

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 DI IHE PER GARANTIRE
L'INTEGRAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA
OFTALMOLOGICA OSPEDALIERA

Elaborato in
Informatica Medica

Relatore
Ing. Giovanni Arcuri

Presentato da
Paolo Cazzola

Sessione I

Anno Accademico 2011-2012

Parole Chiave

- Standard
- Integrazione
- Interoperabilità
- Attori/Transazioni
- Eye Care

Sommario

Introduzione	9
1. Oftalmologia.....	11
1.1 Cenni generali	11
1.2 Anatomia dell'occhio	11
1.3 Difetti di rifrazione	13
1.4 Malattie principali	15
1.5 Apparecchiature Biomediche	17
2. Standard in Informatica Medica.....	23
2.1 Progresso tecnologico	23
2.2 Esempi di standard	25
2.3 Normazione	26
3. IHE (Integrating The Healthcare Enterprise).....	27
3.1 Cos'è IHE?.....	27
3.2 Scenari applicativi.....	28
3.3 Relazioni con standard e architetture	29
3.4 Attori	30
3.5 Transazioni	31
3.6 Infrastructure Integration Profiles	32
3.6.1 CT (Consistent Time).....	33
3.6.2 XDS (Cross-Enterprise Document Sharing).....	33
3.6.3 XCA (Cross-Community Access).....	35
3.7 Relazioni con la cartella clinica (EHR)	36
3.7.1 Accesso e trattamento dei dati personali (XPP)	38
3.8 Limiti degli standard "standalone"	39

3.9	Interoperabilità: benefici e sviluppi	40
3.10	Definizione congiunta di bisogni e use cases	41
3.11	Benefici e miglioramenti	43
3.11.1	Per i pazienti.....	43
3.11.2	Per gli utenti	43
3.12	Esempi di domini IHE.....	44
3.12.1	PCR (Patient Care Device).....	44
3.12.2	RAD (Radiology)	44
4.	IHE Eye Care	47
4.1	Introduzione	47
4.2	Eye Care Charge Posting (EC-CHG)	48
4.3	Eye Care Evidence Documents (ECED)	48
4.4	Eye Care Displayable Report (ECDR).....	49
4.5	Attori e transazioni Eye Care	49
4.6	Eye Care Workflow	50
4.7	Opzioni del profilo di integrazione Eye Care.....	54
4.8	Opzioni di immagazzinamento delle modalità	56
4.9	Opzioni dell'imaging stereo	56
4.10	Workflow amministrativo di Eye Care	57
4.11	Workflow "Procedure Performance" di Eye Care	58
4.12	Problema dell'ID Paziente	60
4.13	Casi d'uso dell'Eye Care Workflow.....	60
4.13.1	Esempio di procedura manuale.....	60
4.13.2	Esempio di procedura automatica.....	61
4.14	Esempio pratico di procedura	62
4.15	Casi d'uso	63
4.15.1	E1: registrazione paziente (ADT) e ordine procedura (Order Placer).....	64

4.15.2	E2: registrazione paziente (ADT) e ordine procedura (DSS/OF).....	65
4.15.3	E3: registrazione paziente sconosciuto (ADT) e ordine alla modalità	66
4.15.4	E4: registrazione paziente sconosciuto attraverso un ID temporaneo dipartimentale e schedulato dal DSS/OF.....	67
4.15.5	E5: acquisizione immagine completata senza lo scheduling del DSS/OF	68
4.15.6	E6: riconciliazione dati del paziente durante l'acquisizione di immagini	70
4.15.7	E7: cancellazione procedura	71
4.16	Eye Care Charge Posting (EC-CHG)	72
4.16.1	Attori/Transazioni.....	73
4.16.2	Process Flow	73
4.17	Eye Care Evidence Documents (ECED)	74
4.17.1	Attori/Transazioni.....	75
4.17.2	Process Flow	77
4.18	Eye Care Displayable Report (ECCR).....	78
5.	Sviluppi futuri e conclusioni	81
5.1	Evoluzione e sviluppi della cartella clinica elettronica (EHR)	82
5.2	Sviluppo delle tecnologie	83
6.	Bibliografia	85
6.1	Siti web	85
6.2	Documenti	86
	Ringraziamenti	87

Indice delle figure

Figura 1-1 Struttura dell'occhio umano.....	12
Figura 1-2 Astigmatismo.....	14
Figura 1-3 Miopia.....	14
Figura 1-4 Ipermetropia.....	15
Figura 1-5 Unità per l'asportazione della cataratta.....	18
Figura 1-6 Tomografia di una cornea per la miopia.....	21
Figura 1-7 Campimetro computerizzato.....	22
Figura 3-1 Panoramica IHE.....	27
Figura 3-2 Flusso di lavoro IHE.....	29
Figura 3-3 Esempi di transazioni.....	32
Figura 3-4 XDS (Cross-Enterprise Document Sharing).....	35
Figura 3-5 XPP (Cross-Enterprise Privacy Policy Profile).....	39
Figura 3-6 Processo IHE.....	42
Figura 3-7 Workflow di radiologia.....	45
Figura 4-1 Dipendenze dell'Eye Care Integration Profile.....	47
Figura 4-2 Attori Eye Care.....	49
Figura 4-3 Transazioni Eye Care.....	50
Figura 4-4 Diagramma workflow IHE Eye Care.....	51
Figura 4-5 Attori/Transazioni (1 di 3).....	52
Figura 4-6 Attori/Transazioni (2 di 3).....	52
Figura 4-7 Attori/Transazioni (3 di 3).....	53
Figura 4-8 Attori e opzioni (1 di 3).....	54
Figura 4-9 Attori e opzioni (2 di 3).....	55
Figura 4-10 Attori e opzioni (3 di 3).....	55
Figura 4-11 Workflow amministrativo.....	57

Figura 4-12 Workflow "Procedure Performance"	59
Figura 4-13 "Role out glaucoma" order	62
Figura 4-14 Panoramica degli use cases	63
Figura 4-15 E1: Registrazione e ordine	64
Figura 4-16 E2: Registrazione e ordine	65
Figura 4-17 E3: Paziente sconosciuto	66
Figura 4-18 E4: Paziente sconosciuto (ID dipartimentale)	68
Figura 4-19 E5: Acquisizione senza scheduling.....	70
Figura 4-20 E6: Riconciliazione dati paziente durante l'acquisizione	71
Figura 4-21 E7: Cancellazione procedura	72
Figura 4-22 Diagramma transazioni di Eye Care Charge Posting.....	73
Figura 4-23 Charge Posting Process Flow	74
Figura 4-24 Attori e transazioni del profilo ECED	75
Figura 4-25 Tabella opzioni ECED.....	76
Figura 4-26 Eye Care Evidence Document Process Flow	77
Figura 4-27 Diagramma funzionamento ECDR.....	78

Introduzione

Questa tesi si prefigge lo scopo di fornire una panoramica completa e dettagliata dell'iniziativa IHE. Con l'avvento dell'utilizzo di standard informatici in ambito medico/sanitario, l'esigenza di dover necessariamente fornire una base comune, sia alle modalità di acquisizione mediche che ai vari reparti clinici, per poter comunicare tra loro e potersi scambiare materiale, è diventata sempre più impellente. E' davvero possibile far parlare due entità se una non conosce il linguaggio dell'altra? Ed è possibile farle parlare indipendentemente dall'architettura informativa sottostante? Alla base di questo obiettivo vi è la consapevolezza della grande eterogeneità dei software utilizzati, e la necessità di incrementare l'efficienza del flusso di lavoro ospedaliero. Saranno messi in luce gli aspetti che portano a pensare che IHE sia un metodo molto pratico e performante per far convivere tutte queste diversità. L'iniziativa si è guadagnata, col tempo, il favore degli utenti e dei pazienti, facendo dell'interoperabilità e della cooperazione il vero e proprio obiettivo da raggiungere, in questa moderna Babilonia dell'informazione.

1. Oftalmologia

1.1 Cenni generali

L'oftalmologia, con i suoi primi vagiti nella Babilonia del 1600 a. C., è uno degli ambiti medici più antichi. Tale branca si occupa della misurazione della vista, si preoccupa dello studio dell'occhio nelle sue condizioni fisiologiche e patologiche, sfociando nella prevenzione e cura di malattie oculari e vizi refrattivi. L'oftalmologia esamina la funzione visiva e quindi misura il campo d'azione dell'occhio e la sua acuità.

Al primo posto della prevenzione oculistica c'è il controllo periodico. Il controllo della pressione intra-oculare della parte interna/esterna dell'occhio e del campo visivo, pur essendo esami di base, risultano fondamentali per risalire a disturbi latenti o per accertarsi della qualità della vista del soggetto.

