lo standard fisico e di protocollo per l'interconnessione *point-to-point* delle varie apparecchiature.

La prima dimostrazione sull'interconnettività ACR/NEMA v2.0 fu eseguita alla Georgetown University nel maggio 1990 e vi parteciparono sei ditte:

De Jarnette Research Systems, General Electric Medical Systems, Merge Technologies, Siemens Medical Systems, Vortech e 3M.

Tuttavia le implementazioni furono piuttosto limitate, soprattutto a causa del mezzo fisico di connessione realizzato con tecnologie già per l'epoca obsolete.

Nel 1993 fu rilasciata la terza versione dello standard cui fu modificato il nome in DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) per aumentare la possibilità di un'accezione maggiore dello standard da parte della comunità internazionale. Mentre le due versioni precedenti dello standard erano studiate specificatamente per la trasmissione delle immagini digitali, DICOM è stato esteso per operare su molti più tipi di dati, con l'intenzione di abbattere le barriere tra i vari settori clinici. La vera chiave del successo di questa versione fu l'integrazione nelle specifiche dei protocolli di rete TCP/IP e OSI.

Con l'adozione di DICOM è stato anche introdotto il “*Conformance Statement*”, ovvero una dichiarazione di conformità che il produttore può esibire sul proprio prodotto specificando quali sono le classi DICOM supportate (molto simile a quella di IHE).

L'utilizzo di DICOM offre notevoli vantaggi:

- consente la comunicazione diretta tra due *device* DICOM compatibili;
- consente l'utilizzo di un unico sistema di memorizzazione e stampa;
- permette il collegamento bidirezionale tra i sistemi informativi di reparto ed ospedalieri;
- permette la comunicazione con l'esterno, quindi con altre strutture sanitarie, e la comunicazione attraverso Internet.

DICOM è definito con una struttura modulare, attraverso 17 documenti indipendenti ma interconnessi. Segue l'elenco dei documenti con una breve descrizione di quelli principali:

- PS 3.1 Introduction and Overview: contiene una panoramica dello standard stesso, con descrizione dei principi basilari;
- PS 3.2 Conformance: viene fornita la definizione di conformità verso DICOM, cioè si richiede ai costruttori di descrivere chiaramente come i loro sistemi siano conformi a DICOM. Le precedenti versioni 1.0 e 2.0 di ACR NEMA non avevano queste caratteristiche, così che era possibile per due sistemi essere dichiarati conformi pur utilizzando strutture e software diversi che non avrebbero permesso loro la comunicazione;
- PS 3.3 Information Object Definition: definizione degli oggetti di informazione;
- PS 3.4 Service Class Specifications: definizione delle classi di servizi applicabili agli oggetti DICOM;
- PS 3.5 Data Structures and Semantics: definisce le specifiche per la codifica dei dati e come essi devono essere formattati all'interno dei messaggi durante la comunicazione;
- PS 3.6 Data Dictionary: definizione della struttura prevista per tutti i Data Elements, le unità atomiche di informazione che costituiscono un Data Set;
- PS 3.7 Message Exchange: specifica i servizi ed il protocollo necessari ad un software applicativo per interagire con i protocolli di comunicazione DICOM. Il formato base di un messaggio è costituito da una stringa di comando ed una stringa di dati;
- PS 3.8 Network Communication Support for Message Exchange: definisce le specifiche sui servizi di comunicazione ed i protocolli dello

strato superiore dello stack ISO/OSI necessari a supportare uno scambio di messaggi;

- PS 3.9 Point to Point Communication for Message Exchange (RETIRED);
- PS 3.10 Media Storage and File Format for Data Interchange;
- PS 3.11 Media Storage Application Profiles;
- PS 3.12 Media Formats and Physical Media for Data Interchange;
- PS 3.13 Formerly Print Management Point-to-Point Communication Support (RETIRED);
- PS 3.14 Grayscale Standard Display Function;
- PS 3.15 Security Profiles;
- PS 3.16 Content Mapping Resource;
- PS 3.17 Explanatory Information;
- PS 3.18 Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO);
- PS 3.19 Application Hosting;
- PS 3.20 Trasformation of DICOM to and from HL7 Standards.

DICOM è in continuo aggiornamento e ad oggi l'ultima versione è la 3 - 2011.

3.1.2 Le basi di DICOM

Come detto in precedenza DICOM ricopre il ruolo di standard di comunicazione per immagini biomediche complete delle relative informazioni, ma in realtà è molto di più di un insieme di norme per lo scambio dati: DICOM realizza un esplicito e dettagliato modello di descrizione di una serie di "oggetti" (paziente, immagine, referto, ecc.) che formano il dato medico, 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 si svolgono nell'ambiente operativo.

L'approccio a sviluppare strutture di dati basate su modelli astratti di entità reali è la cosiddetta filosofia "object-oriented", la quale 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.

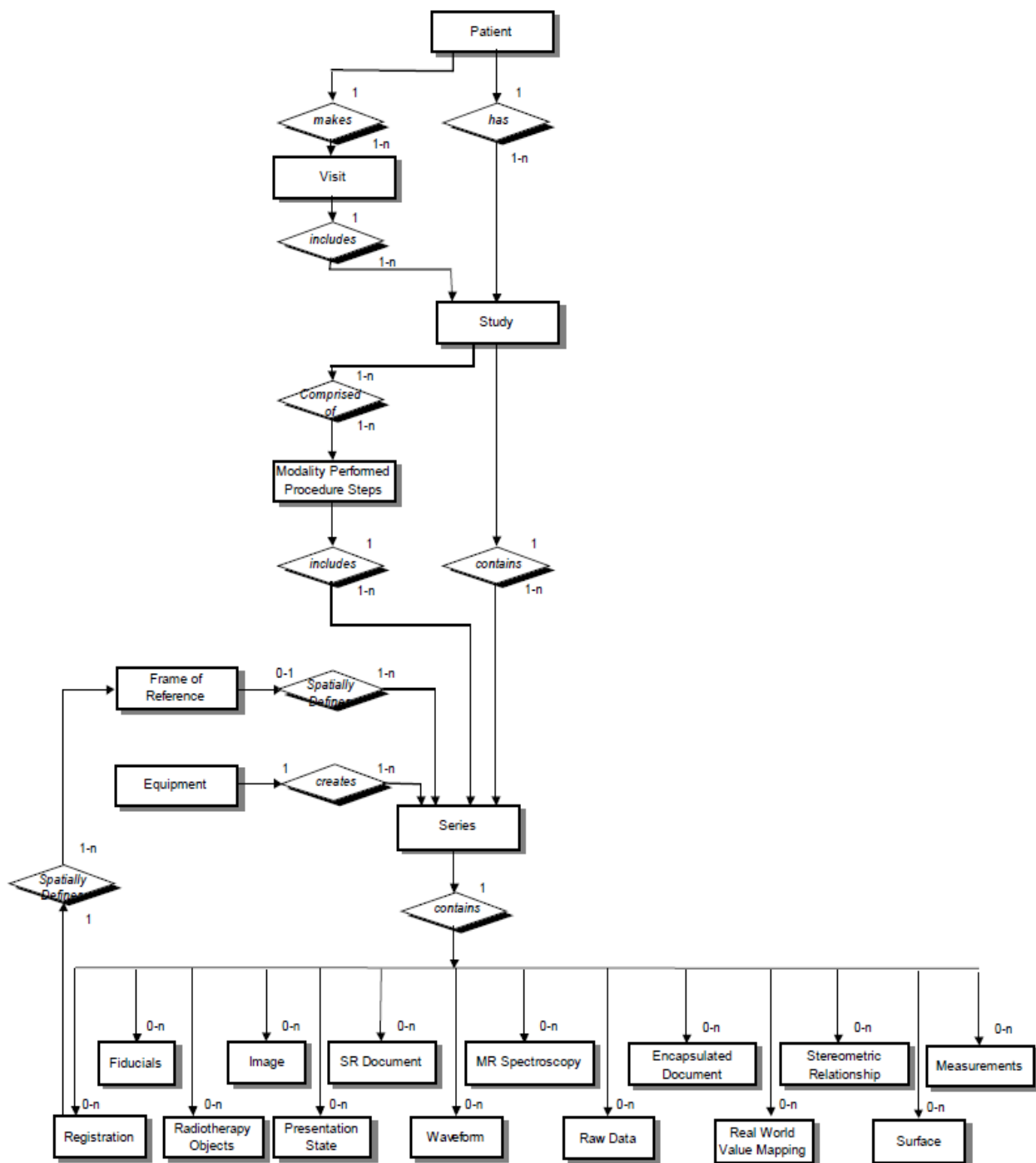


Figura 20: rappresentazione schematica del "mondo reale" secondo DICOM.

Le informazioni riguardanti gli oggetti del mondo reale, vengono astratte in uno IOD (Information Object Definition).

Uno IOD non rappresenta una specifica istanza di un singolo oggetto del mondo reale, ma piuttosto una classe di oggetti che condividono le stesse proprietà.

Queste proprietà sono rappresentate dagli attributi dello IOD, ognuno dei quali viene definito con:

- Nome (univoco e “comprensibile”);
- Tag (un’etichetta identificativa univoca, in esadecimale);
- Descrizione (semantica);
- VR o Value Representation (sintassi);
- VM o Value Multiplicity (quanti valori contenuti nel dato);
- Tipo (un attributo può essere: sempre presente e definito, presente ma anche vuoto, opzionale).

All’interno di uno IOD le informazioni sono raggruppate in *Information Entity* (Entità di Informazione) ognuna delle quali individua un oggetto del mondo reale (Immagine, Paziente, Studio, ecc.).

A seconda che siano formati da una sola o più Information Entity, gli IOD si dividono rispettivamente in IOD normalizzati e IOD composti.

Gli attributi che appartengono ad un Information Entity e che sono tra loro correlati, vengono nuovamente raggruppati in IOM (Information Object Modules).

Per comprendere meglio questa struttura “a cipolla”, segue come esempio lo schema dello IOD Immagine.

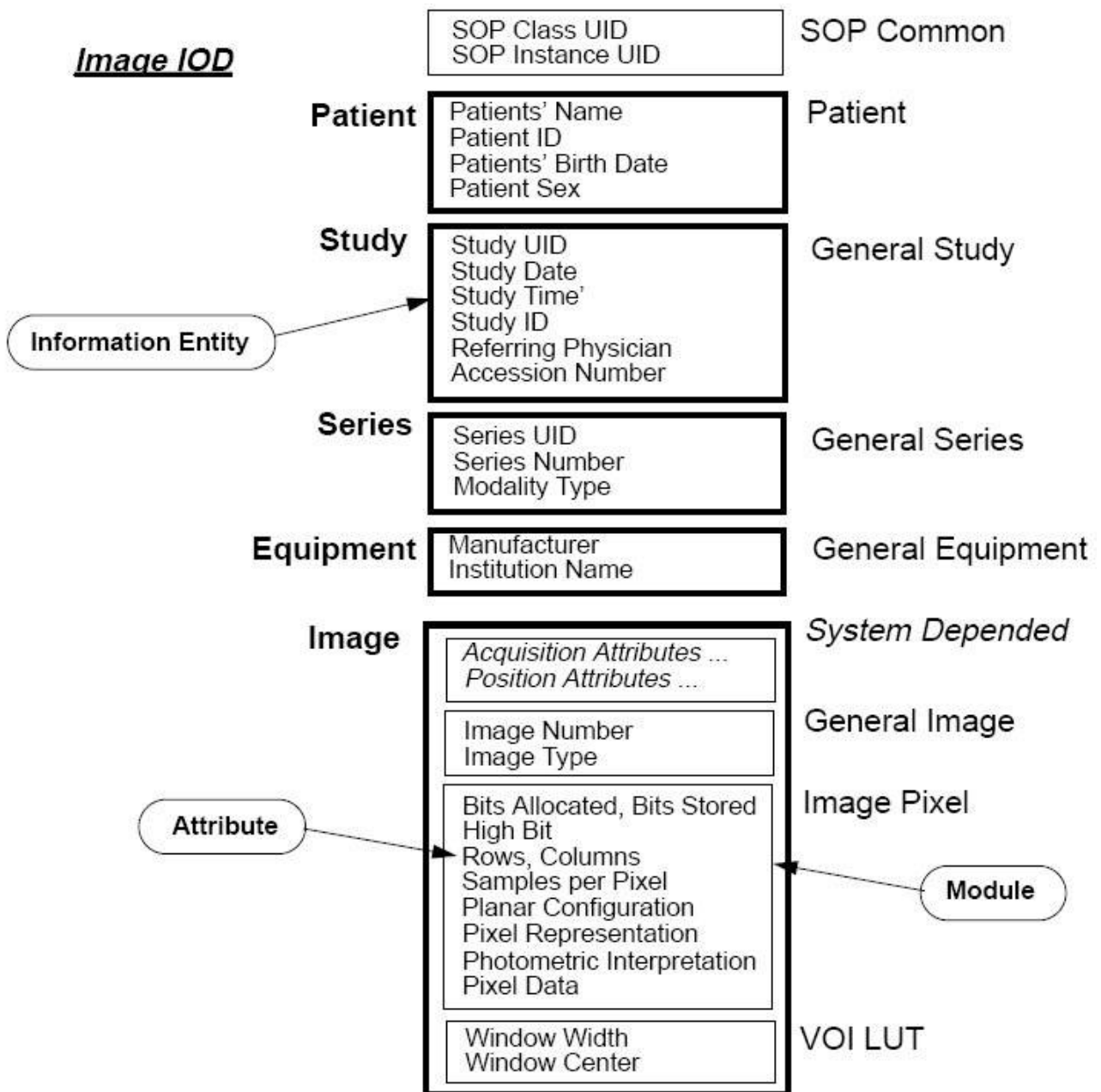


Figura 21: Struttura dell' Image IOD.

Definiti gli oggetti di interesse e tutte le loro caratteristiche, DICOM stabilisce quali operazioni possono essere eseguite e su quali IOD. Tali operazioni sono chiamate DIMSE (DICOM Message Service Elements) e vengono generalmente differenziati in due classi: servizi composti "DIMSE-C" e servizi normalizzati "DIMSE-N".

I DMSE vengono raggruppati in DSG (DICOM Service Group) di cui i principali sono:

- *Storage*: fornisce il supporto per il trasferimento (o la registrazione) di immagini o altri oggetti persistenti, tra applicazioni DICOM compatibili, sia tramite rete sia tramite supporto removibile.
- *Storage Commitment*: il servizio di storage commitment viene utilizzato per confermare l'effettiva memorizzazione permanente di un'immagine su un dispositivo. Ad esempio una modalità o una workstation, usa la conferma da parte del PACS per assicurarsi l'effettiva archiviazione prima di procedere con l'eliminazione delle immagini dalla memoria locale.
- *Query/Retrive*: supporta le operazione di ricerca di immagini o altri documenti tramite semplici criteri (ad esempio ricerca di tutte le immagini inerenti un paziente).
- *Modality Worklist*: consente ad 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)*: è un servizio complementare alla Modality Worklist. Questa modalità consente di inviare un report di un esame effettuato, inclusi i dati sulle immagini acquisite, ora di inizio, ora di fine e la durata di uno studio, dose somministrata, ecc. Inoltre fornisce ai reparti informazioni più precise sulle risorse in uso.
- *Print Management*: gestisce la stampa di immagini e informazioni correlate, con servizi dedicati per la stampa in bianco e nero o a colori.

- *Patient Management*: gestisce informazioni demografiche dei pazienti quali ricovero, dimissione, trasferimento, ecc.
- *Study Management*: fornisce il supporto per la creazione e gestione di studi di pazienti.
- *Results Management*: come la precedente ma dedicata alla refertazione.

La combinazione di uno IOD ed un DSG prende il nome di SOP (Service-Object Pair). L'insieme delle SOP relative ad un unico oggetto formano una *SOP Class*.

3.1.3 DICOM Data Set

Due applicazioni DICOM compatibili (nello standard definite come Application Entities - AE) possono comunicare direttamente tra loro: in particolare una AE è un Service Class User (SCU) quando richiede servizi DICOM in un ambiente interconnesso, comportandosi quindi come un client, mentre è un Service Class Provider (SCP) quando fornisce tali servizi, comportandosi quindi come server. Client e provider devono accordandosi su alcuni punti fondamentali:

- relazione: chi tra i due prende l'iniziativa della comunicazione (in genere lo SCU ma non sempre).
- informazioni: la semantica delle informazioni scambiate.
- operazione: come le informazioni saranno trattate dall'altro lato.