1.2 Anatomia dell'occhio

Lo scopo principale degli organi oculari è quello di ricavare informazioni sull'ambiente circostante tramite acquisizione di luce. Essi sono ovviamente uguali e simmetrici, posti in due cavità, dette orbitarie, nel cranio. Entrambi gli occhi sono quasi interamente ricoperti da una membrana fibrosa opaca, detta sclera. La sua funzione è sia strutturale che protettiva: essa infatti non solo protegge l'interno dalle perturbazioni esterne, consente anche ai muscoli oculari di contrarsi per far muovere l'occhio. Come detto, non tutto il bulbo è ricoperto dalla sclera. Infatti, una piccola porzione di esso è circondata dalla *cornea*, più sottile di circa il 7%.

La tunica vascolare dell'occhio, a metà tra la sclera e la tunica nervosa, prende il nome di *uvea*, e si divide principalmente in tre zone: iride, corpo ciliare e coroide.

L'**iride** è il segmento anteriore, visibile naturalmente, a forma di disco. Ha la funzione di dividere il compartimento oculare interno dall'esterno. Al suo centro si trova la **pupilla**, vera e propria entrata per la luce nell'occhio. La sua grandezza è regolata dalla muscolatura dell'iride. Il **corpo ciliare** è un segmento circolare che collega l'iride alla coroide. La sua parte principale è sicuramente il muscolo ciliare, a forma di anello, al quale si uniscono i legamenti sospensori dell'occhio. Alla fine troviamo la coroide, una lamina protettiva.

Nella parte più interna dell'occhio troviamo la sua parte più essenziale: la **retina**. Essa contiene i fotorecettori che trasformano la luce in ingresso dalla pupilla in potenziali elettrici trasportati dal nervo ottico alle zone cerebrali adibite alla vista. Le tipologie di cellule che formano la retina sono sostanzialmente due: i *coni* (responsabili della vista a colori, sono reattivi in condizioni di luce forte e intensa) e i *bastoncelli* (responsabili della vista a basse intensità di luce). Di particolare interesse è la trattazione della "degenerazione della retina", patologia (comunissima) nella quale si generano nuovi vasi sanguigni, o *neovasi*, rispetto al numero fisiologico. Tali vasi possono danneggiare l'organo, invalidandolo.

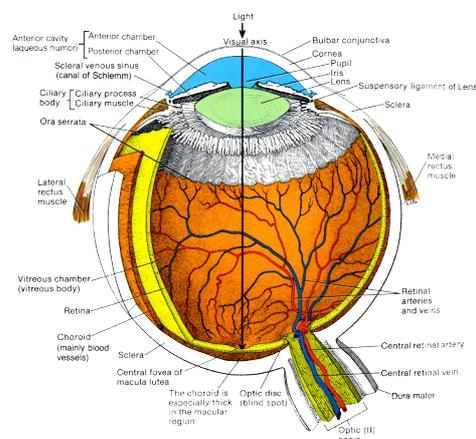


Figura 1-1 Struttura dell'occhio umano

Prima di raggiungere la retina, la luce in ingresso deve oltrepassare uno strato intermedio, il **crystallino**.

Grazie alle sue proprietà elastiche, tale organo si autoregola in dimensioni per facilitare la vista da vicino e da lontano. La maggior parte delle patologie che portano alla prescrizione di occhiali da vista sono dovute all'irrigidimento naturale del cristallino, dovuto all'età. A causa di tali difetti, potrebbe inoltre perdere la sua normale trasparenza: tale disturbo prende il nome di *cataratta*.

1.3 Difetti di rifrazione

La rifrazione è un fenomeno fisico consistente in una deviazione direzionale che un'onda subisce nel passare attraverso mezzi con velocità di propagazione diverse. La rifrazione della luce è l'esempio più comunemente osservato di questo fenomeno.

In ottica, sono introdotti quelli che sono degli indici di rifrazione, per identificare univocamente un mezzo. In particolare l'occhio umano ha il compito di rifrangere i raggi di luce in modo che siano messi a fuoco dalla retina. Per disturbo della vista (o *ametropia*) quindi, s'intende una qualsiasi situazione che non permetta alla retina di mettere correttamente a fuoco un'immagine. Tutte le ametropie si misurano in *diottrie*, unità di misura del potere di rifrazione dell'occhio o di una semplice lente.

Tra i difetti più comuni ricordiamo:

- **Astigmatismo**, alla cui base c'è una curvatura corneale asimmetrica, che porta a una diversa rifrazione ottica lungo assi differenti. Provocando l'insorgere di due differenti livelli di focalizzazione sulla retina, l'astigmatismo porta a una visione sfuocata (anche non trascurabile) a tutte le distanze del raggio ottico. Gli effetti collaterali di un astigmatismo non trattato

possono essere cefalea, affaticamento della vista, lacrimazione eccessiva, bruciore agli occhi e in generale una scarsa nitidezza dei contorni e delle figure. E' comunque da sottolineare che un certo grado di astigmatismo è normale e fisiologico.

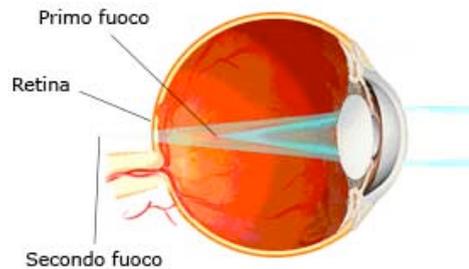


Figura 1-2 Astigmatismo

- **Miopia**, i raggi vengono messi a fuoco davanti alla retina. E' principalmente dovuta all'eccessiva lunghezza del globo oculare in rapporto al potere di rifrazione (miopia assiale). I raggi provenienti da un oggetto lontano si incontrano davanti alla retina, rendendo la visione sfuocata e la nitidezza migliore solo a breve distanza.

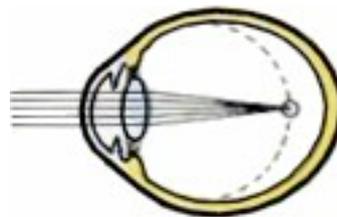


Figura 1-3 Miopia

Vengono distinte tre tipologie di miopia:

- Semplice, di lieve entità, quasi "fisiologica".
- Intermedia, leggermente più grave, può comunque mantenere la retina in buone condizioni.
- Patologica, detta anche "degenerativa", si accompagna a lesioni della sclera, della coroide o della retina.

- **Ipermetropia**, i raggi vengono messi a fuoco oltre la retina. Ciò porta ad una mancata messa a fuoco degli oggetti all'infinito, e di conseguenza ad un mancato completo rilassamento del muscolo ottico. Effetti collaterali come cefalea e lacrimazione possono insorgere nella visione da vicino, a causa dell'eccessiva accomodazione. Essa tuttavia può essere un ottimo strumento di compensazione per livelli di ipermetropia lievi. Il livello tuttavia dipende fortemente dall'età.

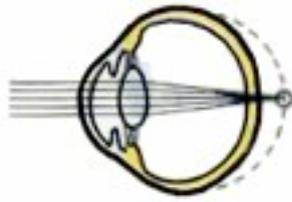


Figura 1-4 Ipermetropia

La **presbiopia**, malgrado si pensi il contrario, non fa parte dei difetti di rifrazione, in quanto si manifesta fisiologicamente intorno ai 40 anni di età. Essa consiste in una perdita di efficienza dell'apparato accomodativo (che si occupa della contrazione del cristallino), con conseguente difficoltà a mettere a fuoco gli oggetti da vicino. Viene corretta con lenti specifiche o lenti a contatto *multifocate*. La chirurgia al momento non è di grosso aiuto in merito, sono tuttavia in atto diversi studi di impianti di cristalli progressivi.

1.4 Malattie principali

Le malattie degli occhi sono classificate in modo topografico, in base cioè alla sezione dell'occhio che colpiscono. Piuttosto frequenti sono le malattie alla congiuntiva (la mucosa che ricopre il bulbo, al fine di proteggerlo e di facilitare lo scorrimento delle palpebre), in primis la *congiuntivite*. Altre malattie comuni della congiuntiva sono il tracoma e il simblefaron (aderenza patologica e tenace tra congiuntiva e palpebre). E' indispensabile tuttavia discernere tra quelle che sono le

malattie “pure” della congiuntiva e quelle che insorgono come reazione della stessa a problemi annessi.

Altre patologie possono interessare l'apparato lacrimale, la cornea o, come già accennato, l'iride.

Il **glaucoma** è una patologia riguardante la pressione intraoculare, solitamente più alta della norma. Il liquido interno all'occhio, responsabile di tale gonfiore è chiamato “umore acqueo”, è prodotto nell'iride ed è espulso nella zona compresa tra la faccia anteriore dell'iride stesso e la cornea. Una mancata espulsione di tale liquido porta al gonfiore e quindi alla pressione elevata. E' una patologia non trascurabile, in quanto, se non trattata col dovuto anticipo, può causare danni irreversibili. Le cellule nervose dell'occhio, sottoposte a tale ipertensione, possono morire, causando problemi e disturbi alla vista del soggetto. In particolare, è l'insorgere di macchie scure (detti scotomi) a disturbarla: se tali macchie aumentano in numero e grandezza si può arrivare alla cecità.

Il **blefarospasmo** consiste in contrazioni involontarie dell'occhio, e causa un certo grado di tremore della palpebra. Solitamente la causa principale è lo stress e non richiede nessun tipo di cura.

La **retinopatia diabetica** è un effetto collaterale del diabete. Avendo una concentrazione di zuccheri superiore alla norma, i vasi sanguigni si modificano, irrigidendosi. Tutto ciò porta a una non corretta ossigenazione dei tessuti. Nel caso della retina, si possono riscontrare disturbi visivi.

1.5 Apparecchiature Biomediche

- **Unità per l'asportazione della cataratta (Facoemulsificazione)**

I sistemi per la facoemulsificazione si occupano principalmente dell'interruzione o rimozione della cataratta. Essa, come già accennato è una zona opaca del cristallino, fisiologicamente trasparente, che impedisce la trasmissione della luce alla retina, causando un abbassamento della vista. Le cause principali della cataratta sono strettamente chimiche, e dovute all'età, allo sviluppo, all'utilizzo di stupefacenti, a traumi all'occhio o a difetti di natura genetica. Ad ogni modo, la cataratta più comune è quella dovuta all'età. La facoemulsificazione è una pratica comunissima nelle cliniche oftalmologiche, in quanto l'estrazione della cataratta e l'impianto di una lente intraoculare (IOL) possono essere compiute mediante una semplice incisione, e diminuiscono l'insorgere di complicazioni cliniche, favorendo altresì la completa riabilitazione.

La procedura consiste nella rimozione della zona opaca, della capsula anteriore connessa e della corteccia circostante, lasciando intatte la zonula e la capsula posteriore. La procedura comprende diversi passaggi compiuti da un microscopio operativo, e ci sono sostanzialmente due modi di agire: coassiale e bimanuale. Nel metodo coassiale, viene usata una singola sonda per l'irrigazione, asportazione ed emulsificazione, mentre con la bimanuale vengono inserite diverse sonde in parti diverse dell'occhio (una per irrigazione e asportazione, una seconda per l'emulsificazione tipicamente). Quest'ultima tecnica è più veloce e richiede meno incisioni.

L'incisione praticata è tipicamente compresa tra i 2,8 e i 3,5 millimetri, ed è praticata per avere accesso alla camera anteriore dell'occhio. Viene successivamente inserito un materiale viscoelastico per mettere in evidenza la camera e proteggere l'endotelio corneale.

Dopo aver rimosso la parte anteriore, idrodissezionato la lente per separarla dalla corteccia e dalla capsula, si inserisce una sonda facoemulsificante. Essa consiste in una punta cava cilindrica, circondata da un involucro idratato. Tale punta, se attivata elettricamente, oscilla, creando delle onde a ultrasuoni che tagliano il tessuto interessato. Il tecnico emulsiona la zona con delle oscillazioni mirate della sonda e aspira i frammenti della lente grazie alla cavità di cui essa è provvista. Dopo la rimozione della corteccia, l'incisione viene suturata con del polimetilmetacrilato (PMMA) o con del silicone modellabile.

Lo switch della doppia funzione della sonda (rompere e aspirare la cataratta) è comandato da un pedale. Per l'irrigazione invece viene usata tipicamente una soluzione salina. Il sistema a ultrasuoni di un facoemulsimetro consiste in un generatore che produce un segnale tramite un trasduttore piezoelettrico o magnetoresistivo. L'abilità di emulsionare la cataratta è principalmente dovuta all'ampiezza e alla frequenza della testa vibrante, dalla sua forma e dalla sua abilità di mantenere la risonanza. I sistemi di facoemulsificazione hanno tipicamente un pannello frontale che permette all'utilizzatore di scegliere le modalità e le impostazioni specifiche per ogni tipo di procedura, tra cui se utilizzare solo l'irrigazione, irrigazione e aspirazione, o gli ultrasuoni. Ad ogni modo, solo una modalità alla volta è consentita.



Figura 1-5 Unità per l'asportazione della cataratta

Sono stati riportati diversi casi di lesione alla sclera o alla cornea durante una facoemulsificazione. E' stato provato che tali incidenti non sono da attribuire ad un malfunzionamento della macchina, ma ad un'insufficiente irrigazione o aspirazione. Per esempio, la bottiglia del fluido potrebbe svuotarsi, o la cavità della sonda potrebbe essere compromessa, se non addirittura occlusa. Un altro problema insorto nella pratica comune è quello in cui alcuni pezzi di metallo non sono aspirati, e vengono lasciati nell'occhio del paziente.

Il tecnico deve inoltre prestare molta attenzione alla parete posteriore, in quanto essa non deve essere aspirata dalla sonda per via di una depressione eccessiva.

Ci sono, a tal proposito, diverse considerazioni tecniche da fare:

D. E' consigliabile l'uso della modalità bimanuale, visto che impiega due mani invece che una sola?

R. Molti tecnici la trovano scomoda, è una scelta personale.

D. Il pedale che comanda l'aspirazione è efficiente? C'è da considerare un livello diverso di sensibilità tra un operatore e un altro?

R. C'è un cambio di sensibilità, la pratica in tal senso è fondamentale.

D. Le sonde sono riutilizzabili se sterilizzate?

R. Sì, questo minimizza i costi dovuti all'uso della macchina.

Lo sviluppo tecnologico per questo tipo di macchina è stato, fin dagli anni '60, molto lineare. Ultimamente, per educare i tecnici ad usare tali macchinari, è stato scoperto un gel di silicone che simula perfettamente una zona oculare affetta da cataratta. E' tuttora in fase

di sperimentazione e distribuzione, uno strumento che non utilizza più l'aspirazione o gli ultrasuoni, ma bensì il laser.

- **Sistemi per la tomografia corneale (videocheratoscopio)**

I videocheratoscopi utilizzano un sistema di imaging per determinare la forma e la potenza della cornea. Le misurazioni risultanti possono essere usate per diagnosticare, valutare e trattare i problemi visivi risultanti. Tale metodo aiuta il tecnico a verificare la curvatura della cornea, a valutare gli effetti dovuti all'utilizzo di lenti e a prevenire malattie visive specifiche. Tra le applicazioni tipiche infatti, si ricordano l'adattamento delle lenti a contatto e il rilevamento di astigmatismi regolari o irregolari. I videocheratoscopi stanno guadagnando un largo consenso in ambito clinico, in quanto forniscono delle misure più accurate e sensibili rispetto ai sistemi tradizionali. Le immagini prodotte sono infatti più complesse, e le malformazioni e i disturbi sono più facili da identificare.

Tali sistemi sono stati sviluppati negli ultimi anni, e condividono tra loro delle basi tecnologiche comuni, malgrado siano tutti diversi. La luce è riflessa dalla superficie corneale, tipicamente sotto forma di anelli, proiettati sulle griglie numerate. Viene quindi creata una rappresentazione grafica dell'immagine riflessa. Tali "dischi" vengono analizzati in forma e dimensioni, e i dati raccolti vengono visualizzati in una mappa a colori, o videocheratografia, e interpretati qualitativamente e quantitativamente. Una di queste mappe misura la potenza della cornea, e viene detta *mappa di potenza corneale* o *mappa assiale*. Una colorazione più scura (tendente al nero) mostra zone della cornea con potere refrattivo sotto la norma, mentre dei colori accesi (arancione, rosso) mostrano zone con potenza superiore alla norma.