Durante la comunicazione l'informazione è codificata nel Data Set DICOM, che rappresenta l'istanza dell'oggetto, o meglio dello IOD scambiato. All'interno del Data Set gli attributi dello IOD vengono implementati

come Data Element; ciascun Data Element contiene la codifica dei valori degli attributi dell'oggetto.

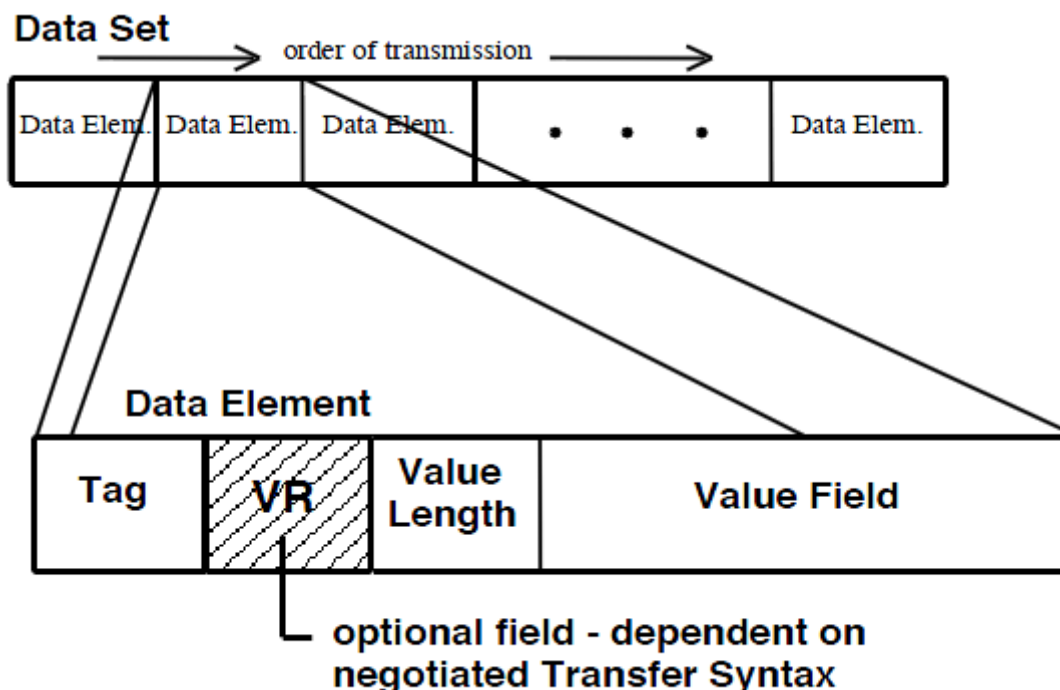


Figura 22: struttura di un Data Set.

3.1.4 Gli oggetti DICOM RT

Nel 1997, nella versione DICOM 3.0, fu introdotto il supplemento 11, che estendeva lo standard a supporto delle applicazioni radioterapiche.

La necessità di uno standard per la radioterapia era dovuta soprattutto agli elevati costi di sviluppo e installazione delle interfacce personalizzate, dato che in un reparto di radioterapia sono assai frequenti le installazioni di sistemi di produttori diversi. Non da meno l'assenza di uno standard aumentava le difficoltà tecniche, rallentava l'integrazione del reparto con il resto della struttura ospedaliera e poneva seri problemi alla sicurezza dei dati.

Il supplemento definisce quattro oggetti DICOM: RT Image, RT Structure Set, RT Plan e RT Dose. Due anni dopo fu introdotto anche il supplemento 29 che aggiungeva gli oggetti RT Beam Treatment Record, RT Brachy Treatment Record, RT Summary Record.

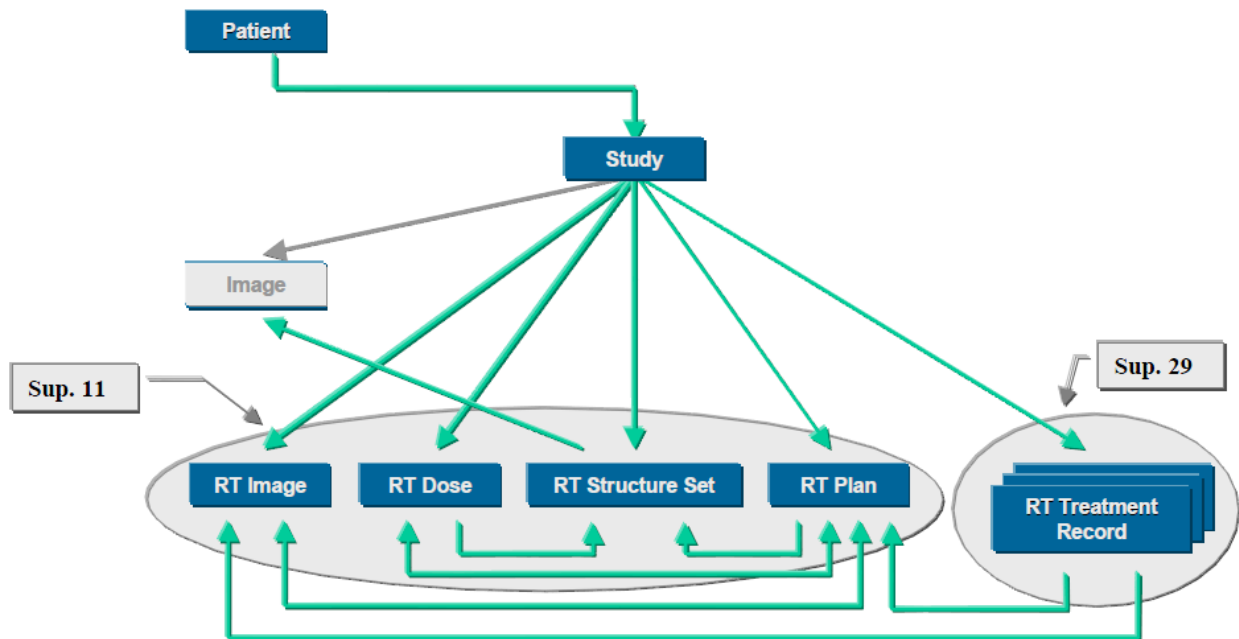


Figura 23: estensione agli oggetti RT.

All'interno del supplement 29 troviamo una versione tecnica del grafo sopra riportato, denominato "DICOM information model".

In particolare possiamo notare come gli IOD siano relazionati tra loro: ad esempio un Patient IOD fa riferimento ad almeno uno Study IOD, il quale invece può fare riferimento a 0, 1,...,n Image IOD.

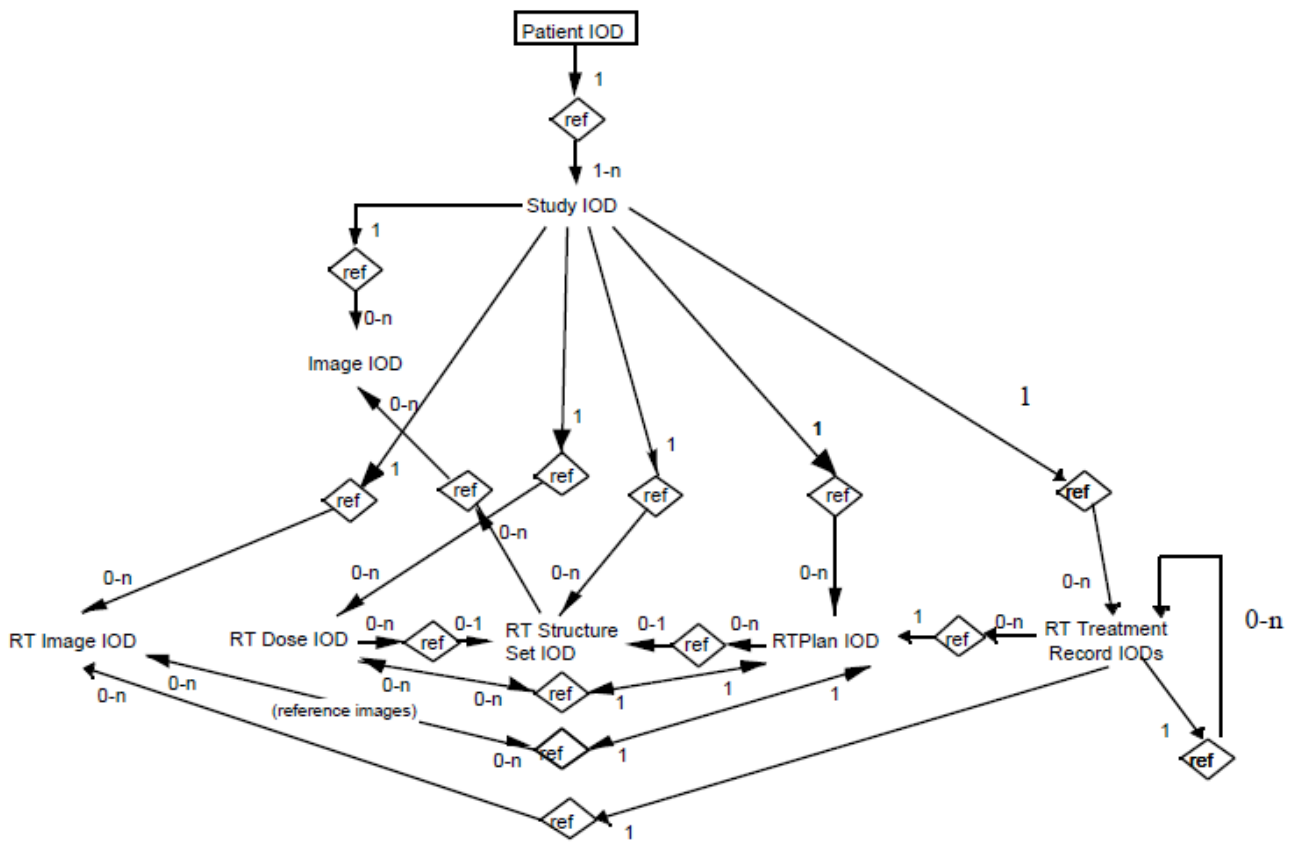


Figura 24: "DICOM information model" per la radioterapia.

3.1.4.1 RT Image IOD

L'obiettivo dell'IOD per immagini in Radioterapia (RT Image IOD) è di specificare il contenuto delle immagini RT create mediante simulatori convenzionali, simulatori virtuali (immagini DRRs) e dispositivi per immagini portali. L'RT Image IOD fa parte della Storage SOP Class, così da permettere a questi oggetti di essere memorizzati e scambiati in una rete DICOM. Nella tabella seguente vengono indicati gli IOM che compongono questo IOD.

Per ogni modulo è specificato se questo deve essere presente e definito (M = *mandatory*), presente ma anche vuoto (U = *user*) o opzionale (C = *conditional*).

Table A.U.3-1—RT Image IOD Modules

IE	Module	Reference	Usage
Patient	Patient	C.7.1.1	M
Study	General Study	C.7.2.1	M
	Patient Study	C.7.2.2	U
Series	RT Series	C.8.X.1	M
Frame of Reference	Frame of Reference	C.7.4.1	U
Equipment	General Equipment	C.7.5.1	M
Image	General Image	C.7.6.1	M
	Image Pixel	C.7.6.3	M
	Contrast/bolus	C.7.6.4	C-Required if contrast media was used in this image.
	Cine	C.7.6.5	C - Required if multi-frame image is a cine image.
	Multi-Frame	C.7.6.6	C - Required if pixel data is multi-frame data.
	RT Image	C.8.X.2	M
	Modality LUT	C.11.1	U
	VOI LUT	C.11.2	U
	Approval	C.8.X.16	U
	Curve	C.10.2	U
	Audio	C.10.3	U
	SOP Common	C.12.1	M

Figura 25: IOM contenuti all'interno dell' RT Image IOD.

Di particolare importanza è il modulo *RT Series*, creato appositamente per soddisfare le operazioni di *Query/Retrieve* su quegli attributi rilevanti per l'identificazione di un oggetto RT. Tale oggetto infatti può essere di molti tipi e una serie di un dato oggetto, come un RT Image Serie, può essere creata su un intervallo temporale di molte settimane (a differenza di radiologia, dove tutte le immagini in una serie sono generalmente create durante un unico esame).

Questo aspetto rende di grande importanza la corretta identificazione di tutti gli oggetti RT.

DICOM specifica inoltre che una data serie deve contenere gli oggetti provenienti da una sola modalità ma, in generale, ci possono essere molte serie definite dalla stessa modalità.

3.1.4.2 RT Structure Set IOD

Lo scopo di questo IOD è quello di specificare il contenuto di un oggetto RT Structure Set e delle altre informazioni che lo devono accompagnare per una corretta trasmissione. L' RT Structure Set contiene tutte le informazioni riguardanti l'anatomia del paziente, i volumi di interesse, i punti di interesse (come l'isocentro), il riferimento alle immagini a cui è associato, ecc.

Table A.W.3-1—RT Structure Set IOD Modules

IE	Module	Reference	Usage
Patient	Patient	C.7.1.1	M
Study	General Study	C.7.2.1	M
	Patient Study	C.7.2.2	U
Series	RT Series	C.8.X.1	M
Equipment	General Equipment	C.7.5.1	M
Structure Set	Structure Set	C.8.X.5	M
	ROI Contour	C.8.X.6	M
	RT ROI Observations	C.8.X.8	M
	Approval	C.8.X.16	U
	Audio	C.10.3	U
	SOP Common	C.12.1	M

Figura 26: IOM contenuti all'interno dell' RT Structure Set IOD.

3.1.4.2 RT Plan IOD

L'obiettivo di questo IOD è quello di specificare i requisiti per il trasferimento dei piani di trattamento generati da un sistema di simulazione virtuale o da un sistema di pianificazione del trattamento (TPS) prima o durante un ciclo di trattamento.

Per descrivere un piano di trattamento vengono utilizzati i seguenti moduli:

- RT General Plan: contiene informazioni generali sul piano di trattamento;

- RT Prescription: contiene informazioni riguardo alla dose totale prescritta e al suo frazionamento;
- RT Tolerance Tables: fornisce le informazioni relative alle tolleranze della macchina (tolleranza angolo del gantry, tolleranza collimatori, ecc.) con cui si effettua il trattamento;
- RT Patient Setup: contiene informazioni sui parametri di *setup* del paziente, come la sua posizione rispetto alla macchina, i dispositivi di fissaggio e gli eventuali dispositivi di schermatura. Possono essere definite più sequenze di *setup*, ognuna delle quali è relazionata con uno o più moduli RT Beam;
- RT Fraction Scheme: contiene gli attributi che descrivono una o più sedute di trattamento. È associato al modulo RT Beams;
- RT Beams: contiene le informazioni sui parametri che la macchina deve mantenere durante una seduta, come la geometria dei fasci, l'apertura dei collimatori e altre caratteristiche necessarie per un trattamento a fasci esterni.

Table A.X.3-1—RT Plan IOD Modules

IE	Module	Reference	Usage
Patient	Patient	C.7.1.1	M
Study	General Study	C.7.2.1	M
	Patient Study	C.7.2.2	U
Series	RT Series	C.8.X.1	M
Equipment	General Equipment	C.7.5.1	M
Plan	RT General Plan	C.8.X.9	M
	RT Prescription	C.8.X.10	U
	RT Tolerance Tables	C.8.X.11	U
	RT Patient Setup	C.8.X.12	U
	RT Fraction Scheme	C.8.X.13	U
	RT Beams	C.8.X.14	C - Required if RT Fraction Scheme Module exists and Number of Beams (300A,0080) is greater than zero for one or more fraction groups
	RT Brachy Application Setups	C.8.X.15	C - Required if RT Fraction Scheme Module exists and Number of Brachy Application Setups (300A,00A0) is greater than zero for one or more fraction groups
	Approval	C.8.X.16	U
	Audio	C.10.3	U
	SOP Common	C.12.1	M

Figura 27: IOM contenuti all'interno dell' RT Plan IOD.

3.1.4.3 RT Dose IOD

L'obiettivo di questo IOD è quello di specificare i requisiti per il trasferimento dei dati riguardanti la distribuzione di dose calcolata dai TPS. Queste distribuzioni possono essere rappresentate in 2D o 3D, tramite curve di isodose o punti di dose.