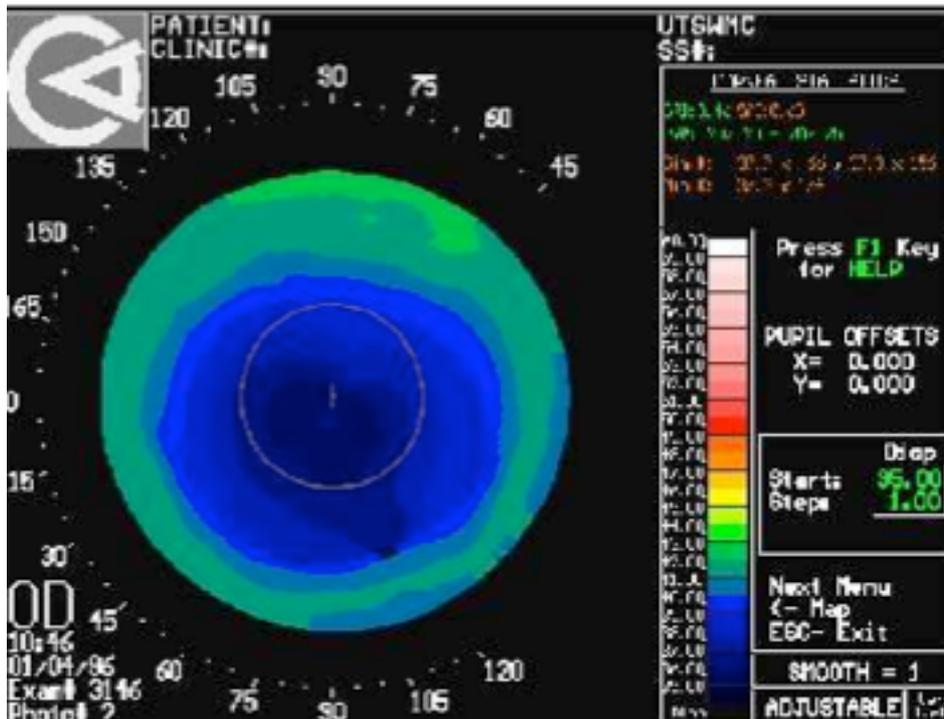


Figura 1-6 Tomografia di una cornea per la miopia

Malgrado abbiano rappresentato un enorme progresso tecnologico, i videocheratoscopi hanno dei limiti importanti. Primo tra tutti la non precisissima accuratezza delle mappe, che può essere compromessa da errori di allineamento. Tali strumenti sono stati tuttavia migliorati nel corso degli anni, introducendo meccanismi di autocorrezione dell'allineamento. Tale allineamento scorretto può essere interpretato come un dato reale, e perciò è fondamentale creare un report di tali errori, per permettere ai manutentori di correggerlo il più presto possibile. D'altro canto, precisione non significa accuratezza. In linea generale infatti, indagini qualitative della forma della cornea si sono rivelate molto più accurate di misure quantitative del potere della cornea.

- **Campimetri computerizzati**

Sono degli strumenti utilizzati per la misura della sensibilità (e della funzionalità) del nervo ottico e della retina, al fine di valutare la situazione del campo visivo del paziente. E' un esame fondamentale

per la diagnosi del glaucoma. Il campo visivo viene definito come l'area che l'occhio riesce vedere se tenuto fisso in un certo punto.



Figura 1-7 Campimetro computerizzato

L'esame è eseguito di solito su entrambi gli occhi, separatamente. Il campimetro è formato da una cupola al cui interno viene proiettato uno stimolo luminoso di varia intensità e forma. Il paziente dovrà premere un pulsante ogniqualvolta vede comparire nel suo campo visivo uno di questi stimoli, e sarà compito del medico creare un tracciato e analizzarlo.

Tra gli elementi di disturbo si ricordano la cataratta, rumore di fondo. Si tratta di un esame non doloroso, molto accurato ed è un ottimo metodo per verificare l'insorgere di un glaucoma.

2. Standard in Informatica Medica

2.1 Progresso tecnologico

Gli standard sono uno strumento essenziale sia per assicurare l'interoperabilità tra sistemi informatici diversi, sia per preservare l'integrità dei dati memorizzati con un sistema al momento dell'acquisizione da parte di un nuovo sistema.

Per quanto concerne l'ambito sanitario, gli sforzi di normazione e regolamentazione sono addirittura maggiori rispetto ad altri settori. Le cause sono molteplici. In primo luogo, perché le modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria si sono orientate verso una frammentazione in interventi molto specialistici e settoriali. Inoltre la continua e rapida evoluzione tecnologica (specialmente per il monitoraggio dei pazienti e per la generazione d'immagini di supporto all'attività diagnostica) ha ulteriormente complicato l'omologazione dei vari linguaggi parlati da ciascuna macchina.

In altri termini, i progressi fatti nel campo informatico e telecomunicazionista permettono oggi di far comunicare tra loro delle modalità in due modi, sostanzialmente:

1. "*gestionale/amministrativo*", per lo scambio di informazioni e richieste (es. prescrizioni di farmaci e di analisi, lettera di dimissione, prenotazione di prestazioni tramite centri unificati di prenotazione – es. CUP);
2. "*clinico*" — accedere tempestivamente, nel momento in cui si presentasse la necessità, alle informazioni cliniche memorizzate in applicazioni, anche remote, gestite da altri operatori sanitari o da apparecchiature ricercate.

Uno standard è sostanzialmente *un insieme di regole e definizioni atte a regolarizzare e organizzare la corretta esecuzione di un processo*, allo scopo di ottenere (e presentare correttamente) il prodotto dell'elaborazione. Col tempo tali standard si sono letteralmente imposti nella prassi sanitaria, fino a diventarne un prerequisito quasi imprescindibile.

Essi possono comprendere delle “norme” condivise e approvate da quelli che sono degli enti ufficiali precisi (es. ISO, CEN), “norme” di riferimento utilizzate e cresciute, di fatto, nel consueto evolversi dell'iter sanitario o infine “norme” imposte da organi competenti.

Gli standard sanitari tuttavia, a differenza di quelli informatici più “generalisti”, sono particolarmente settoriali e vincolanti da un certo punto di vista. Estratti dall'ambito medico, infatti, diventano apprezzabili strutturalmente, ma ovviamente poco sfruttabili dal punto di vista pratico. Ad ogni modo la loro struttura performante e il concetto stesso d'interoperabilità hanno portato diverse organizzazioni a sponsorizzare in maniera forte tale ricerca. Non a caso in Giappone, l'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) riceve sovvenzioni cospicue dal Ministero dell'Economia, Commercio e Industria giapponese (METI), oltre che ovviamente da organizzazioni mediche sparse in tutto il mondo.

A prescindere dalla loro natura, questi standard fanno tutti riferimento a direttive e criteri imposti dal Sistema Sanitario Nazionale, dal CEN (European Committee for Standardisation) e da organizzazioni internazionali specifiche come l'IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers).

Tra i vantaggi ottenuti da quest'accurata standardizzazione si ricordano:

- **Trasportabilità** del software, al fine di massimizzare quindi la performance e l'interoperabilità di aziende/strutture sanitarie. Non dimenticando che il flusso di lavoro viene, in questo

modo, reso più fluido e agevole (riducendo costi di manutenzione) in maniera considerevole.

- **Trasversalità** delle operazioni, al fine di venire incontro a necessità di utenti diversi, appartenenti ad ambiti applicati molto lontani fra loro. L'applicazione di metodologie uniformi è alla base di strategie atte questo target.
- **Politiche aziendali comuni**, per la pianificazione organizzata di direzioni commerciali ad ampio spettro, con maggiore sicurezza negli investimenti.

2.2 Esempi di standard

Tra gli standard più diffusi si ricordano:

- **DICOM**, nato nei reparti di radiologia (nel 1983) per la trasmissione ed archiviazione di immagini digitali, nel tempo si è esteso fino a coprire quasi tutte le specialità mediche esistenti. Grazie alla sua struttura "open" e object-oriented, si è letteralmente imposto come standard predominante nella prassi ospedaliera.
- **HL7**, usato prevalentemente in cardiologia, opera al livello 7 della scala ISO/OSI per mezzo di messaggi cifrati al fine di facilitare lo scambio dati tra le applicazioni di informatica sanitaria.
- **GLIF**, che sfrutta diagrammi di flusso per pianificare e indicare tutti gli step di una procedura o processo clinici. E' principalmente rivolto a enti farmaceutici con utilizzo di formati per la comunicazione tra farmacie e industrie.
- **IHE**, non uno standard vero e proprio, ma bensì un iniziativa atta a sviluppare la cultura dell'integrazione attraverso l'adozione sincrona e condivisa di standard. Comprende numerosissimi domini applicativi, tra cui radiologia, oncologia, laboratori e Eye Care (branca oftalmologica).

2.3 Normazione

La normazione in informatica sanitaria ha avuto un rapido sviluppo in tempi recenti. Le iniziative a livello internazionale di cooperazione e organizzazione condivisa hanno subito un incremento esponenziale in diversi ambiti: informatico, bio-ingegneristico, medico-clinico, epidemiologico, economico-gestionale. L'iniziativa HL7 per esempio, negli Stati Uniti, sta raggiungendo un grande successo. Malgrado l'ambito sanitario sia tendenzialmente frammentario, l'interdisciplinarietà ha raggiunto recentemente lo status di "parola-chiave" per quanto riguarda gli sforzi congiunti tra sviluppatori, aziende e utilizzatori sanitari.

3. IHE (Integrating The Healthcare Enterprise)

3.1 Cos'è IHE?

IHE (Integrating The Healthcare Enterprise) è un'iniziativa congiunta, estesa a livello globale, sviluppata con lo scopo di creare una metodologia, condivisa ed efficace, per far interagire tra loro sistemi ed entità informatiche in ambito sanitario. L'esperienza IHE vede la luce nel 1998 negli Stati Uniti, in risposta ai crescenti problemi di interoperabilità insorti nell'ambito di radiologia. La paternità dell'organizzazione è da imputare a due associazioni di utenti sanitari, l'RSNA (Radiological Society of North America) e l'HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society). Nel giro di pochi anni IHE prese piede anche in paesi europei. Non a caso, allo stato attuale, la struttura dell'iniziativa viene divisa in tre grandi Regioni di interesse (Nord America, Europa, Asia), a loro volta suddivise su scala nazionale.