Questo IOD può contenere anche un istogramma dose-volume (DVH), sovrapposizioni di immagini e annotazioni audio.

Table A.V.3-1—RT Dose IOD Modules

IE	Module	Reference	Usage
Patient	Patient	C.7.1.1	M
Study	General Study	C.7.2.1	M
	Patient Study	C.7.2.2	U
Series	RT Series	C.8.X.1	M
Frame of Reference	Frame of Reference	C.7.4.1	M
Equipment	General Equipment	C.7.5.1	M
Dose	General Image	C.7.6.1	C - Required if dose data contains grid-based doses.
	Image Plane	C.7.6.2	C - Required if dose data contains grid-based doses.
	Image Pixel	C.7.6.3	C - Required if dose data contains grid-based doses.
	Multi-Frame	C.7.6.6	C - Required if dose data contains grid-based doses and pixel data is multi-frame data.
	Overlay Plane	C.9.2	U
	Multi-Frame Overlay	C.9.3	U
	Modality LUT	C.11.1	U
	RT Dose	C.8.X.3	M
	RT DVH	C.8.X.4	U
	Structure Set	C.8.X.5	C - Required if dose data contains dose points or isodose curves
	ROI Contour	C.8.X.6	C - Required if dose data contains dose points or isodose curves
	RT Dose ROI	C.8.X.7	C - Required if dose data contains dose points or isodose curves
	Audio	C.10.3	U
	SOP Common	C.12.1	M

Figura 28: IOM contenuti all'interno dell' RT Dose IOD.

3.1.4.4 RT Beam/Brachy/Summary Treatment Record

L'obiettivo di questi IOD è quello di definire le specifiche per la creazione e la trasmissione dei reports durante il trattamento. I reports tengono traccia di tutte le caratteristiche del trattamento per ogni seduta effettuata, con particolare attenzione all'informazione relativa alla dose accumulata, in quanto parametro critico per la salute del paziente.

Table A.X.3-1—RT Beams Treatment Record IOD Modules

IE	Module	Reference	Usage
Patient	Patient	C.7.1.1	M
Study	General Study	C.7.2.1	M
	Patient Study	C.7.2.2	U
Series	RT Series	C.8.8.1	M
Equipment	General Equipment	C.7.5.1	M
Treatment Record	RT General Treatment Record	C.8.8.17	M
	RT Patient Setup	C.8.8.12	U
	RT Treatment Machine Record	C.8.8.18	M
	Measured Dose Reference Record	C.8.8.19	U
	Calculated Dose Reference Record	C.8.8.20	U
	RT Beams Session Record	C.8.8.21	M
	RT Treatment Summary Record	C.8.8.23	U
	Curve	C.10.2	U
	SOP Common	C.12.1	M

Figura 29: IOM inclusi all'interno dell' RT Beam Treatment Record IOD.

Table A.Z.3-1—RT Treatment Summary Record IOD Modules

IE	Module	Reference	Usage
Patient	Patient	C.7.1.1	M
Study	General Study	C.7.2.1	M
	Patient Study	C.7.2.2	U
Series	RT Series	C.8.8.1	M
Equipment	General Equipment	C.7.5.1	M
Treatment Record	RT General Treatment Record	C.8.8.17	M
	RT Treatment Summary Record	C.8.8.23	M
	Curve	C.10.2	U
	SOP Common	C.12.1	M

Figura 30: IOM inclusi all'interno dell' RT Treatment Summary Record IOD.

3.2 HL7

HL7 è l'acronimo di *Health Level Seven*, dove “livello sette” sta ad indicare il “livello applicazione” dello stack ISO/OSI.

In realtà non è detto che HL7 sia conforme agli elementi del settimo livello ISO/OSI, tuttavia corrisponde al concetto di interfaccia Application-to-Application collocata nel settimo livello del modello OSI.

HL7 è riconosciuta dall'ANSI (*American National Standards Institute*) come una delle Organizzazioni per lo Sviluppo degli Standards (SDOS), e si occupa di standard per il settore sanitario. A livello internazionale i suoi membri rappresentano il 90% del mercato IT sanitario e comprendono inoltre le più rilevanti agenzie governative e provider di servizi sanitari.

La mission di HL7, così com'è definita dalla stessa organizzazione, è “fornire standard per l'interoperabilità che migliorino le prestazioni delle cure mediche, ottimizzino i flussi di lavoro, riducano l'ambiguità ed incrementino il trasferimento di conoscenza tra i nostri stakeholder⁵, inclusi provider di servizi sanitari, agenzie governative, altre SDO e pazienti. I nostri processi mostrano tempestività, rigore scientifico, competenza tecnica, responsabilità e praticità o la nostra volontà di mettere al primo posto i bisogni dei nostri stakeholder”.

In pratica HL7 è lo standard per la comunicazione di messaggi in ambito sanitario più diffuso al mondo, ed è soprattutto utilizzato in cardiologia e nei database amministrativi ospedalieri.

Gli obiettivi verso cui HL7 si muove sono:

- facilitare le comunicazioni tra i dispositivi sanitari fornendo uno standard per lo scambio dei dati con l'obiettivo, a lungo termine, di consentire l'eliminazione o la forte riduzione di interfacce proprietarie

⁵ Con il termine *stakeholder* si individuano i soggetti influenti nei confronti di un'iniziativa economica, sia essa un'azienda o un progetto.

rie e dei costi associati di programmazione e manutenzione. Lo standard definisce i messaggi oggetto dello scambio, le modalità di sincronizzazione (timing) dello scambio e le specifiche dei messaggi di errore;

- lo standard deve supportare scambi dati tra sistemi implementati in ogni ambiente tecnico. La sua implementazione dovrebbe essere possibile nell'intero panorama dei linguaggi di programmazione e per ogni sistema operativo;
- lo standard non impone condizioni particolari all'architettura complessiva del sistema e può essere adottato anche in ambienti molto eterogenei, con architettura centralizzata o distribuita tra i singoli sistemi dipartimentali;
- si deve raggiungere il più alto grado possibile di standardizzazione, compatibilmente con le variazioni a livello locale di certi tipi di dati.

3.2.1 Principi base del funzionamento HL7

L'HL7 è basato su un modello *event-based*, dove un certo evento di trigger causa lo scambio di messaggi HL7 tra applicazioni. Dalla prima approvazione ANSI dello standard nel 1999 (v1), HL7 ha sviluppato tre versioni principali. Fino alla terza versione, la conformità con le specifiche non implicava l'interoperabilità diretta tra sistemi sanitari. Le versioni dalla 1.x alla 2.4 si basavano su messaggi codificati in plain-text ASCII, mentre i messaggi delle versioni 2.x e 3 sono codificati in XML.

I messaggi sono quindi gli elementi base di HL7 e attualmente vengono gestite più di un centinaio di tipologie diverse. Ad esempio il messaggio "ADT" regola lo scambio di informazioni che avviene nelle fasi di accettazione e dimissione di un paziente, e può essere generato da circa 50 eventi di trigger diversi.

Occorre però specificare che ogni evento trigger può generare un solo tipo di messaggio, mentre un messaggio può essere associato a più eventi trigger.

Un messaggio inizia sempre con un “*header*”, ovvero una sequenza di caratteri che specifica il tipo di messaggio e che riporta l’evento di trigger che l’ha generato. Riprendendo l’esempio precedente, l’*header* riguardante l’accettazione di un paziente è identificato dal tipo ADT e dall’evento A01. Lo standard prevede che i messaggi abbiano una struttura gerarchica del tipo segmenti - campi - dati.

I dati sono l’unità fondamentale e sono contenuti all’interno dei campi. Nel messaggio i dati sono separati dal carattere delimitatore “^”.

I campi possono essere di lunghezza variabile e vengono separati dal carattere delimitatore di campo “|”. Più campi vengono logicamente combinati in segmenti, e ciascun campo viene identificato in base alla posizione occupata all’interno del segmento corrispondente.

I segmenti che compongono un messaggio sono separati anch’essi da un carattere delimitatore e vengono identificati da tre lettere che rappresentano il *segment identifier* (ad esempio MSH, PID, ecc.).

I segmenti possono essere di tipo obbligatorio, opzionale o ripetibile.

In particolare vengono definiti obbligatori i segmenti indispensabili per assicurare la consistenza delle relazioni tra i messaggi. Gli altri sono dichiarati opzionali.

Message	Description
ACK	General acknowledgment message
ADR	ADT response
ADT	ADT message
BAR	Add/change billing account
CRM	Clinical study registration message
CSU	Unsolicited study data message
DFT	Detail financial transactions
DOC	Document response
DSR	Display response

Figura 31: alcuni tipi di messaggi definiti da HL7.

```

MSH | ^~\& | ADT1 | MCM | LABADT | MCM | 198808181126 | SECURITY | ADT ^ A01 | MSG00001- | P | 2.4
EVN | A01 | 198808181123
PID | | PATID1234 ^ 5 ^ M11 | | JONES ^ WILLIAM ^ A ^ III | | 19610615 | M- | | C
PV1 | 1 | I | 2000 ^ 2012 ^ 01 | | | 004777 ^ LEBAUER ^ SIDNEY ^ J. | | | SUR | | - | | ADM | AO
AL1 | 1 | | ^ PENICILLIN | | PRODUCES HIVES ~ RASH ~ LOSS OF APPETITE
DG1 | 001 | I9 | 1550 | MAL NEO LIVER, PRIMARY | 19880501103005 | F
PR1 | 2234 | M11 | 111 ^ CODE151 | COMMON PROCEDURES | 198809081123

```

Segments identify the type of information that appears in the message.
This HL7 message contains the following segments:

- MSH** message header
- EVN** event type
- PID** patient identification
- PV1** patient visit information
- AL1** patient allergy information
- DG1** diagnosis
- PR1** procedures

Composites/fields contain information related to the patient encounter or event.

Figura 32: esempio di messaggio HL7.

Capitolo 4

IHE Radiation Oncology Technical Framework

In questo capitolo prenderemo in esame il Technical Framework del dominio Radiation Oncology, che per semplicità d'ora in poi indicheremo con RO-TF.

Il dominio Radiation Oncology è nato nel 2004 durante un meeting della *Radiological Society of North America* (RSNA) ed è sponsorizzato dall'*American Society for Radiation Oncology* (ASTRO). La RSNA decise di adottare il sistema IHE per migliorare l'integrazione tra i sistemi informativi e le apparecchiature mediche dei reparti di radioterapia.

A metà degli anni '90 le informazioni digitali utilizzate in radioterapia quali le immagini volumetriche, di progetto e le immagini per la definizione della dose, furono aggiunte allo standard DICOM, in particolare gestite come oggetti DICOM-RT (*Radiation Therapy Objects*). Con l'avvento dei primi TPS (*Treatment Planning System*, discussi nel paragrafo 1.5.3) che implementavano diverse caratteristiche degli oggetti RT, risultò evidente la

necessità di creare delle specifiche che garantissero la compatibilità e l'integrazione di questi sistemi.

A questo scopo, dal 2001 al 2004, cioè prima della nascita del dominio IHE-RO, l' *Advanced Technology QA Consortium* (ATC) organizzò una serie di eventi annuali detti “*DICOM Implementors Workshop*” che avevano lo scopo di promuovere l'integrazione tra sistemi TPS di produttori diversi. Dal 2007 questi eventi furono sostituiti dai Connectathons, organizzati da IHE-RO tre volte all'anno, con l'obbiettivo di testare nuovi profili d'integrazione.

Tuttavia negli ultimi anni c'è stato grande interesse nel ritestare i profili già definiti, in quanto è notevolmente aumentato il numero di produttori che vogliono aderire all'iniziativa. In questo modo è stato permesso di ottenere l' *Integration Statement* sia a chi non aveva mai partecipato ai Connectathon, sia a chi non aveva superato i test in precedenza.

Inoltre, in aggiunta ai normali Connectathons, IHE-RO stabilisce una settimana di *Pre-Testing*. Questo evento “non formale” dà la possibilità ai produttori di individuare e correggere i problemi prima dei veri test, e fornisce ai tecnici di IHE l'opportunità di migliorare tali test e raccogliere nuove proposte dai partecipanti.

4.1 Basic Radiation Therapy Objects Integration Profile (BRTO)

Lo sviluppo del primo RO-TF è iniziato nel 2005 ed è stato pubblicato come final text nel 2007, dopo i test del Connectathon⁶ di quell'anno.

In seguito è stato revisionato e aggiornato e l'ultima versione, a cui questo studio si riferisce, è la “Rev. 1.7 Final Text 2011-0509”.

⁶ Al Connectathon del 2007 aderirono sette produttori e superarono i test un totale di 20 prodotti. Il profilo venne ritestato nel 2008 con 6 produttori partecipanti e 10 prodotti passarono i test. Nel 2009 furono registrati 5 produttori e 5 prodotti compatibili. (Alcuni produttori parteciparono a più di un evento portando versioni aggiornate dei loro prodotti.)

All'interno del TF viene definito il *Basic Radiation Therapy Objects Integration Profile* (BRTO).

Questo profilo di integrazione si occupa del flusso di immagini e dati di pianificazione (*Therapy Objects*), dall'acquisizione TC fino alla visualizzazione della distribuzione di dose, per un trattamento conformazionale 3D a fasci esterni. L'obiettivo principale è quello di ridurre l'ambiguità e facilitare l'interoperabilità di base per lo scambio di oggetti DICOM RT.

Il BRTO risponde al caso d'uso definito *Normal Treatment Planning - Simple* (NTPL-S), che rispecchia le fasi descritte nel capitolo 1 per il trattamento conformazionale 3D con qualche specificità:

- uso di sole immagini TC, quindi non è prevista la fusione con immagini generate da altre modalità come RM o PET;
- uso di soli fasci di fotoni (quindi non di elettroni);
- non è considerato il caso di IMRT;
- non è previsto l'uso di compensatori elettronici;
- è richiesto un PACS dedicato per l'archiviazione del set di immagini, della struttura del contornamento, del piano geometrico, del piano dosimetrico e della dose. Ogni dato deve essere identificato univocamente per ogni paziente;
- il profilo può essere utilizzato come punto di partenza per lo sviluppo di piani di trattamento più complessi.

4.2 Dipendenza del BRTO da altri profili

Il profilo BRTO dipende dal profilo *Scheduled Workflow* (SWF) che appartiene al dominio di Radiologia. Il profilo SWF è uno dei profili più importanti e riguarda l'integrazione di HIS (*Hospital Information System*), sistema informatico radiologico (RIS), modalità di imaging e PACS.

Il suo scopo è quello di :

- garantire la continuità e l'integrità dei dati di imaging anche al di fuori dell'ambiente in cui vengono acquisite;
- specificare le transazioni che consentono di mantenere la coerenza dei dati del paziente e dell'ordine degli esami durante il processo di acquisizione e memorizzazione;
- rendere possibile determinare se le immagini o altri oggetti associati ad un particolare passo della procedura, sono stati effettivamente archiviati e sono disponibili per permettere l'esecuzione dei successivi passi del flusso di lavoro;
- fornire una coordinazione centrale per il completamento dei passi di elaborazione e visualizzazione.

Table 2-1 Integration Profiles Dependencies

Integration Profile	Depends on	Dependency Type	Purpose
Basic Radiation Therapy Objects	<i>Scheduled Workflow</i>	<i>Acquisition Modality Image Storage (RAD-8)</i>	<i>CT Images will be stored in the archive in accordance with the referenced transaction</i>

Figura 33: dipendenza del profilo di integrazione BRTO.

4.3 Gli Attori del profilo BRTO

Gli attori definiti per il dominio Radiation Oncology sono:

- *Acquisition Modality*: questo attore identifica le apparecchiature per l'acquisizione di immagini mediche digitali, dette anche modalità di imaging, come ad esempio gli scanner TC o i simulatori. Una modalità può generare, oltre alle immagini, altri tipi di oggetti come i documenti di prova, che contengono le informazioni sulle misurazioni effettuate.

- *Archive*: identifica il sistema informativo in cui vengono archiviati tutti gli oggetti di rilevanza creati durante la pratica clinica. Sono archivi a lungo termine, in cui i dati devono restare in memoria per 7, 10, 20 anni o più, a seconda delle disposizioni contenute nelle normative sanitarie.
- *Contourer*: identifica il sistema che elabora una o più serie di immagini TC per ottenere un DICOM *RT Structure Set*. Nel caso in cui il *Contourer* riceva in ingresso serie multiple di immagini TC, queste vengono convertite in una serie singola, in quanto l' *RT Structure Set* può fare riferimento solo ad una serie singola. L'attore *Contourer* è solitamente implementato da un simulatore o da un TPS.
- *Geometric Planner*: identifica il sistema che riceve in ingresso una singola serie di immagini TC con il relativo *RT Structure Set*, e li elabora per ottenere un *Geometric Plan* (piano geometrico). Quest'ultimo è la parte di un oggetto DICOM di tipo *RT Plan* contenente le informazioni geometriche per il trattamento. Il piano geometrico deve contenere obbligatoriamente un riferimento ad un *RT Structure Set*.
- *Dosimetric Planner*: identifica il sistema che elabora una serie singola di immagini TC, il relativo *RT Structure Set* e il *Geometric Plan* e crea un *Dosimetric Plan* e un *RT Dose*. Il *Dosimetric Plan* è un altro modulo contenuto all'interno di un oggetto *RT Plan*, in cui viene definita la distribuzione di dose. Anche questo attore è solitamente parte di un TPS.
- *Archive RT*: identifica un archivio in grado di supportare l'intera *SOP Classes RT*.
- *Dose Displayer*: identifica il sistema che partendo dalle informazioni contenute nel *Dosimetric Plan*, nella serie di immagini TC, nell' *RT*

Structure Set e nell' RT Dose, visualizza la distribuzione di dose pianificata per controllare che sia congruente con quella erogata durante il trattamento.

L'attore "archivio" (RT o meno) è identificabile con un sistema RIS-PACS, e il suo corretto funzionamento è fondamentale ai fini di un buon processo di cura.

Chiaramente rispetto al sistema RIS-PACS di radiologia, quello del reparto di radioterapia necessita di alcune modifiche fondamentali per affrontare e risolvere problemi specifici (esami dello stesso paziente ripetuti nel tempo, gestione del materiale radioattivo, preparazione dei radio farmaci utilizzati in brachiterapia, imaging per la pianificazione e la verifica, ecc.). Profondamente diverso è anche il post processing, in quanto in radioterapia l'elaborazione dei dati acquisiti è indispensabile per produrre delle immagini utilizzabili sia da un punto di vista diagnostico che radioterapico.

Per un'efficiente gestione dei dati clinici tutte le immagini del paziente devono essere disponibili "in linea" e operazioni di "query/retrieve" (vedi paragrafo successivo) da archivi DICOM devono permettere di recuperare facilmente tutti i dati necessari (TC, PET/TC, RM, radiografia digitale, ecc.). A partire dal 2004, grazie agli sforzi di DICOM e IHE, sono nati ambienti RIS-PACS dedicati alla radioterapia anche in Italia.

4.4 Le transazioni del profilo BRTO

Come descritto nel capitolo precedente, le transazioni sono le interazioni che avvengono tra due attori e che consistono nello scambio di informazioni attraverso l'utilizzo di messaggi con formattazione definita dagli standard.

Le transazioni definite nel profilo BRTO sono:

- *Single/Contoured Image Series Retrieval*

- *Structure Set Storage*
- *Geometric Plan Storage*
- *Dosimetric Plan Storage*
- *Dose Storage*
- *Multi-Series Image Retrieval*
- *Structure Set Retrieval*
- *Geometric Plan Retrieval*
- *Dosimetric Plan Retrieval*
- *Dose Retrieval*
- *Resampled/Combined CT Series Storage*

Nel paragrafo 4.6 verrà descritta nel dettaglio ogni transazione.

4.5 Convenzioni sull'utilizzo di DICOM

Tutte queste transazioni, come vedremo in seguito, utilizzano l'operazione DICOM C-STORE.

IHE ha rafforzato e specificato ulteriormente i dettagli per l'uso degli attributi di tipo 2 (necessariamente presenti ma anche vuoti) e tipo 3 (opzionali). In particolare IHE sottolinea che gli attributi DICOM di tipo 2 (per esempio nome del paziente e ID paziente) devono essere trasmessi con lunghezza zero, ovvero con valore nullo, nel caso in cui il sistema di origine non possieda valori validi; in altre parole il sistema di origine non deve assegnare valori predefiniti a questi attributi. Come conseguenza il sistema ricevente deve essere in grado di gestire valori nulli per tali attributi.

Per l'operazione C-STORE, IHE specifica se un attributo è:

- *O (optional)*: l'attributo o il suo valore sono opzionali, corrisponde al tipo 2 o 3 di DICOM;

- R (*Required*): l'attributo è necessario, corrisponde al tipo 1 di DICOM. IHE aggiunge ulteriori specifiche, per esempio il valore di *default* che può essere utilizzato per l'attributo.
- R+ : è un'estensione degli attributi tipo 1, cioè attributi che DICOM definisce di tipo 2 o 3, IHE li ridefinisce come attributi di tipo 1, ovvero necessari.
- RC+ : è un'estensione simile alla precedente ma la necessità dipende da alcune condizioni (corrisponde alla definizione di DICOM per il tipo 1C).

Table A.3-1 Patient Module

Attribute	Tag	Type	Attribute Note
Patient's Name	(0010,0010)	R+	IHE requires that this element be present. This element is one of the primary patient identifying elements, and as such, all DICOM objects with the same Study Instance UID, must have the same value in this element. Equipment which creates new series based on other series (i.e. resampled series, new structure sets, plans, etc) must preserve the value of this element to adhere to this profile.
Patient ID	(0010,0020)	R+	See Patient's Name (0010,0010) See Also RAD TF-2: A.3
Patient's Birth Date	(0010,0030)	O+	See Patient's Name (0010,0010) See Also RAD TF-2: A.3
Patient's Sex	(0010,0040)	O+	See Patient's Name (0010,0010) See Also RAD TF-2: A.3

Figura 34: tipologia degli attributi così come definiti da IHE.

4.6 Il Process Flow del profilo BRTO

Partendo dall'analisi del workflow reale di un oggetto DICOM RT nel caso d'uso NTPL-S, i tecnici IHE stabiliscono quale sia il percorso ideale che tale oggetto deve seguire.

Per chiarire meglio come gli oggetti RT vengono creati e scambiati nel mondo reale, conviene descrivere brevemente una delle possibili procedure

di radioterapia, mettendo in evidenza il ruolo dell'oggetto RT in ogni step della terapia.

1. Vengono acquisite le immagini CT del paziente che sono memorizzate come *DICOM RT image*.
2. Il simulatore recupera le immagini ed esegue una simulazione virtuale, con la conseguente creazione di un RT Structure Set e di un RT Plan, che per ora contiene solo le informazioni relative alla geometria del fascio. In questa fase possono essere registrate immagini DRR, memorizzate anch'esse come oggetti RT image.
3. Il TPS utilizza tutte le informazioni disponibili per calcolare la distribuzione di dose e se necessario apporta modifiche alla geometria calcolata precedentemente. Viene quindi completato l'oggetto RT Plan e creato l'oggetto RT Dose.
4. Un sistema di verifica ottiene il piano RT completo e utilizza i dati contenuti al suo interno per inizializzare il trattamento al LINAC. In alternativa i dati possono essere utilizzati direttamente dallo stesso LINAC. Sempre in questa fase vengono acquisite le immagini portali, archiviate come immagini RT ed usate per il confronto con le immagini DRR.
5. In ogni seduta del trattamento, il LINAC o il sistema di verifica, crea i *Treatment Record object*, che contengono informazioni relative alla dose somministrata e a quella accumulata fin'ora in tutto il trattamento.

Vengono riportati qui di seguito due schemi: nel primo è rappresentato il *workflow* ideale con attori e transazioni come stabilito nel profilo BRTO; il secondo è invece una rappresentazione dello stesso *workflow* ma in termini non tecnici.

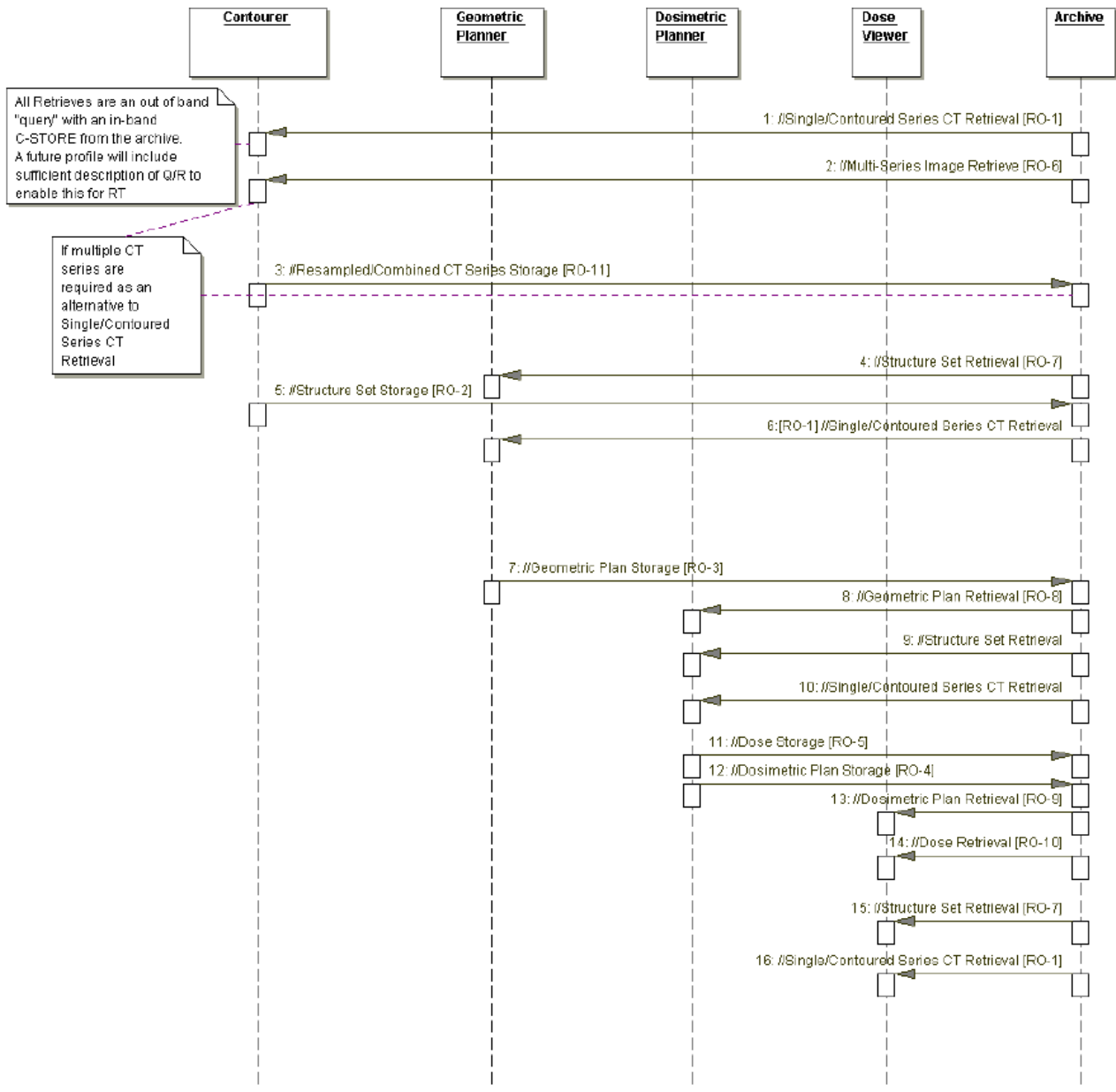


Figura 35: workflow stabilito dal profilo BRTO.

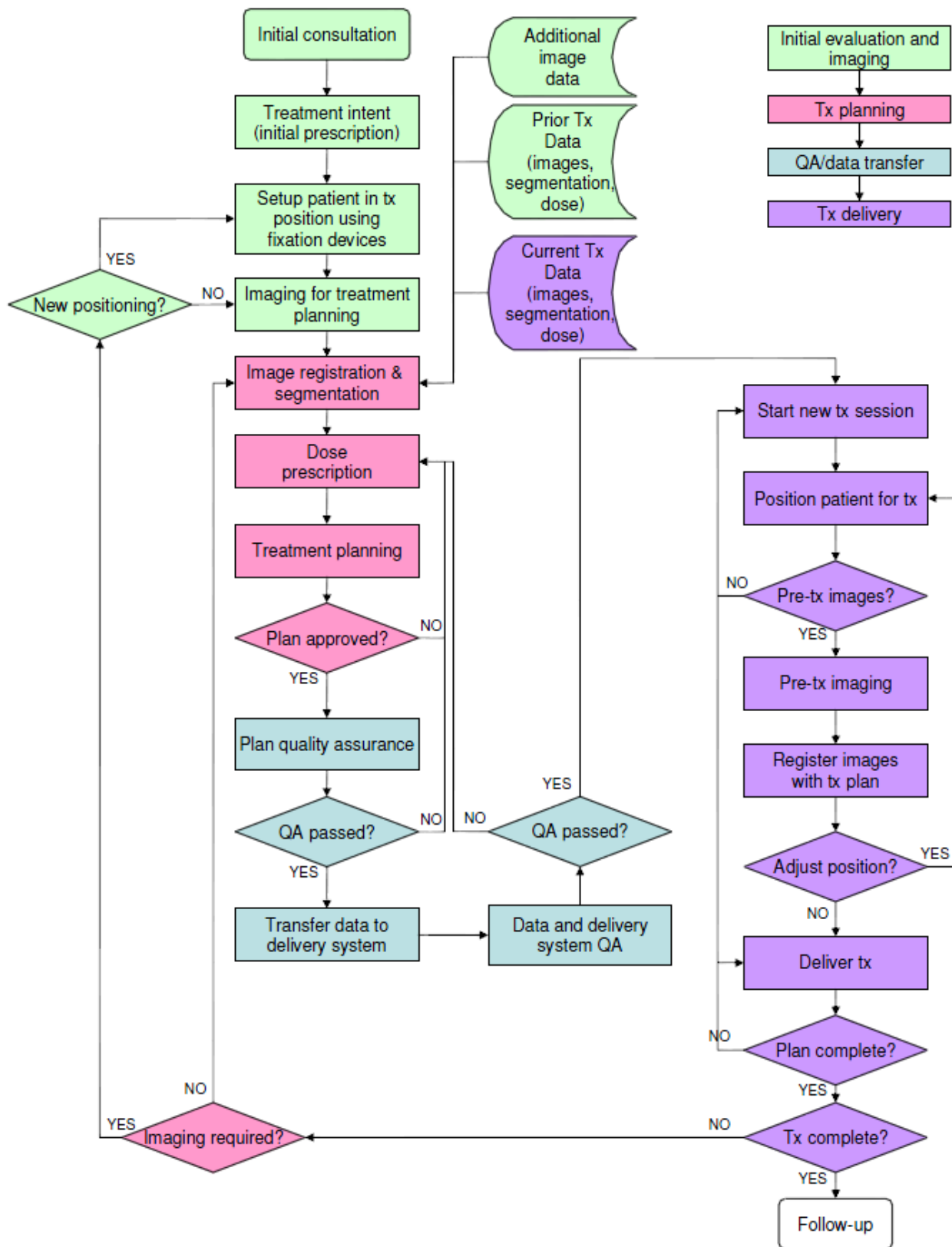


Figura 36: workflow del caso d'uso "Normal Treatment Planning - Simple".

4.7 Presentazione del BRTO

La parte tecnica del profilo BRTO consiste nella definizione specifica dei processi di memorizzazione e recupero dei dati, tra l'archivio e tutti gli altri sistemi coinvolti in un trattamento di radioterapia.

I processi di memorizzazione e recupero sono identificabili nelle transazioni, mentre l'archivio e i sistemi sono rappresentati dagli attori del profilo.

All'inizio della descrizione del profilo, IHE fornisce una tabella in cui sono indicati gli attori e le transazioni che questi devono supportare.