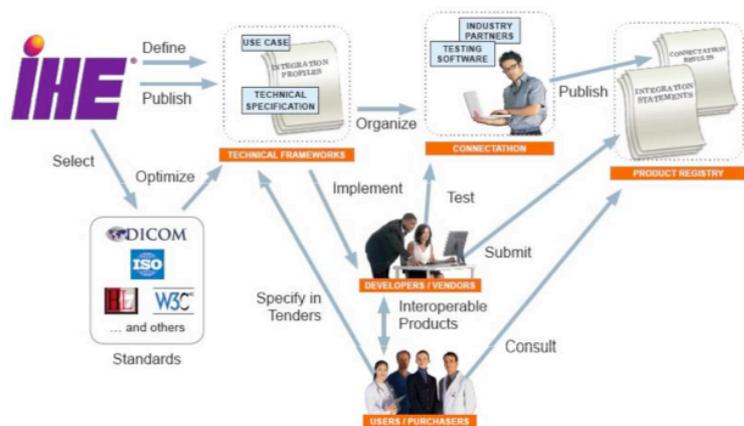


Figura 3-1 Panoramica IHE

Benché il suo comitato sia composto da utenti (e produttori) di tali sistemi, l'organizzazione IHE è nata senza scopo di lucro. Obiettivo principale dell'iniziativa è, infatti, quello di promuovere la cultura dell'integrazione, attraverso un'accurata definizione dei bisogni clinici e un uso combinato di standard. Fine ultimo di questa strategia è, in sostanza, quello di velocizzare e rendere più performante l'integrazione sanitaria, e la pratica clinica in generale.

3.2 Scenari applicativi

La vastità di scenari possibili per un utilizzo di IHE è un'ulteriore prova dell'enorme versatilità che il gruppo di lavoro si pone come obiettivo. Questo porta IHE a coprire numerosi domini clinici verticali, che saranno approfonditi in seguito. Gli scenari sono, ad ogni modo, in continua evoluzione, diventando sempre di più, lo specchio dei bisogni degli utenti. Non essendo a scopo di lucro, IHE fornisce in maniera del tutto gratuita l'utilizzo di quelli che sono i *profili di integrazione*, ovvero i contesti di lavoro veri e propri. E' altresì gratuita la partecipazione ai *connect-a-thon*, gli eventi annuali sponsorizzati dall'iniziativa che mirano a misurare l'interoperabilità e la conformità dei metodi in sperimentazione, e al confronto tra vendors. Una delle grosse novità di IHE è costituita dagli utenti che, probabilmente per la prima volta, sono parte attiva nel processo costruttivo, direttamente coinvolti nella creazione di nuovi profili di integrazione. Questo permette di indirizzare la ricerca a quelli che sono i problemi "reali" degli utenti, ricevendo dagli stessi un enorme consenso. In sostanza, il pubblico con cui l'iniziativa IHE si confronta è composto da:

- Reparti di Ingegneria Clinica di strutture sanitarie.
- Staff tecnico di vendor.
- Esperti coinvolti nello sviluppo di standard.

3.3 Relazioni con standard e architetture

Un errore abbastanza comune consiste nel pensare che IHE sviluppi standard. Strategia principale del suo utilizzo è invece l'*adozione coordinata di standard sanitari esistenti*. Tale armonizzazione è indispensabile per avere un certo grado di **interoperabilità**, definita come: “la capacità di comunicare, eseguire programmi, o trasferire dati tra diverse unità funzionali, in modo tale che l'utente abbia poca (se non nessuna) conoscenza delle caratteristiche uniche di tali unità”.

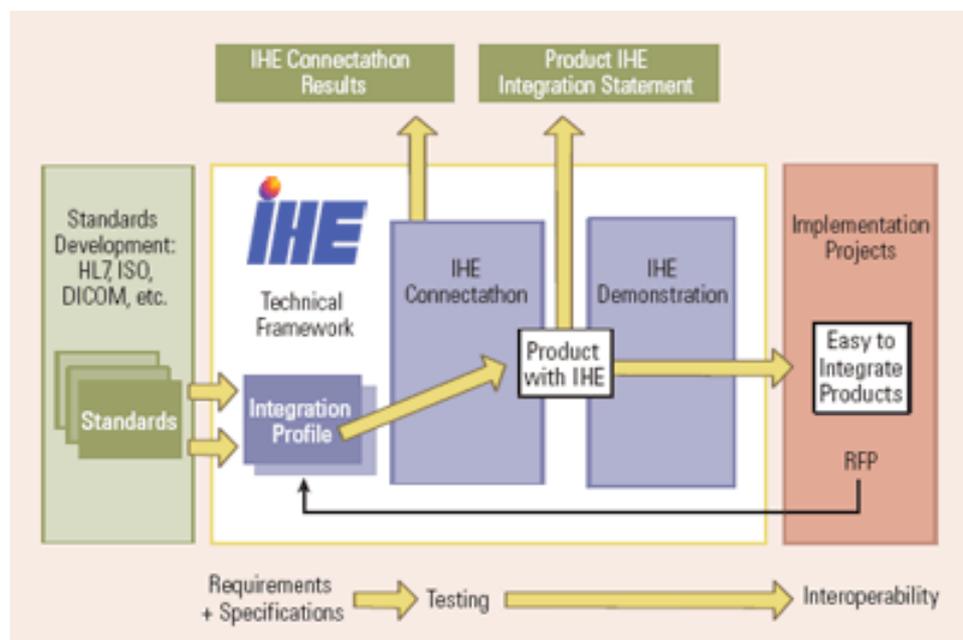


Figura 3-2 Flusso di lavoro IHE

Gli standard medici sono nati per fornire una serie di sintassi e regole per le comunicazioni tra entità sanitarie, risolvendo numerosi processi problematici. Con l'utilizzo di standard già esistenti, IHE crea dei profili, fornendo un alto numero di funzioni e opzioni al fine di coprire tali problematiche nel modo più completo possibile. In sostanza questi profili definiscono il formato delle informazioni scambiate tra modalità e reparti e le regole sintattiche da rispettare affinché la comunicazione sia integra, leggibile ed esauriente.

Questo approccio ci consente di definire questo set di istruzioni indipendentemente dall'architettura dei sistemi sottostanti, portando avanti un concetto di trasportabilità da tenere in costante evidenza.

3.4 Attori

IHE identifica, per il suo framework, dei componenti funzionali di un determinato settore clinico come **attori**. Il fatto che questi attori parlino, verosimilmente, "lingue" diverse, e usino standard diversi, non costituisce un problema: sebbene IHE raccomandi specifiche opzioni e funzionalità, non porta mai avanti delle scelte tecniche atte a contraddire il *modus operandi* di tali standard. Nel caso si incappasse in contraddizioni o errori, IHE li segnala alla casa distributrice, e sarà compito esclusivamente di quest'ultima adottare delle strategie atte a risolvere tali discrepanze. Non a caso i vendor devono pubblicare un Integration Statement per dimostrare la compatibilità dei loro prodotti con l'uso di IHE.

Gli attori vengono perciò definiti come *information systems che producono, gestiscono o agiscono su informazioni associate ad attività sanitarie*. Tali attori vengono quindi scelti in base alla loro funzione primaria, e ogni scenario di applicazione richiede ad essi di soddisfare dei requisiti funzionali. Ovviamente lo stesso attore può (e in molti casi accade) essere presente in più di uno scenario.

Si ricordano gli attori più ricorrenti, in ordine alfabetico:

- **Acquisition Modality**: un sistema che acquisisce e crea immagini mediche in presenza del paziente (es. tomografia computerizzata). Può inoltre creare delle presentazioni in scala di grigio per la visione delle immagini, o può effettuare delle misurazioni su di esse per rendere evidenti dettagli che potrebbero rivelarsi patologici.
- **ADT/Patient Registration**: un sistema che aggiunge, modifica, o rimuove le informazioni anagrafiche di un paziente.

Nel caso di ammissione di una nuova persona, per esempio, crea un record da inviare all'Order Placer. Nel caso di dimissione si limita ad archiviare il profilo del paziente.

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

3.5 Transazioni

Sono definite come interazioni tra attori che trasferiscono le informazioni richieste attraverso messaggi basati su standard. Tutte le transazioni possibili devono essere specificate a priori, non solo

per completare il flusso di lavoro, ma soprattutto per renderlo il più efficace possibile. Il connubio tra attori e transazioni serve a definire in maniera esauriente le interazioni tra componenti funzionali del sistema clinico.

Le transazioni avvengono in tre fasi, mediamente:

- **trigger**, si scatena l'evento.
- **messaggio**, inviato da attore ad attore.
- **expected action**, i risultati sperati dopo l'operazione.