Actors	Transactions	Optionality	Section
Archive	Single/Contoured Series Image Retrieval [RO-1]	R	RO TF-2: 3.1
	Structure Set Storage [RO-2]	R	RO TF-2: 3.2
	Geometric Plan Storage [RO-3]	R	RO TF-2: 3.3
	Dosimetric Plan Storage [RO-4]	R	RO TF-2: 3.4
	Dose Storage [RO-5]	R	RO TF-2: 3.5
	Multi-Series Image Retrieval [RO-6]	R	RO TF-2: 3.6
	Structure Set Retrieval [RO-7]	R	RO TF-2: 3.7
	Geometric Plan Retrieval [RO-8]	R	RO TF-2: 3.8
	Dosimetric Plan Retrieval [RO-9]	R	RO TF-2: 3.9
	Dose Retrieval [RO-10]	R	RO TF-2: 3.10
	Resampled/Combined CT Series Storage [RO-11]	R	RO TF-2: 3.11
Contourer	Single/Contoured Series Image Retrieval [RO-1]	R	RO TF-2: 3.1
	Structure Set Storage [RO-2]	R	RO TF-2: 3.2
	Multi-Series Image Retrieval [RO-6]	R	RO TF-2: 3.6
	Structure Set Retrieval [RO-7]	R	RO TF-2: 3.7
	Resampled/Combined CT Series Storage [RO-11]	R	RO TF-2: 3.11
Geometric Planner	Geometric Plan Storage [RO-3]	R	RO TF-2: 3.3
	Structure Set Retrieval [RO-7]	R	RO TF-2: 3.7
	Single/Contoured Series Image Retrieval [RO-1]	R	RO TF-2: 3.1
Dosimetric Planner	Dosimetric Plan Storage [RO-4]	R	RO TF-2: 3.4
	Dose Storage [RO-5]	R	RO TF-2: 3.5
	Geometric Plan Retrieval [RO-8]	R	RO TF-2: 3.8
	Structure Set Retrieval [RO-7]	R	RO TF-2: 3.7
	Single/Contoured Series Image Retrieval [RO-1]	R	RO TF-2: 3.1
Dose Displayer	Dose Retrieval [RO-10]	R	RO TF-2: 3.10
	Dosimetric Plan Retrieval [RO-9]	R	RO TF-2: 3.9
	Structure Set Retrieval [RO-7]	R	RO TF-2: 3.7
	Single/Contoured Series Image Retrieval [RO-1]	R	RO TF-2: 3.1

Figura 37: tabella Attori/Transazioni per il profilo BRTO. La "R" del campo Optionality sta per "Required".

Viene anche rappresentato in un grafico come le transazioni sono collegate tra i vari attori. Bisogna tenere in considerazione che anche alcuni attori presenti nel profilo *scheduled workflow* sono indirettamente coinvolti dato il legame esistente tra i due profili. Tuttavia questi non vengono rappresentati nel diagramma.

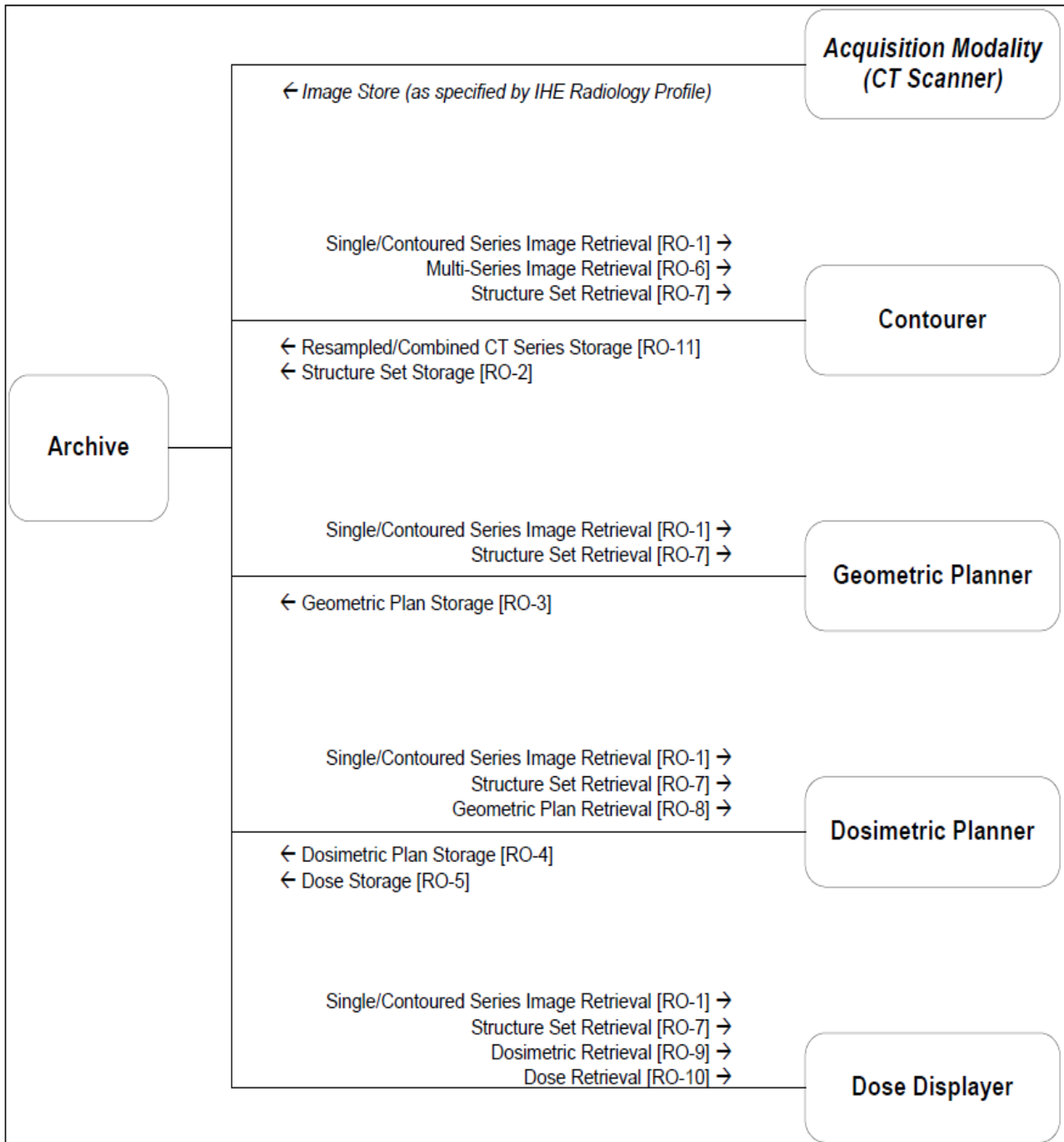


Figura 38: diagramma delle relazioni Attori/Transazione.

4.8 Le transazioni nel dettaglio

4.8.1 [RO-1] *Single/Contoured Image Series Retrieval*

Questa transazione definisce come l'archivio debba inviare una serie di immagini TC all'applicazione che le ha richieste.

Gli attori coinvolti in questa transazione sono quindi: l'archivio, il Contourer, il Geometric Planner, il Dosimetric Planner e il Dose Displayer.

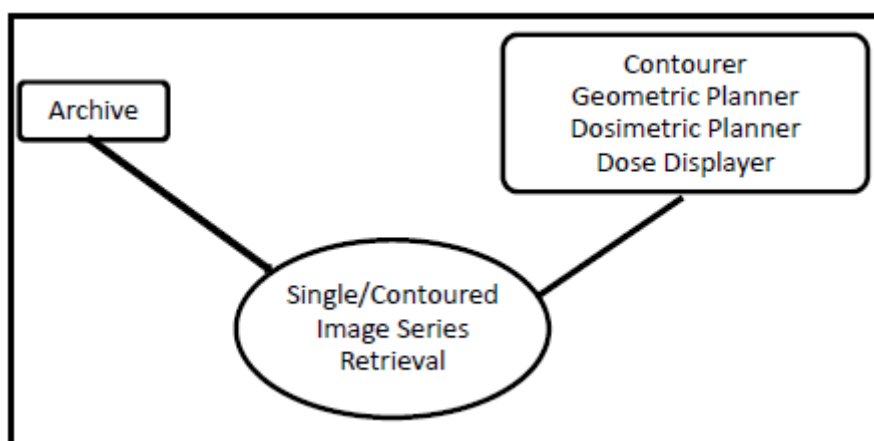


Figura 39: attori coinvolti nella [RO-1].

Standard di riferimento: DICOM 2007 PS3.4 Storage Service Class.

La Storage Service Class (vedi paragrafo 3.1.2 pag. 49) definisce una classe di servizi a livello applicativo che permette il trasferimento di immagini, consentendo ad una applicazione, detta Application Entity o AE, di inviare immagini ad un'altra applicazione. In particolare una AE opererà nel ruolo SCU (client), l'altra in quello SCP (server).

Solitamente le Storage SOP Class sono utilizzate per trasferire immagini da un'apparecchiatura (es. TC, MR, PET) verso workstation o archivi di file DICOM, ma in questo caso ci troviamo esattamente nella situazione opposta: l'archivio opererà come SCU e gli altri attori come SCP.

La trasmissione delle immagini avverrà attraverso lo scambio di un messaggio C-STORE. In particolare tutte le immagini coinvolte nella transazione devono appartenere alla stessa serie, identificata attraverso lo “series instance UID” (Unique **ID**entifier).

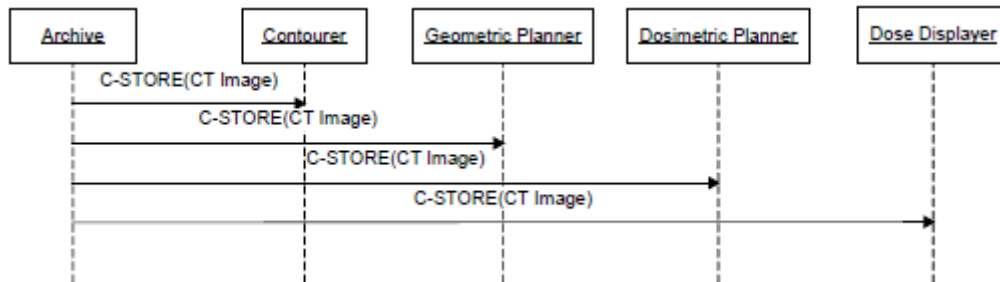


Figura 40: diagramma di interazione [RO-1].

Gli eventi che danno l’inizio a questa transazione, detti *trigger events*, sono:

- l’utente del *Contourer* richiede una serie di immagini TC con lo scopo di effettuare il contornamento dei volumi critici;
- l’utente del *Geometric Planner* richiede una serie di immagini TC con lo scopo di generare un piano geometrico;
- l’utente del *Dosimetric Planner* richiede una serie di immagini TC con lo scopo di generare un piano dosimetrico e calcolare la dose;
- l’utente del *Dose Displayer* richiede una serie di immagini TC per la loro visualizzazione.

Nel TF vengono anche definite le Expected Actions, ovvero le azioni che ci si aspetta vengano svolte dopo questa transazione.

In questo caso sono:

- il *Contourer* genera un RT Structure Set che sarà inviato all'archivio tramite la [RO-2];
- il *Geometric Planner* genera un geometric plan che sarà inviato all'archivio tramite la [RO-3];
- il *Dosimetric Planner* genera un piano dosimetrico e calcola la dose relativa, che saranno inviati all'archivio rispettivamente attraverso le transazioni [RO-4] e [RO-5];
- il *Dose Displayer* utilizza le immagini inviategli dall'archivio per la costruzione delle immagini che visualizzano la distribuzione della dose calcolata.

4.8.2 [RO-2] *Structure Set Storage*

Definisce la transazione attraverso cui il Contourer invia all'archivio il Structure Set che ha generato. L'archivio lo memorizza rendendolo così disponibile per gli altri attori.

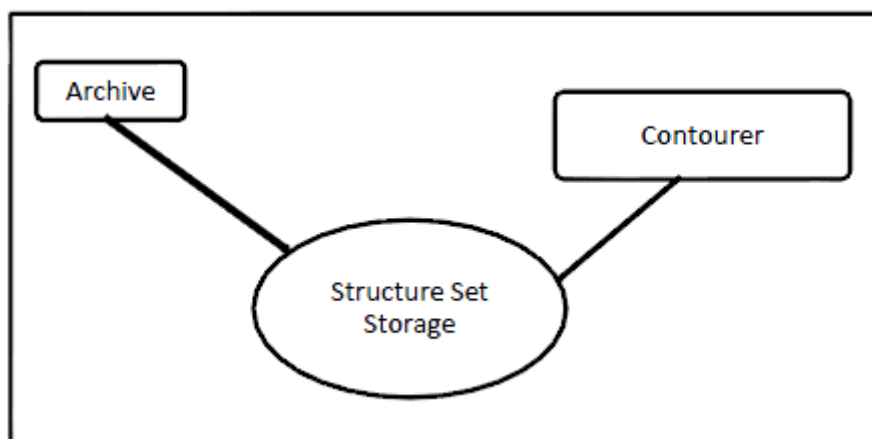


Figura 41: attori coinvolti nella [RO-2].

Standard di riferimento: DICOM 2007 PS3.4 Storage Service Class.

Il Contourer ricopre il ruolo di SCU e l'archivio quello di SCP.

Di notevole importanza è il modulo *Frame of Reference* (FoR), che contiene al suo interno l'attributo UID che lo identifica univocamente.

Il modulo FoR identifica il sistema di coordinate che vincola le informazioni spaziali e/o temporali delle istanze composite di una serie. Il sistema di coordinate individuato include l'origine, l'orientamento degli assi e una scala per il dimensionamento degli assi. I dati con lo stesso FoR utilizzano intrinsecamente sistemi di coordinate con la stessa origine, orientamento e scala di dimensionamento.

È necessario che il Structure Set abbia lo stesso *Frame of Reference UID* delle immagini usate per la creazione del Structure Set.

Non solo, per aderire al profilo BRTO, IHE stabilisce che tutti gli oggetti DICOM RT correlati (TC Image, Structure Set, Plan e Dose) sono tenuti ad essere nello stesso *Frame of Reference* e di conseguenza devono avere lo stesso *Frame of Reference UID*.

Attribute	Tag	Type	Attribute Note
Frame of Reference UID	(0020,0052)	R+*	To adhere to the BRTO Profile, all related DICOM objects (CT images, Structure Sets, Plans, and Doses) are required to be in the same frame of reference and have the same Frame of Reference UID.
Position Reference Indicator	(0020,1040)	O+*	Equipment which creates new series based on other series (i.e. resampled series, new structure sets, plans, etc) must preserve the value of this element to adhere to this profile.

Figura 42: attributi del modulo Frame of Reference.



Figura 43: diagramma di interazione [RO-2].

L'evento di trigger è la richiesta, fatta dall'utente di un Contourer, di memorizzare il Structure Set creato.

Subito dopo la sua ricezione, l'archivio rende disponibile il Structure Set per gli altri attori che ne potranno fare richiesta attraverso la [RO-7].

4.8.3 [RO-3] *Geometric Plan Storage*

Definisce la transazione attraverso cui l'attore Geometric Planner invia all'archivio il geometric plan che ha generato. L'archivio lo memorizza rendendolo così disponibile per gli altri attori.

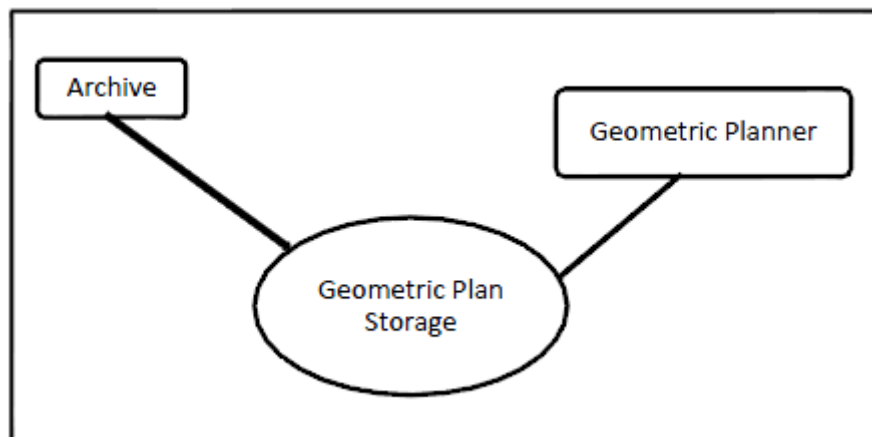


Figura 44: attori coinvolti nella [RO-3].

Standard di riferimento: DICOM 2007 PS 3.4 Storage Service Class.

Anche in questo caso il Geometric Planner utilizza un messaggio C-STORE per trasferire il piano geometrico. Il Geometric Planner ricopre il ruolo di SCU e l'archivio quello di SCP.

L'evento di trigger è la decisione da parte dell'utente del Geometric Planner di salvare nell'archivio il piano creato.

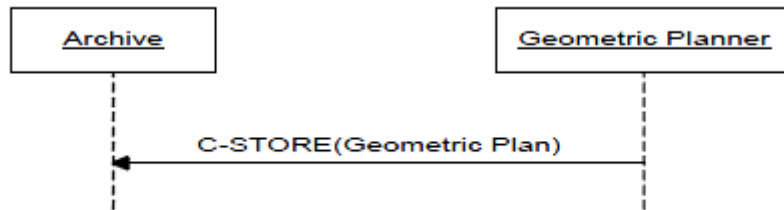


Figura 45: diagramma di interazione [RO-3].

4.8.4 [RO-4] *Dosimetric Plan Storage*

Definisce la transazione attraverso cui l'attore Dosimetric Planner invia il piano creato all'archivio. Il piano deve necessariamente contenere un riferimento allo Structure Set utilizzato per la definizione del piano stesso.

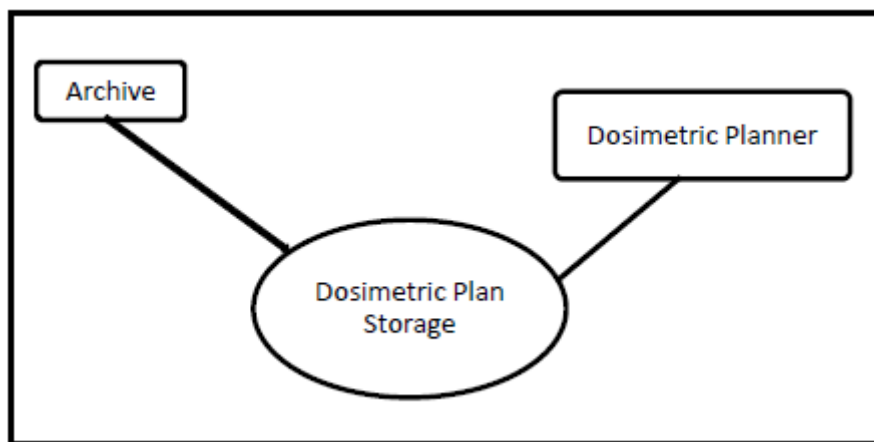


Figura 46: attori coinvolti nella [RO-4].

Standard di riferimento: DICOM 2007, PS 3.3: RT Modules, PS 3.4 Storage Service Class.

L'utente del Dosimetric Planner utilizza un messaggio di tipo C-STORE per trasferire il piano all'archivio. Il Dosimetric Planner ricopre il ruolo di SCU e l'archivio quello di SCP.

Il piano creato può essere il primo di una nuova serie o essere inserito in una serie esistente di piani, ma in entrambi i casi lo studio in cui è contenu-

ta la serie deve essere lo stesso studio che contiene il Structure Set a cui il piano fa riferimento.

Infatti uno degli scopi del trasferimento è proprio quello di comunicare il nuovo riferimento al Structure Set che è stato usato nella definizione del piano e che contiene i riferimenti alle immagini CT utilizzate anch'esse per il calcolo del piano.

Attribute	Tag	Type	Attribute Note
>Frame of Reference UID	(0020,0052)	R+*	This frame of reference UID shall be the same as the frame of reference of the CT series from which the Structure Set was constructed. It will also be the same as the frame of reference of any related RTPLAN's or RTDOSE's.
>RT Referenced Study Sequence	(3006,0012)	R+*	Shall be present and contain the series sequence. Only one item allowed in this sequence.
>>Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	R+*	This Study Instance UID shall be the same as the Study Instance UID of the related CT instances.
>>RT Referenced Series Sequence	(3006,0014)	R+*	Shall be present to contain the Contour Image Sequence. Only one item allowed in this sequence.
>>>Series Instance UID	(0020,000E)	R+*	Shall be present and contain the series to which the set of CT images upon which the structure set is based belong.
>>>Contour Image Sequence	(3006,0016)	R+*	Shall be present. Contains an item for each CT image in the volume upon which the Structure Set is based.
>>>>Referenced SOP Class UID	(0008,1155)	R+*	Shall be present with a value of '1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2' This profile is for volumes based on CT Images only
>>>>Referenced Frame Number	(0008,1160)	O+*	Shall not be present

Figura 47: gli attributi di riferimento del modulo Structure Set.

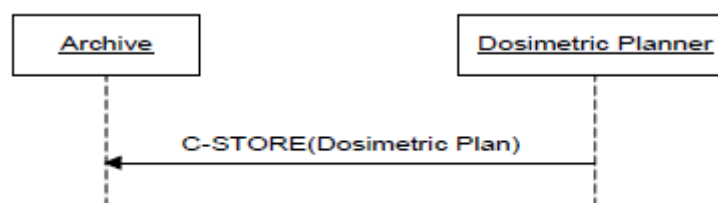


Figura 48: diagramma di interazione [RO-4].

4.8.5 [RO-5] *Dose Storage*

Definisce la transazione attraverso cui l'attore Dosimetric Planner invia la nuova definizione di dose all'archivio.

IHE specifica diverse caratteristiche riguardanti la rappresentazione della dose; infatti la transazione supporta solo la rappresentazione della dose come matrice tridimensionale che contiene i valori della dose campionati sulle immagini; inoltre l'immagine della distribuzione di dose deve essere rappresentata attraverso pixel che utilizzano una scala di grigi e deve essere ortogonale al sistema di coordinate DICOM del paziente: questo significa che il valore dell'attributo "Image Orientation (Patient)", identificato dal tag (0020,0037), deve essere obbligatoriamente $[\pm 1, 0, 0, 0, \pm 1, 0]$.

Questa transazione non è però definita per la trasmissione di punti di dose, proiezione di dose su piani obliqui e istogrammi dose-volume.

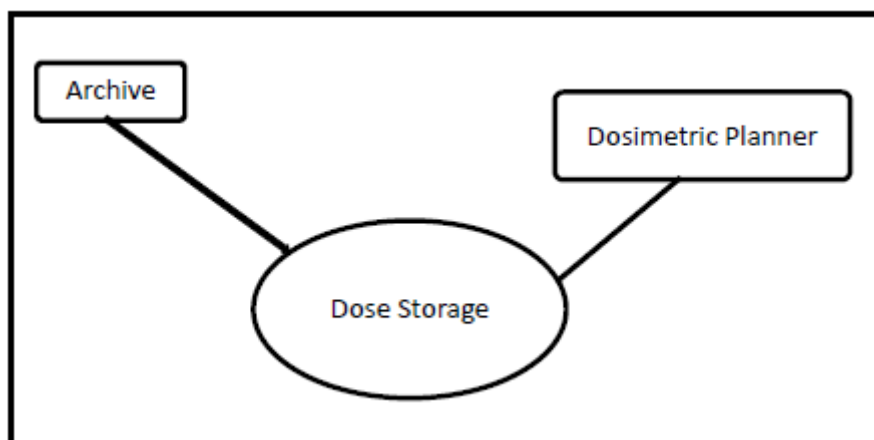


Figura 49: attori coinvolti nella [RO-5].

Standard di riferimento: DICOM 2007 PS 3.4 Storage Service Class.

Il Dosimetric Planner ricopre il ruolo di SCU e l'archivio quello di SCP.

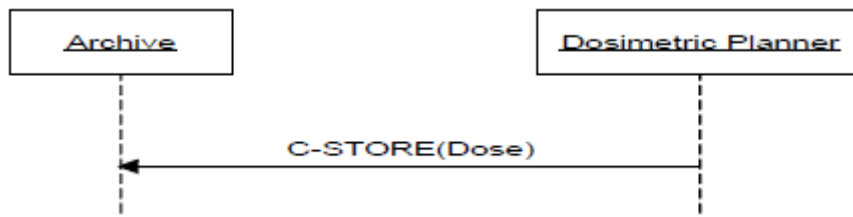


Figura 50: diagramma di interazione [RO-5].

4.8.6 [RO-6] *Multi Series Image Retrieval*

Definisce la transazione attraverso cui l'archivio invia al Contourer serie multiple di immagini TC (fino ad un massimo di 3) che appartengono ad uno stesso studio.

Infatti queste immagini condividono lo stesso "study instance UID" e "frame of reference UID", ma non lo stesso "series image UID" essendo appunto serie diverse.

Se la trasmissione va a buon fine, le immagini verranno utilizzate per il contornamento.

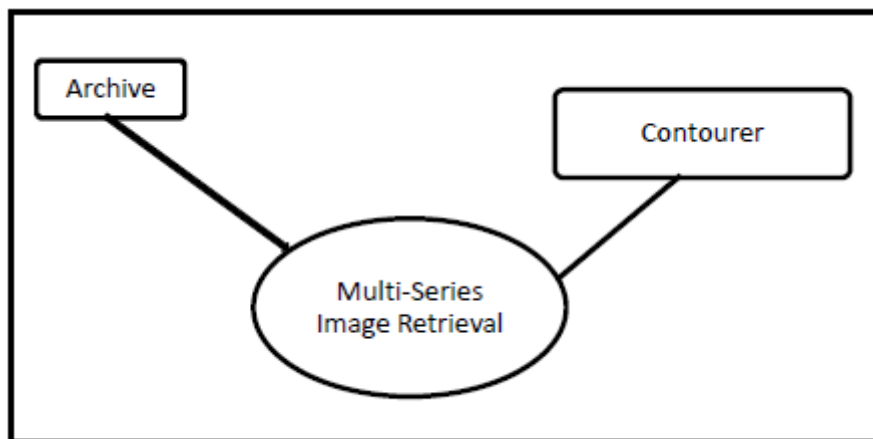


Figura 51: attori coinvolti nella [RO-6].

Standard di riferimento: DICOM 2007 PS 3.4 Storage Service Class.

L'archivio ricopre il ruolo di SCU e il Contourer quello di SCP.

Evento di trigger: l'utente del Contourer determina che sono necessarie serie multiple di immagini TC per la definizione dei VOI e dei ROI, e chiede all'Archivio di inviargli queste serie.

Expected action: dopo la ricezione dei dati richiesti, il Contourer ricombina le immagini delle varie serie componendo una nuova e singola serie, identificata da un nuovo *series instance UID* ma con lo stesso *study instance UID* e *frame of reference UID*.

La nuova serie verrà poi reinviata all'archivio attraverso la [RO-11].

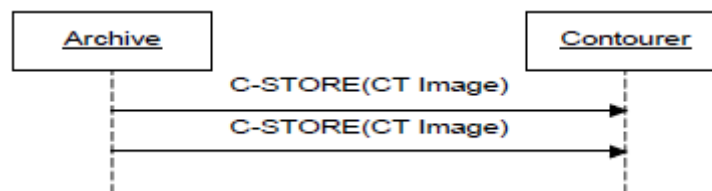


Figura 52: diagramma di interazione [RO-6].

4.8.7 [RO-7] *Structure Set Retrieval*

Definisce la transazione attraverso cui l'archivio invia un Structure Set ad uno degli attori che ne possono fare richiesta.

Tra questi vi sono: Contourer, Geometric Planner, Dosimetric Planner, o Dose Displayer.

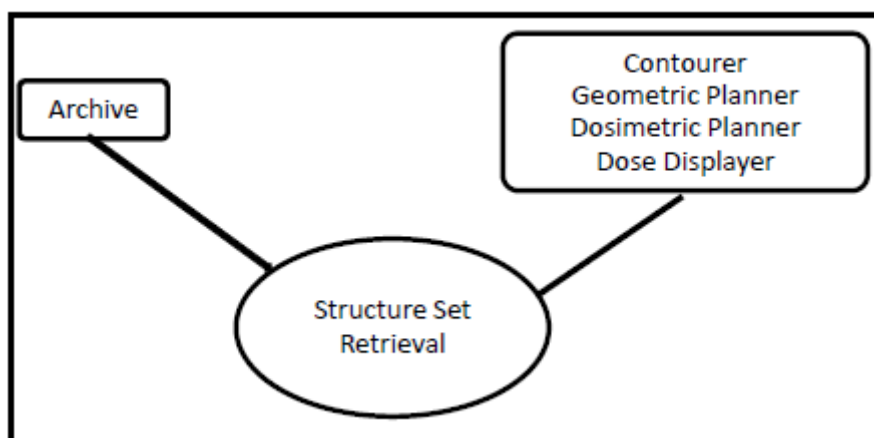


Figura 53: attori coinvolti nella [RO-7].

Standard di riferimento: DICOM 2007 PS 3.4 Storage Service Class.

Il ruolo di SCP è ricoperto da uno tra Contourer, Geometric Planner, Dosimetric Planner, o Dose Displayer mentre l'archivio è l' SCU.

Eventi di trigger:

- l'utilizzatore del Contourer deve creare un nuovo set di VOI basandosi su uno Structure Set esistente;
- l'utilizzatore di un Geometric Planner deve creare un nuovo piano geometrico basandosi su uno Structure Set esistente;
- l'utilizzatore di un Dosimetric Planner deve creare un nuovo piano dosimetrico basandosi su uno Structure Set esistente;
- il Dose Displayer deve visualizzare la distribuzione di dose e quindi necessita dello Structure Set di riferimento.

Expected Actions:

- il Contourer memorizzerà il contenuto del Structure Set ricevuto e in particolare userà i contorni già definiti per definirne di nuovi, che verranno poi esportati come un nuovo Structure Set con la [RO-2];
- il Geometric Planner memorizzerà il contenuto del Structure Set ricevuto, e userà i volumi contornati per ricavare un nuovo piano geometrico, memorizzato nell'archivio attraverso al [RO-3];
- il Dosimetric Planner memorizzerà il contenuto del Structure Set ricevuto e lo userà per ricavare piano dosimetrico e dose, successivamente memorizzati nell'archivio attraverso la [RO-4] e la [RO-5];
- il Dose Displayer memorizzerà il contenuto del Structure Set ricevuto e lo userà per la visualizzazione con le immagini e le dosi relative.

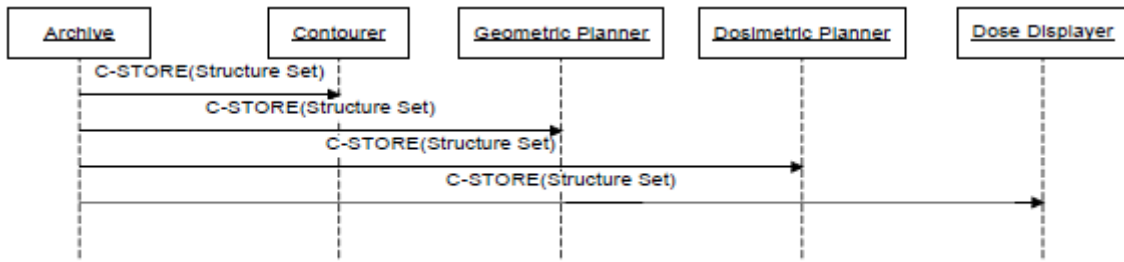


Figura 54: diagramma di interazione [RO-7].

4.8.8 [RO-8] *Geometric Plan Retrieval*

Definisce la transazione attraverso cui l'archivio invia un piano geometrico al Dosimetric Planner che ne ha fatto richiesta, con lo scopo di completare la definizione del piano di trattamento (cioè l'oggetto RT Plan) o il calcolo della dose (RT Dose).

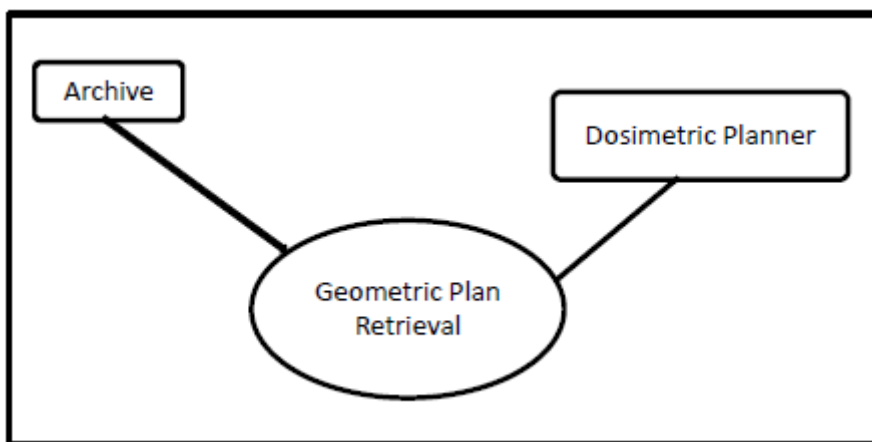


Figura 55: attori coinvolti nella [RO-8].