Una volta chiara la panoramica, vengono di seguito riportati degli esempi:

Problem	IHE Domain	IHE Integration Profile	Transaction	Actors
Managing patient identity across care settings	Infrastructure	Patient Identifier Cross-Referencing (PIX)	Patient Identity Feed	<ul style="list-style-type: none"> • Patient Identity Source • Patient Identifier Cross Reference Manager
Managing image acquisition and storage	Radiology	Scheduled Workflow (SWF)	Worklist Provided	<ul style="list-style-type: none"> • DSS/Order Filler • Acquisition Modality
Sharing electronic health records (EHRs)	Patient Care Coordination	Cross-enterprise Sharing of Medical Summaries (XDS-MS)	Register Document Set	<ul style="list-style-type: none"> • Document Repository • Document Registry
Establishing the continuity and integrity of clinical laboratory testing	Laboratory	Laboratory Scheduled Workflow	Test Results Management	<ul style="list-style-type: none"> • Order Filler • Automation Manager
Viewing high quality ECG's from any access point	Cardiology	Retrieve ECG for Display (ECG)	Retrieve ECG Document for Display	<ul style="list-style-type: none"> • Document Repository • Document Registry

Figura 3-3 Esempi di transazioni

3.6 Infrastructure Integration Profiles

Sono degli scenari di problemi/soluzioni, propri di ciascun dominio IHE.

3.6.1 CT (Consistent Time)

Il profilo di integrazione CT ha il compito di rendere sincrone le comunicazioni tra computer in una determinata rete, regolando i clock di ciascuna macchina. L'errore medio, allo stato attuale dell'arte, è meno di un secondo.

I benefici portati da questo profilo sono evidentemente molteplici. Sincronizzare i log-in, piuttosto che l'autenticazione di pazienti o la firma digitale sui documenti è di vitale importanza nella vita giornaliera di un ospedale. Il funzionamento del profilo CT è possibile grazie al Network Time Protocol (NTP), che sincronizza i cosiddetti Time Client con uno o più Time Server, veri depositari del sincronismo dell'informazione.

3.6.2 XDS (Cross-Enterprise Document Sharing)

E' un profilo d'integrazione che facilita la registrazione, la distribuzione e l'accesso, tra piattaforme sanitarie, alle cartelle cliniche elettroniche. Tutto ciò è gestito attraverso archivi di documenti ufficiali e un registro di documenti per creare un record trasversale di informazioni riguardanti un paziente, all'interno di un dato dominio di affinità clinica. Si tratta di entità distinte con responsabilità distinte:

- Un **deposito** è responsabile dell'immagazzinamento delle informazioni in modo trasparente, sicuro, affidabile e persistente e si occupa della risposta alle richieste (che siano ritenute affidabili) di documenti.
- Un **registro** è responsabile dell'immagazzinamento di documenti in modo che quelli che sono di interesse per la cura del paziente possano essere facilmente trovati, selezionati e recuperati indipendentemente dal luogo in cui sono effettivamente memorizzati.

- I **documenti** sono provvisti da una o più sorgenti. Sono quindi utilizzati da uno o più utenti.

Tra i benefici dell'uso di XDS ricordiamo:

- Facilita la gestione della cartella clinica elettronica.
- Facilita la registrazione, la distribuzione e l'accesso alle cartelle cliniche elettroniche attraverso vari ambiti sanitari.
- Attua delle specifiche basate su standard per organizzare la condivisione di documenti attraverso ogni ambito sanitario.

Il profilo di integrazione del Cross-Enterprise Document Sharing assume che gli ambiti appartengano ad uno o più domini di affinità XDS. Un dominio di affinità XDS è un insieme di aziende sanitarie che hanno concordato di lavorare insieme, usando un set di politiche comuni e condividendo un'infrastruttura.

Alcuni esempi di domini di affinità XDS:

- Comunità sanitarie supportate da organizzazioni regionali in modo da servire tutti i pazienti in una data regione.
- EHR estese a tutta la nazione.
- Sanità specializzata in malattie:
 - Specialisti in cardiologia e centri di cardiologia acuta.
 - Rete oncologica.
 - Cura del diabete.
- Federazioni di aziende (es. federazione regionale composta di diverse strutture sanitarie locali e provider sanitari).
- Infrastrutture governative sponsorizzate (es. per uso militare).
- Comunità supportate da assicurazioni.

Il concetto di un documento in XDS non è limitato all'informazione testuale. Un XDS ha un contenuto da considerarsi neutro, ogni tipo di informazione clinica, a prescindere dal contenuto e dalla rappresentazione, è consentita. Questo rende tale profilo di integrazione ugualmente capace di maneggiare documenti

contenenti del semplice testo, o del testo formattato (per esempio in HL7), immagini (per esempio DICOM) o informazioni cliniche strutturate e codificate. Per assicurare la necessaria interoperabilità tra le sorgenti e gli utenti, il dominio di affinità XDS deve adottare politiche relative a formato, struttura e contenuto.

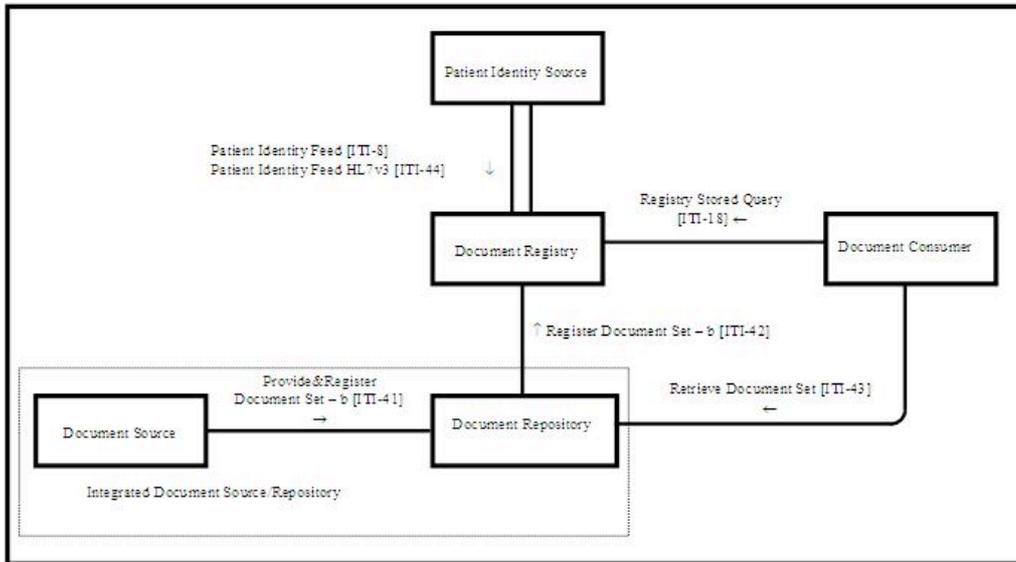


Figura 3-4 XDS (Cross-Enterprise Document Sharing)

3.6.3 XCA (Cross-Community Access)

Svolge il compito di richiedere e richiamare dati sanitari significativi, riferiti ad un paziente, da altre comunità e strutture. Questo continuo scambio è interamente basato sulla filosofia peer-to-peer.

Una comunità è definita come l'unione di servizi e strutture che concordano di lavorare insieme al fine di raggiungere uno scopo.

3.7 Relazioni con la cartella clinica (EHR)

Nella cura di un paziente, l'accesso ai record clinici è fondamentale. Lo sviluppo tecnologico della cartella clinica è stato molto lento e graduale, se messo a confronto con quello di altri settori clinici. L'introduzione dei profili di integrazione IHE, dal 1999, ha dato un'ulteriore spinta in avanti all'utilizzo esteso delle cartelle cliniche elettroniche. I connect-a-thon annuali organizzati da IHE-Europa hanno portato, infatti, ad una rapida virata verso soluzioni orientate alla condivisione di documenti contenuti in cartelle cliniche. Nel frattempo l'European Patients Smart Open Services (epSOS) sta incoraggiando l'instaurarsi di rapporti sempre più intensi tra le reti trans-ospedaliere, anche di paesi diversi. Tali sviluppi sono largamente incentivati anche negli Stati Uniti.

I profili di integrazione sviluppati attraverso il metodo collettivo di IHE creano un framework comune che fa dell'interoperabilità il suo requisito e obiettivo primario. In primis, il profilo XDS ha riscosso un ampio successo, garantendo un dialogo stabile per lo scambio di immagini, file e report, da parte di strutture e reparti sanitari.

Le strategie mirate alla sicurezza e al mantenimento dell'integrità dei dati del paziente sono di fondamentale importanza in tal senso. In caso contrario non avrebbe senso parlare di interoperabilità e di utilizzo di cartelle cliniche come fonte di storie cliniche e informazioni riguardanti la persona in questione. Proprio per questo una struttura IHE versatile ed elastica porta numerosi vantaggi:

- Maggiore sicurezza dei dati.
- Errori medici ridotti.
- Risparmio economico conseguente a un flusso di lavoro più efficace e fluido.
- Aumento del senso di soddisfazione del paziente dovuto a un lavoro clinico più completo.