Standard di riferimento: DICOM 2007 PS 3.4 Storage Service Class.

L'archivio ricopre il ruolo di SCU e il Dosimetric Planner quello di SCP.

Expected Action: una volta ricevuto il piano geometrico, prima di iniziare qualsiasi elaborazione, il Dosimetric Planner verifica che il piano ricevuto sia quello giusto.

Nel caso in cui sia errato verrà visualizzato all'utente un messaggio di errore con la spiegazione del perché il piano geometrico ricevuto non è valido.

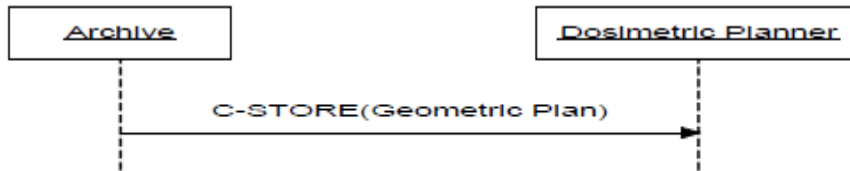


Figura 56: diagramma di interazione [RO-8].

4.8.9 [RO-9] *Dosimetric Plan Retrieval*

Definisce la transazione attraverso cui l'archivio invia un piano dosimetrico (contenente i riferimenti al Structure Set) al Dose Displayer che ne ha fatto richiesta.

La richiesta viene fatta da un utente che ha necessità di visualizzare la distribuzione di dose; questo corrisponde all'evento di trigger per questa transazione.

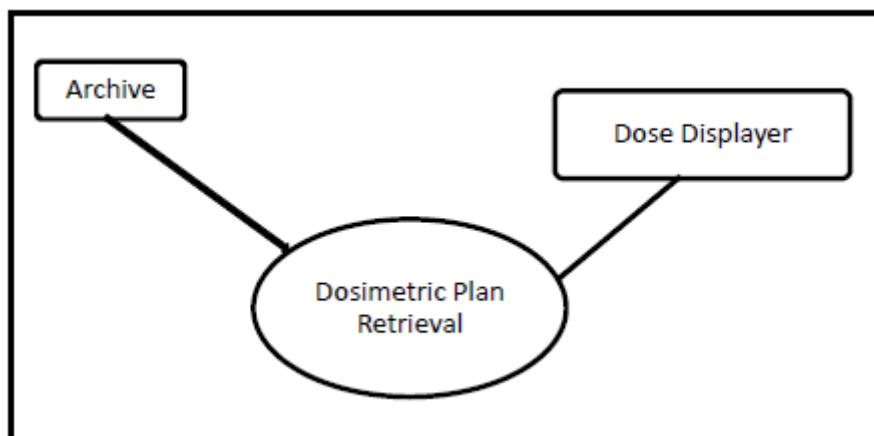


Figura 57: attori coinvolti nella [RO-9].

Standard di riferimento: DICOM 2007 PS 3.3 RT Modules, PS 3.4 Storage Service Class.

La transazione avviene tramite un messaggio DICOM C-STORE dove l'archivio ricopre il ruolo di SCU e il Dose Displayer quello di SCP.

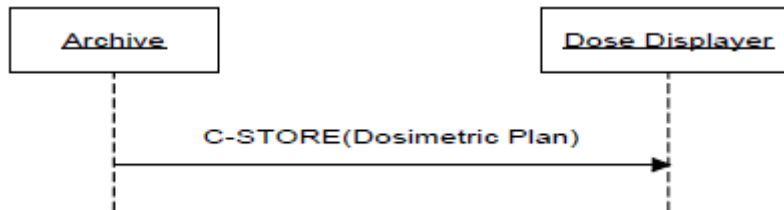


Figura 58: diagramma di interazione [RO-9].

4.8.10 [RO-10] *Dose Retrieval*

Definisce la transazione attraverso cui l'archivio invia la dose, cioè un oggetto RT Dose, al Dose Displayer che ne ha fatto richiesta, al fine di visualizzarla.

L'utente del Dose Displayer seleziona una dose per visualizzarla nel contesto di un particolare set di immagini TC, degli obiettivi e delle strutture definite da un RT Structure Set.

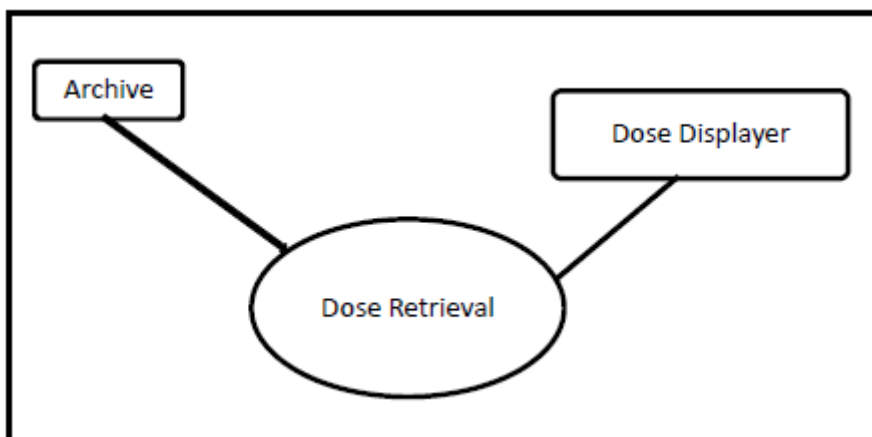


Figura 59: attori coinvolti nella [RO-10].

Standard di riferimento: DICOM 2007 PS 3.4 Storage Service Class.

La transazione avviene tramite un messaggio DICOM C-STORE dove l'archivio ricopre il ruolo di SCU e il Dose Displayer quello di SCP. IHE definisce quali attributi dell'oggetto RT Dose sono coinvolti nella transazione.

Le caratteristiche riguardanti la rappresentazione della dose sono le stesse della [RO-5].

Expected Actions: dopo aver ricevuto la richiesta, l'archivio invia la dose al Dose Displayer. Il Dose Displayer deve controllare che l'oggetto RT Dose ricevuto sia quello corretto: se è valido, viene caricato nel Dose Displayer mentre se non è valido viene generato un messaggio di errore, indicando la ragione per cui è stato considerato tale.

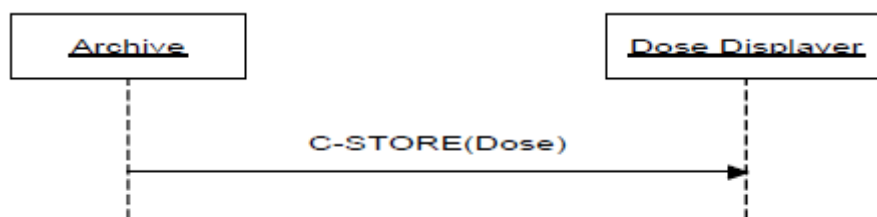


Figura 60: diagramma di interazione [RO-10].

4.8.11 [RO-11] *Resample/Combined CT Series Storage*

Definisce la transazione attraverso cui il Contourer invia all'archivio una singola serie di immagini TC, ottenuta dalla combinazione di più serie o dal ricampionamento di una singola serie. Questa nuova serie deve essere memorizzata sull'archivio per rendere le immagini disponibili per la successiva pianificazione e revisione.

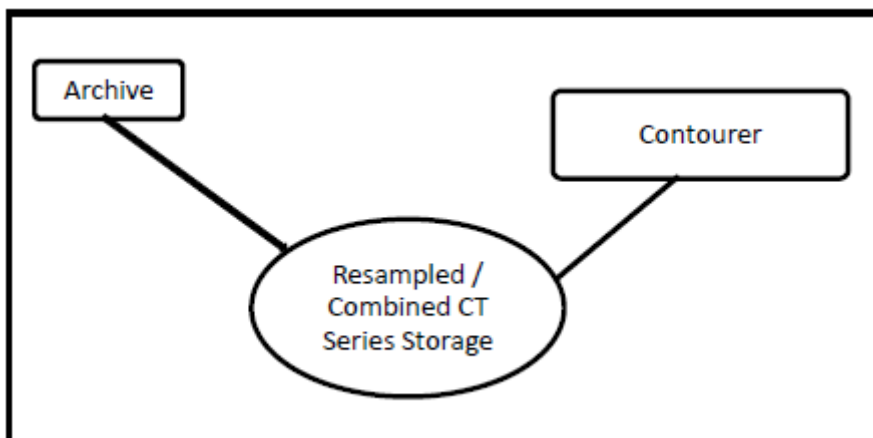


Figura 61: attori coinvolti nella [RO-11].

Standard di riferimento: DICOM 2007 PS 3.4 Storage Service Class.

Il Contourer ricopre il ruolo di SCU e l'archivio quello di SCP.

Esiste un unico evento di trigger per questa transazione: il Contourer deve esportare una singola serie di immagini TC, che include tutte le immagini che verranno utilizzate per definire VOI e ROI all'interno del Structure Set. Chiaramente questa operazione deve essere eseguita prima della memorizzazione del Structure Set [RO-2] che si baserà su questa nuova serie.

Expected Actions: una volta ricevute le immagini l'archivio memorizzerà la serie e la renderà disponibile agli altri attori, che ne potranno fare richiesta attraverso la transazione [RO-1].



Figura 62: diagramma di interazione [RO-11].

4.9 Gestione degli attributi critici

Il profilo BRTO non include l'utilizzo di una Work List DICOM, ovvero non specifica come le informazioni riguardanti i dati anagrafici del paziente e gli esami, debbano essere trasmesse e mantenute durante l'evoluzione del trattamento.

Queste informazioni sono contenute all'interno di attributi DICOM e ricoprono un ruolo critico per l'integrazione dei vari sistemi. In particolare IHE definisce, tramite una tabella, quali di questi attributi devono avere un valore uguale all'interno di ogni modulo e quindi di ogni oggetto RT.

Attribute (Tag)	CT Image	RT Structure Set	Geometric RT Plan	Dosimetric RT Plan	RT Dose
Patient's Name (0010,0010)	Source	Copy	Copy	Copy	Copy
Patient ID (0010,0020)	Source	Copy	Copy	Copy	Copy
Patient's Birth Date (0010,0030)	Source	Copy	Copy	Copy	Copy
Patient's Sex (0010,0040)	Source	Copy	Copy	Copy	Copy
Study Instance UID (0020,000D)	Source	New Source (May Copy *)	Copy	Copy	Copy
Study Date (0008,0020)	Source	New Source (May Copy *)	Copy	Copy	Copy
Study Time (0008,0030)	Source	New Source (May Copy *)	Copy	Copy	Copy
Referring Physician's Name (0008,0090)	Source	New Source (May Copy *)	Copy	Copy	Copy
Study ID (0020,0010)	Source	New Source (May Copy *)	Copy	Copy	Copy
Accession Number (0008,0050)	Source	New Source (May Copy *)	Copy	Copy	Copy
Study Description (0008,1030)	Source	New Source (May Copy *)	Copy	Copy	Copy
Frame of Reference UID (0020,0052)	Source	Copy	Copy	Copy	Copy
Position Reference Indicator (0020,1040)	Source	NA	Copy	Copy	Copy

Figura 63: attributi critici che devono possedere lo stesso valore in ogni oggetto RT.

4.10 Sviluppi futuri del Radiation Oncology Technical Framework

Il profilo BRTO, pur essendo un buon punto di partenza per l'integrazione in radioterapia, copre solo uno dei tanti casi d'uso che possono presentarsi nella realtà e lascia diversi problemi di integrazione irrisolti.

La commissione IHE per il dominio Radiation Oncology sta sviluppando molti altri Integration Profile per nuovi casi d'uso.

In particolare sono prossimi alla pubblicazione:

- Image Registration Integration Profile;
- Advance RT Objects Integration Profile;
- Discrete/Integrated Positioning and Delivery Profile.

Sono invece in fase di sviluppo:

- Dose Compositing;
- Multi Modality Residual Dose Optimization;
- Prescription Automation;
- Structure Template Creation, Import and Export;
- Radiation Oncology workflow Exchange with HIS.

4.10.1 Image Registration Integration Profile

Come detto nei capitoli precedenti, per generare un piano di trattamento è sempre più frequente l'utilizzo combinato di immagini diagnostiche provenienti da modalità diverse dalla TC, come ultrasuoni, PET, Risonanza Magnetica (RM) o TC con mezzo di contrasto.

Il profilo BRTO prevede il solo utilizzo di immagini TC, così IHE ha definito il profilo Image Registration per rispondere a questo nuovo caso d'uso, detto "Multimodality Registration".

Conviene innanzi tutto spiegarne il significato: con il termine "Image Registration" viene indicata l'operazione di sovrapposizione di due o più imma-

gini (bidimensionali o tridimensionali) della stessa scena presa in tempi diversi, da diversi punti di vista e/o da diversi sensori (modalità).

A tal fine deve essere trovata la relazione spaziale fra le immagini: il compito della registrazione è quindi quello di trovare una mappatura spaziale “uno ad uno” tra i pixel/voxel di un’immagine e i pixel/voxel dell’altra immagine.

Riassumendo, registrare due immagini significa:

- Allineare spazialmente due immagini oppure stabilire un comune riferimento geometrico per monitorare cambiamenti nella forma, dimensione o intensità dell’immagine su intervalli di tempo che possono variare da alcuni secondi a molti mesi/anni;
- Combinare le informazioni da modalità multiple di imaging.

Attualmente il processo di registrazione può essere gestito da una workstation dedicata, dal TPS, da un applicazione del Treatment Management System (TMS) o dalle workstation di diagnostica di radiologia.

Chiaramente tutte le modalità da cui è possibile ricavare immagini utili per la pianificazione in radioterapia, non si trovano all’interno del reparto e i formati di dati da esse prodotti sono profondamente diversi.

Si tratta quindi di un’integrazione su larga scala e per questo motivo risulta particolarmente complessa.

Il profilo si pone come obiettivo quello di rendere possibile questa integrazione, sfruttando i DICOM Spatial Registration object; vengono inoltre definite le specifiche riguardo al trasferimento, all’elaborazione e alla visualizzazione di immagini, RT Structure Set, RT Dose e degli oggetti DICOM Spatial Registration a loro associati.

4.10.2 Advance RT Objects Integration Profile

Questo profilo è un'estensione del BRTO e affronta i problemi di integrazione per un'ampia varietà di tecniche di trattamento a fasci esterni.

Sono state definite le strutture per lo scambio di oggetti RT tra TPS, e tra TPS e TMS, eliminando così ogni possibile ambiguità nello scambio dati tra due sistemi di vendor diversi.

Tra le tecniche implementate dal profilo vi sono:

- Hard and Virtual Wedge Beams;
- Arc and Conformal Arc Beams;
- Step & Shoot Window Beams;
- Sliding Window Beams;
- Static Electron Beam;
- Stereotactic Beam.

Per la maggior parte delle tecniche avanzate non è possibile riprodurre un piano già definito su un TPS di un produttore diverso; tuttavia i sistemi che implementano questo profilo di integrazione assicurano la capacità di poter riprogettare un trattamento sulla base di quello in uscita da un altro TPS. Inoltre, l'attuazione di questo profilo d'integrazione su un TMS (ad esempio Oncology Management System, Oncology Information System), consentirà il trasferimento dei dati a sistemi di trattamento prodotti da diversi vendor.

4.10.3 Discrete/Integrated Positioning and Delivery Profile

Il corretto posizionamento del paziente sottoposto a trattamento, è generalmente confermato dal confronto delle immagini portali con le DRR subito prima di iniziare l'erogazione.

Durante questa fase però non vi è alcun controllo e la posizione del paziente potrebbe variare, rendendo inefficace il trattamento. Considerando poi

che stiamo considerando posizionamenti “al millimetro”, risulta evidente quanto questo aspetto sia critico per la qualità della terapia.