Un'indagine dell'AAOE (American Academy of Ophthalmic Executives) ha rilevato che un ostacolo fondamentale per l'adozione di sistemi basati sull'EHR è costituito dalla capacità di integrarsi con apparecchiature già esistenti di imaging oftalmico. Attualmente, le pratiche oftalmiche devono "scegliere" se indirizzare le decisioni d'acquisto privilegiando il fattore compatibilità (ad esempio, rimanere con lo stesso fornitore) o se acquistare interfacce personalizzate dal fornitore del sistema EHR o da terzi. La possibilità di collegare dispositivi diagnostici (ad esempio, fundus camera, perimetri automatizzati, dispositivi per la tomografia oftalmica, ecc...) ai sistemi di EHR crea interoperabilità. Questo funzionamento è accostabile a quello di un dispositivo USB "plug and play": a causa dello standard USB concordato da diversi fornitori, è possibile acquistare qualsiasi dispositivo di quel tipo partendo dal presupposto che funzioni.

Nel flusso di lavoro IHE, le informazioni anagrafiche del paziente vengono inviate elettronicamente dal sistema EHR alle attrezzature di diagnostica, per garantire che i dati siano collegati al paziente giusto, eliminando così l'inserimento manuale. Una volta registrati, i pazienti possono essere schedulati per subire test diagnostici di routine. Una volta completati, l'informazione viene automaticamente inviata dalle attrezzature diagnostiche al sistema di fatturazione in modo efficiente. IHE può facilitare lo scambio di informazioni digitali attraverso le reti, consentendo alle modalità di accedere ai dati dei pazienti sempre e ovunque. IHE può contribuire a portare un certo grado di ordine ed efficienza alle pratiche, alle prese con tutti i rischi che l'office automation porta con sé. In sostanza aiuta a garantire che tutti i dispositivi lavorino insieme, e che i dati non vadano persi dai dispositivi se il venditore esce dal mercato, per esempio.

3.7.1 Accesso e trattamento dei dati personali (XPP)

I dati clinici sensibili di un paziente non possono, ovviamente essere consultati e/o modificati da chiunque. L'unica persona che può autorizzare un professionista piuttosto che un altro ad adoperarli è il possessore di tali dati (es. il paziente stesso). Il sistema informativo deve quindi saper gestire questo diritto inviolabile del paziente, inducendo le modalità a regolamentare il loro utilizzo. Deve essere messo in atto un set di istruzioni e regole, che possono riflettere esplicitamente la volontà del paziente, assumere il suo consenso o possono agire con delle operazioni pre-impostate per tutelare l'accesso ai dati.

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

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

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

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

- Sia definita per riflettere il consenso del paziente, riguardo l'accesso ai suoi dati personali.
- Tenga in perenne controllo se i processi, attuati da specifici utenti, siano autorizzati o meno.
- Sia costruita sulla base di un accesso basato sul ruolo di ciascun utente.
- Gestisca il controllo della sicurezza ad ogni livello del workflow.
- Faccia seguire dei percorsi forzati e voluti.

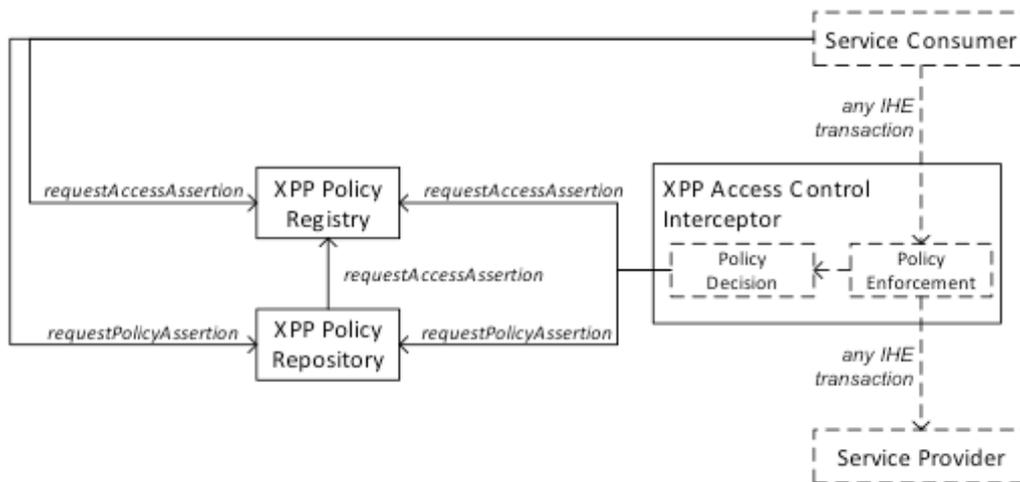


Figura 3-5 XPP (Cross-Enterprise Privacy Policy Profile)

3.8 Limiti degli standard “standalone”

“Standalone” significa letteralmente *da solo*. In un workflow IHE, se non in tutti quelli possibili, è molto difficile immaginare un processo clinico in cui tutte le parti interagenti adottino un solo standard. Di

fatto, anche nello stesso profilo di integrazione, ne convivono molti. Uno standard “da solo” infatti, non risolve il problema, essendo intrinsecamente pieno di lacune, opzioni e interpretazioni (a volte conflittuali). Non esiste, allo stato attuale delle cose, uno standard che copra perfettamente un dominio, senza contare l'enorme grado di aggiornamento e complessità che esso comporta.

Nel corso degli anni la ricerca del settore è stata fortemente indirizzata in questa direzione, con l'obiettivo di migliorare gli standard e di colmare tali lacune. Tuttavia, è necessario un processo che implementi questi standard in un framework definito e dettagliato. IHE si propone, per l'appunto, questo scopo.

3.9 Interoperabilità: benefici e sviluppi

Come accennato in precedenza, malgrado non esista una definizione teorica univoca di interoperabilità, essa è considerata come uno dei maggiori fattori di successo in uno sviluppo IHE.

E' altresì poco intuibile quali estensioni IHE possano garantire il grado di interoperabilità richiesto. Tutto ciò pone tale problema ad un livello molto alto. Vengono di seguito riportati dei criteri (del tutto generali) con cui si può definire l'interoperabilità:

- E' stata concordata una struttura comune di interfacce?
- I dati sono interpretati nello stesso modo da sistemi proveniente da differenti vendor?
- Sono stati considerati i criteri legali e organizzativi?
- Il livello di sicurezza del sistema è calato in nome dell'interoperabilità?

Le applicazioni EHR devono soddisfare tutte queste richieste, al fine di usufruire appieno dei benefici portati dallo scambio sincronizzato di dati.

Il cuore operativo di IHE consiste nel analizzare casi d'uso clinici comuni e descrivere un set di attori e transazioni che possano soddisfare suddetti casi, tramite l'utilizzo di standard esistenti, nel campo di un profilo di integrazione. I sistemi implementati e testati in accordo con le specifiche IHE supportano l'interoperabilità come interfaccia tra applicazioni EHR di vendors diversi. Lo scopo di IHE non è quindi quello di "certificare l'interoperabilità", ma bensì quello di testarla. Questo permette ai vendors di modificare e migliorare i sistemi da loro prodotti anche dopo che la conformità è stata attestata.

Ciò non significa che IHE sia lo strumento definitivo per rendere possibile l'interoperabilità. Infatti, insorgono continuamente nuovi problemi. Il principale è quello costituito dalla non revisione periodica del certificato IHE di conformità. I sistemi, com'è naturale che sia, si evolvono a rapida velocità, e viene naturale pensare che serva un sistema capace di adattarsi a questo problema. Un secondo problema è costituito dalla scarsa flessibilità dei profili IHE. Una sua grande lacuna è infatti costituita dalla mancanza di integrazione sicura tra i suoi profili.

3.10 Definizione congiunta di bisogni e use cases

Nella fase preliminare di un processo IHE, gli utenti definiscono quelli che sono i loro bisogni clinici, emersi dalla vita ospedaliera quotidiana. I produttori, basandosi accuratamente su questo bisogno, definiscono le specifiche tecniche da considerare nell'ambito di profili di integrazione. Essi conterranno quindi un **caso d'uso** (use case) e una serie complessa di step procedurali. In sostanza, tali profili descrivono come i sistemi informativi sanitari debbano dare integralmente risposta a un ben definito flusso di lavoro. Ciascuno di essi svolge una ben determinata funzione all'interno di un preciso dominio clinico ospedaliero. A oggi sono otto

i domini gestibili con IHE. Nella seconda fase del processo i produttori si riuniscono annualmente, con il connect-a-thon, per ricreare, tramite una rete fisica, degli apparati sanitari virtuali. Superata questa fase di controllo e verifica, il produttore emette un "IHE Integration Statement". Tutto il processo segue un ciclo di 18 mesi, in cui il problema viene solitamente suddiviso in problematiche minori, da seguire una alla volta. Tale approccio garantisce che la soluzione al problema sia disponibile in breve tempo, sebbene nasconda problematiche abbastanza complesse.