Le ultime innovazioni tecnologiche hanno portato all'utilizzo di unità di trattamento guidate dalle immagini. Macchine progettate per questo scopo (per es. Tomotherapy e acceleratori con cone-beam TC) consentono, prima di ogni trattamento e dopo aver riposizionato il paziente, di "vedere" il tumore, correggere il posizionamento del paziente e/o le modalità di erogazione del fascio di irradiazione in modo da riprodurre esattamente il piano di trattamento, durante tutte le fasi della sua esecuzione (ART - Adaptive Radiation Therapy).

Questo adattamento alle variazioni nel tempo viene considerata la quarta dimensione, ossia il tempo della visualizzazione del tumore da trattare con la radioterapia.

Il Discrete/Integrated Positioning and Delivery Profile è il primo tentativo di IHE di definire il workflow relativo al posizionamento e all'erogazione del trattamento (il profilo BRTO si limitava infatti alla pianificazione).

Il profilo individua due differenti workflow:

- Discrete: rappresenta il caso in cui il posizionamento e l'erogazione sono gestiti da due sistemi separati, rappresentati dagli attori Patient Positioning System (PPS) e Treatment Delivery Device (TDD);
- Integrated: rappresenta il caso in cui il posizionamento e l'erogazione sono gestiti da un unico sistema, il Positioning and Delivery System (PDS).

Per entrambi i casi vengono sfruttati i supplementi DICOM 74 (Utilization of Worklist in Radiotherapy Treatment Delivery) e 96 (Unified Worklist Procedure Step) per definire le transazioni tra i sistemi coinvolti.

Segue il workflow per il caso Discrete.

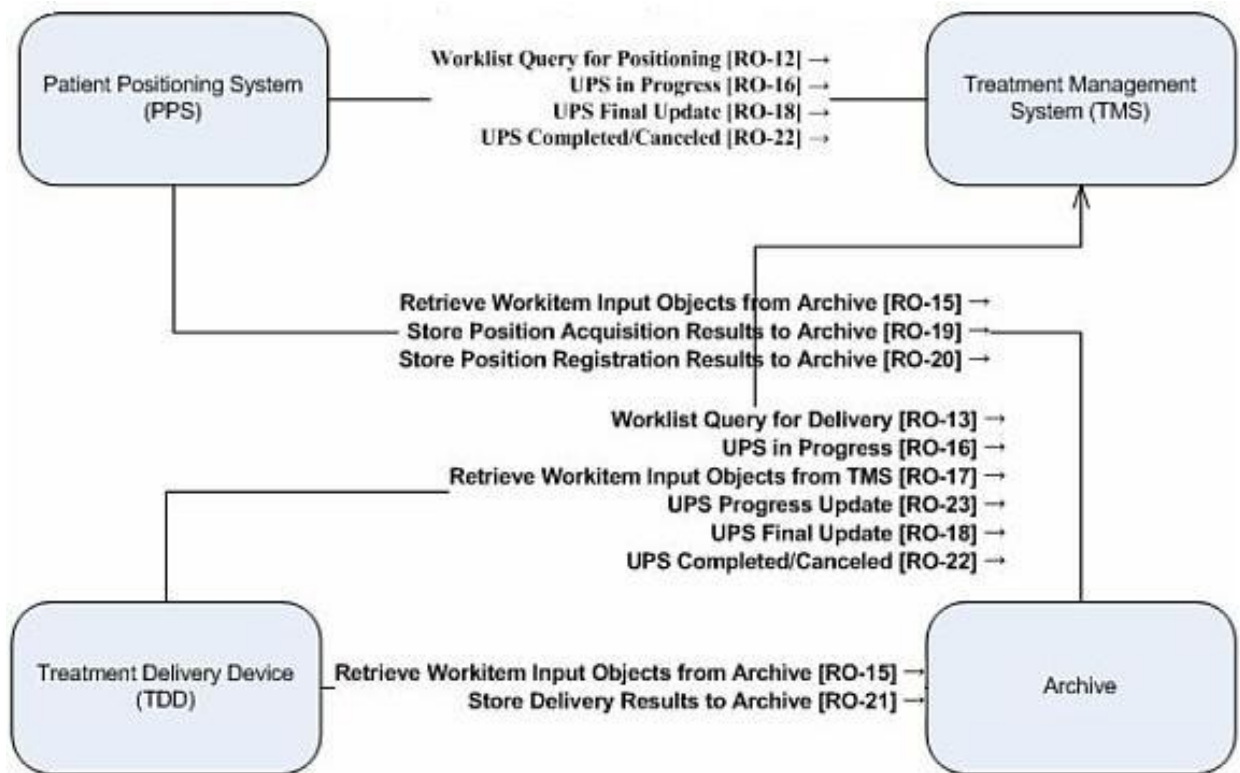


Figura 64: workflow del Discrete Positioning and Delivery Integration Profile.

Conclusioni

Alla luce degli argomenti esaminati, risulta chiaro il ruolo fondamentale che l'integrazione ricopre in tutti gli ambienti sanitari e in particolare nei reparti di radioterapia, dove il processo di cura è notevolmente complesso e critico per la salute del paziente.

Le tecniche radioterapiche si sono evolute rapidamente negli ultimi decenni: un'evoluzione che continua tuttora e mette a disposizione dei medici nuove tecnologie, ritenute impensabili fino a poco tempo fa.

Al fine di ottenere un processo di cura ottimale non è però sufficiente sfruttare queste tecnologie in maniera indipendente, ma è necessaria una cooperazione che spesso si estende a domini clinici diversi da quello radioterapico.

Ci si trova così in condizione di dover utilizzare device, hardware e software prodotti da aziende differenti, che lavorano su dati profondamente diversi e la cui possibilità di comunicare vicendevolmente non è affatto scontata.

L'implementazione degli standard esistenti e la definizione dei processi descritti da IHE sono quindi un insostituibile punto di riferimento.

Durante questo studio sono emersi numerosi aspetti del lavoro svolto da IHE, che vanno al di là della semplice definizione dei profili d'integrazione.

Da un lato infatti fornisce ai produttori l'occasione di testare efficacemente i propri prodotti e riduce i costi della ricerca e sviluppo risolvendo problemi di connettività e workflow.

Dall'altro aiuta i professionisti sanitari semplificando l'integrazione dei sistemi software e hardware e permettendo in fase di acquisto una scelta dei prodotti in base alle caratteristiche tecniche, alla produttività e ai costi, senza essere più vincolati alle interfacce proprietarie imposte dai produttori.

L'importanza di IHE è anche data dal fatto che attualmente è l'unica iniziativa che permette ad utenti e vendors di confrontarsi su quali siano i problemi da risolvere e le necessità da soddisfare, indirizzando in questo modo lo sviluppo verso i reali bisogni che si incontrano quotidianamente in sanità.

Il profilo Basic Radiation Therapy Object pubblicato nel 2007, ha aperto la strada verso l'integrazione nei reparti di radioterapia, dimostrando direttamente sul campo tutti i vantaggi che questa offriva.

Da allora la partecipazione ad IHE è cresciuta enormemente, accelerando quel processo di integrazione che a prima vista può sembrare rivolto ai soli produttori e professionisti sanitari, ma che in realtà mantiene sempre come obiettivo centrale quello di migliorare la cura dei pazienti.

Indice delle figure

Figura 1: schema della testata di un LINAC nel caso a) fascio di fotoni e b) fascio di elettroni.....	19
Figura 2: LINAC di ultima generazione.	20
Figura 3: esempio di un TPS.	26
Figura 4: schematizzazione dei VOI.....	28
Figura 5: esempio di immagine con visualizzati i volumi di contornamento e i campi d'ingresso dei fasci.....	28
Figura 6: immagine con in evidenza l'angolo di ingresso dei fasci.	30
Figura 7: immagine con in evidenza la distribuzione di dose.....	30
Figura 8: un simulatore TC.....	33
Figura 9: un'immagine DDR con sovrapposta una BEV.	35
Figura 10: esempio di flusso informativo ospedaliero.	43
Figura 11: struttura di IHE.	45
Figura 12: tabella dei risultati dei test di un Connectathon.	50
Figura 13: schematizzazione del processo IHE.....	50
Figura 14: schema del processo di aggiornamento di un TF.	54
Figura 15: schema di una transazione generica.	57
Figura 16: diagramma di interazione.	58
Figura 17: rappresentazione dell'organizzazione di un Technical Framework.	59
Figura 18: esempio di tabella di dipendenza di un profilo.....	59
Figura 19: esempio di IHE Integration Statement.	61
Figura 20: rappresentazione schematica del "mondo reale" secondo DICOM.....	69

Figura 21: Struttura dell' Image IOD.....	71
Figura 22: struttura di un Data Set.....	74
Figura 23: estensione agli oggetti RT.	75
Figura 24: "DICOM information model" per la radioterapia.	76
Figura 25: IOM contenuti all'interno dell' RT Image IOD.	77
Figura 26: IOM contenuti all'interno dell' RT Structure Set IOD.	78
Figura 27: IOM contenuti all'interno dell' RT Plan IOD.	80
Figura 28: IOM contenuti all'interno dell' RT Dose IOD.	81
Figura 29: IOM inclusi all'interno dell' RT Beam Treatment Record IOD.	82
Figura 30: IOM inclusi all'interno dell' RT Treatment Summary Record IOD.	82
Figura 31: alcuni tipi di messaggi definiti da HL7.	86
Figura 32: esempio di messaggio HL7.	86
Figura 33: dipendenza del profilo di integrazione BRTO.	90
Figura 34: tipologia degli attributi così come definiti da IHE.	94
Figura 35: workflow stabilito dal profilo BRTO.....	96
Figura 36: workflow del caso d'uso " <i>Normal Treatment Planning – Simple</i> ".	97
Figura 37: tabella Attori/Transazioni per il profilo BRTO.	98
Figura 38: diagramma delle relazioni Attori/Transazione.	99
Figura 39: attori coinvolti nella [RO-1].	100
Figura 40: diagramma di interazione [RO-1].	101
Figura 41: attori coinvolti nella [RO-2].	102
Figura 42: attributi del modulo Frame of Reference.	103
Figura 43: diagramma di interazione [RO-2].	103
Figura 44: attori coinvolti nella [RO-3].	104
Figura 45: diagramma di interazione [RO-3].	105
Figura 46: attori coinvolti nella [RO-4].	105
Figura 47: gli attributi di riferimento del modulo Structure Set..	106

Figura 48: diagramma di interazione [RO-4].	106
Figura 49: attori coinvolti nella [RO-5].	107
Figura 50: diagramma di interazione [RO-5].	108
Figura 51: attori coinvolti nella [RO-6].	108
Figura 52: diagramma di interazione [RO-6].	109
Figura 53: attori coinvolti nella [RO-7].	109
Figura 54: diagramma di interazione [RO-7].	111
Figura 55: attori coinvolti nella [RO-8].	111
Figura 56: diagramma di interazione [RO-8].	112
Figura 57: attori coinvolti nella [RO-9].	112
Figura 58: diagramma di interazione [RO-9].	113
Figura 59: attori coinvolti nella [RO-10].	113
Figura 60: diagramma di interazione [RO-10].	114
Figura 61: attori coinvolti nella [RO-11].	115
Figura 62: diagramma di interazione [RO-11].	115
Figura 63: attributi critici che devono possedere lo stesso valore in ogni oggetto RT.	116
Figura 64: workflow del Discrete Positioning and Delivery Integration Profile.	121

Bibliografia

1. ECRI Institute. *Healthcare Product Comparison System: Linear Accelerator; Radiotherapy Units, Cobalt*. Giugno 2010.
2. ECRI Institute. *Healthcare Product Comparison System: Radiotherapy Treatment Planning System*. Dicembre 2010.
3. ECRI Institute. *Healthcare Product Comparison System: Stereotactic Headframes; Stereotactic System, Radiosurgical*. Giugno 2011.
4. ECRI Institute. *Healthcare Product Comparison System: Radiotherapy Simulation System*. Novembre 2010.
5. ECRI Institute. *Healthcare Product Comparison System: Oncology Information Management System; Portal Digital Imaging System*. Novembre 2010.
6. Guido Alessandra, Prof. Sandro Grilli, Prof.ssa Enza Barbieri. *Trattamenti Radioterapici ad intensità modulata* (2010).
7. International Atomic Energy Agency. *Radiation oncology physics: a handbook for teachers and students*. Editore: E. B. Podgorsak, 2005.
8. Massimo Lopez. *Oncologia Medica Pratica*. Parte II, Capitolo 20: Giorgio Arcangeli, Biancamaria Saracino, Antonella Amodio. *Principi di radioterapia*. Società Editrice Universo, 2005.
9. Cristiana Peroni. *Lezioni per corso di Laurea in Fisica Medica*, anno accademico 2004-2005.
10. EL.SE. *Immobilizzazione del paziente nella routine radioterapica*.
<http://www.el-se.com>
11. Marco Caprotti. *Effetti biologici delle radiazioni ionizzanti*.
<http://www.unipv.eu/site/home/ateneo/biblioteche.html>

12. Fabrizio Romani, Andrea Ferri, William Gaiba, Gabriele Guidi, Anna Lisa Angelini, Remo Vanini, Stefania Pini, Enzo Lombardo, Michele Benedetti, Franco Perini. *Simulazione Virtuale in Radioterapia: un protocollo operativo* (2003). <http://www.lns.infn.it/>
13. Arcuri Giovanni. *Lezioni di informatica medica e telemedicina* (2011).
14. Ing. Sansone Mario. *Introduzione ai sistemi Informativi Sanitari* (2004).
15. National Electrical Manufacturers Association – NEMA, The DICOM Standard. *Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM) PS 3 – 2011*. PS 3.3 Information Object Definitions; PS 3.4 Service Class Specifications; PS 3.5 Data Structures and Encoding; Supplement 11 Radiotherapy Objects; Supplement 29 Radiotherapy Treatment Records and Radiotherapy Media Extensions.
16. Reilly, AJ. *DICOM Radiotherapy*. Presentazione per il British Institute of Radiology Virtual Simulation Meeting, Londra. 2 Dicembre 2003.
17. W. Schlegel, T. Bortfeld, A.- L. Grosu. *New Technologies in Radiation Oncology* (2006). Medical Radiology - Radiation Oncology Series. Editors: A. L. Baert, L. W. Brady, H.-P. Heilmann , M. Molls, K. Sartor.
18. Maria Filomena Santarelli. *Immagini Biomediche: principi fisici, modalità di trattamento*. Appunti di informatica medica, A.A. 2007-08.
19. Michael Neumann. *The DICOM extension for radiotherapy*. Presentazione per l' Educational Course on DICOM-RT, Neuchâtel, 13 Giugno 2003.

20. R. Regan, R. Kapoor, M. Abdel-Wahab, A. Ravi, M. Mietinnen, C. Field, B. Curran, S. Abdul, J. Palta, P. Tripuraneni. *The IHE-RO Initiative: a Progress Report*.
21. Bruce Kurran. *IHE-RO 2007: RT Objects Integration* (2007).
22. Charles M. Able, G. Colin Field, Nick Linton, Akkamma Ravi. *Radiation Therapy, Reintegrated* (2011).
23. Walter R. Bosch, Bruce H. Curran, Stuart Swedloff. *IHE-RO: Interoperable Data Standards for Radiation Oncology* (2010).
24. Colin Field, Charles Able, Nick Linton. *IHE-RO: Use Case from Conception to the Clinic* (2010).
25. May Abdel-Wahab, Ramesh Rengan, Bruce Curran, Stuart Swedloff, Mika Miettinen, Colin Field, Sunita Randjitkar, Jatinder Palta, Prabhakar Tripuraneni. *IHE-RO: Plug and Play, the future of radiation oncology?* (2010).
26. Sidra Abdul. Connection is key to safe, effective radiation therapy (2011). ASTRO News, www.astro.org
27. IHE-Wiki. <http://wiki.ihe.net>
28. Integrating the Healthcare Enterprise – IHE. <http://www.ihe.net/>
29. Integrating the Healthcare Enterprise – IHE-Italia. <http://www.ihe-italy.org/>
30. IHE-RO International. *IHE Radiation Oncology Technical Framework Volume 1-2 Revision 1.7 – Final Text* (2011).
31. IHE-RO International. *IHE Radiation Oncology Technical Framework Volume 1-2 Image Registration (REG) Integration Profile, Addenda for version 2.0* (2008). Draft for Public Comment.
32. IHE-RO International. *IHE Radiation Oncology Technical Framework Volume 1-2 Managed Delivery Workflow Integration Profile, Addenda for version 2.0* (2008). Draft for Public Comment.