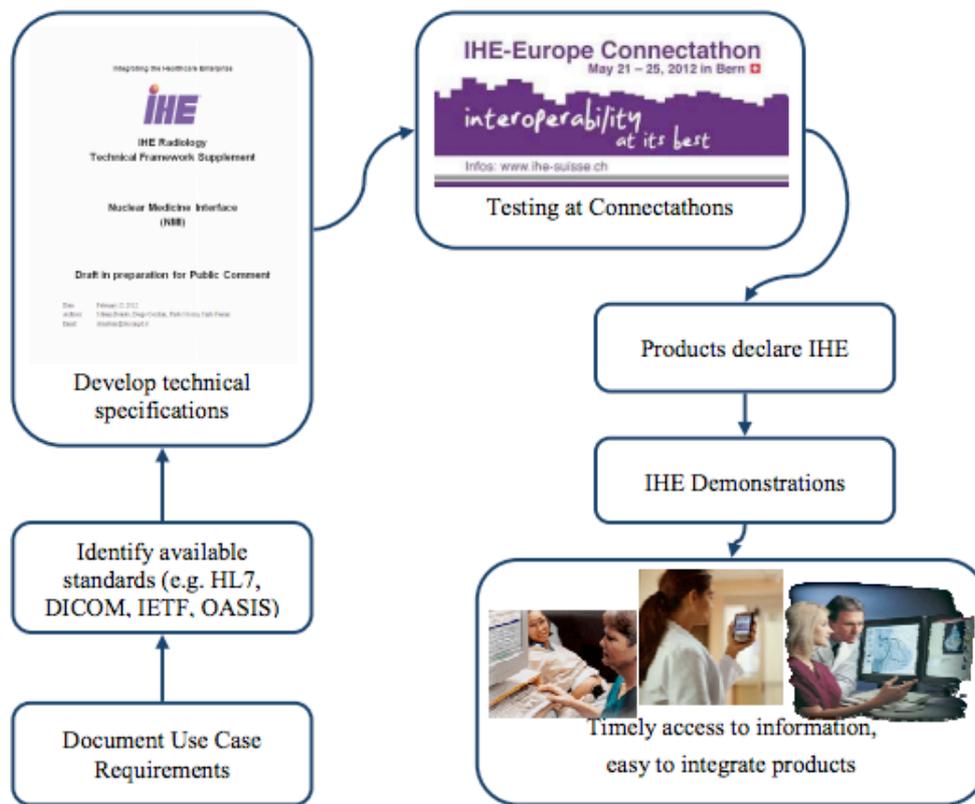


Figura 3-6 Processo IHE

3.11 Benefici e miglioramenti

3.11.1 Per i pazienti

Un uso di sistemi IT che soddisfano i requisiti e le specifiche IHE migliora la qualità della cura del paziente in termini di:

- Riduzione degli errori medici.
- Costi di implementazione ridotti e workflow più performante.
- Soddisfazione attraverso maggiore informazione riguardo la pratica medica e intensificazione del dialogo medico/paziente.

E' altresì fondamentale avere una base informativa comune per poter accedere in ogni momento alla storia clinica di un cittadino Europeo, a prescindere dal Paese in cui egli si trovi al momento del ricovero. Usando gli standard diretti da IHE l'informazione corretta può essere visualizzata dal medico che ne ha bisogno, dovunque si trovi, e nel momento esatto in cui è richiesta.

3.11.2 Per gli utenti

Una volta che le applicazioni hanno superato la verifica del connect-a-thon, possono finalmente essere implementate. Combinando questo risultato con gli "IHE Integration Statement", si può creare una lista di sistemi sanitari che supportano tale profilo di integrazione, in maniera più veloce di quanto accadeva prima. Inoltre, non è da sottovalutare l'aspetto economico della transazione: IHE fornisce la possibilità di aggiornare i sistemi già esistenti, quando necessario, integrandoli con le nuove applicazioni.

Si potrebbero citare anche molteplici vantaggi ottenuti da tale utilizzo da parte dei vendors e dell'industria sanitaria in generale.

3.12 Esempi di domini IHE

3.12.1 PCR (Patient Care Device)

Nato nel 2005 per gestire l'integrazione di device medici nelle strutture sanitarie, ha portato notevoli miglioramenti nella qualità della cura del paziente. Nel 2007 fu sviluppato il primo profilo, preventivamente sviluppato nel connect-a-thon HIMSS '07, che scambiava informazioni da monitor per parametri fisiologici, pompe a infusione, ventilatori e workstation anestetiche ad applicazioni informatiche per la raccolta di informazioni cliniche. Questo livello di integrazione ha poi subito negli anni diversi miglioramenti e sviluppi, come ad esempio quello per la gestione degli allarmi nei reparti di terapia intensiva. Tra i profili più utilizzati al momento ricordiamo:

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

3.12.2 RAD (Radiology)

Gestisce il reparto di radiologia, includendo mammografie e medicina nucleare. Nato nel 1998, costituisce uno dei domini più promettenti, in termini di sviluppo, di IHE tutto. Alla base di questo sviluppo vi è la straordinaria predisposizione del mondo radiologico ad accettare con interesse nuovi strumenti informatici e tecnologici in generale. Rappresenta inoltre uno degli ambiti più interessanti per le sfide che gli sviluppatori si prefiggono di trattare, dato che saper schematizzare in modo univoco e preciso un settore basato sulla

diagnostica per immagini non è affatto un compito facile. Il flusso di lavoro è così definibile:

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

Di seguito viene riportata una schematizzazione del flusso di lavoro IHE nel reparto di radiologia.

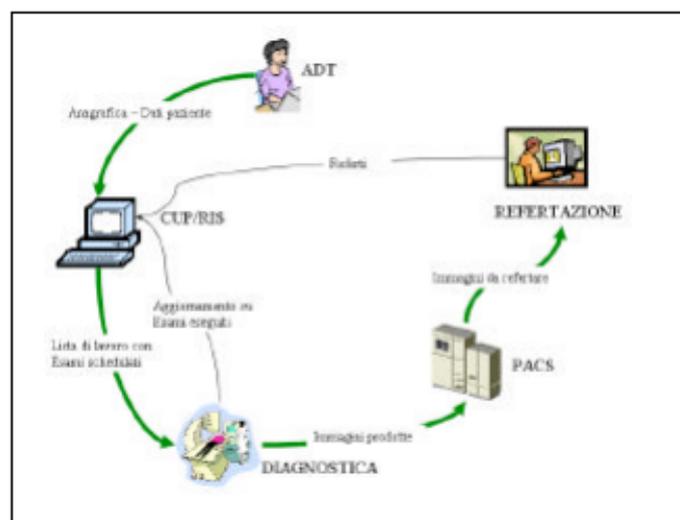


Figura 3-7 Workflow di radiologia.

4. IHE Eye Care

4.1 Introduzione

Il profilo di integrazione IHE Eye Care definisce implementazioni di standard esistenti, che professionisti e vendors possono usare, per promuovere la condivisione dell'informazione e la migliorare la qualità della cura dell'occhio. Dal momento della sua nascita, Eye Care è stato sponsorizzato dall'AAO (American Academy of Ophthalmology), il più grande consorzio di associazioni mediche e di medici specializzati in oftalmologia. Più del 90% dei praticanti in questo settore, in America, sono membri dell'AAO.

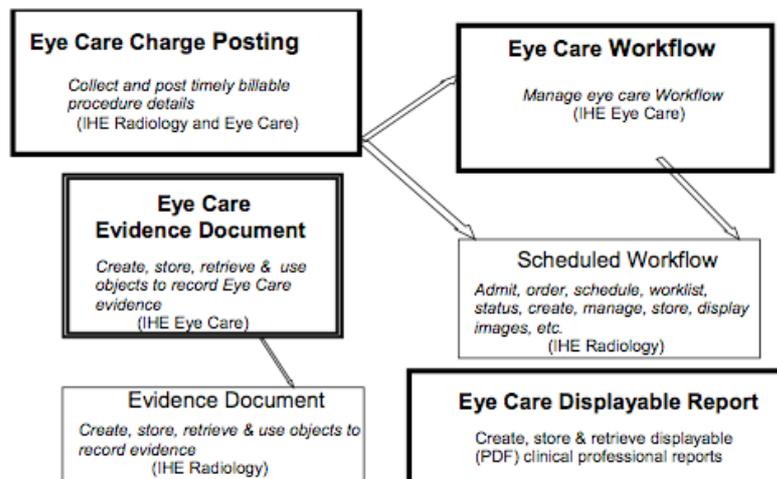


Figura 4-1 Dipendenze dell'Eye Care Integration Profile

Eye Care indirizza tre principali scenari di workflow. Tuttavia questi ultimi non coprono al 100% l'ambiente operativo, che è invece composto da numerosissimi applicativi.

Questi tre scenari sono:

- Charge Posting (EC-CHG)
- Evidence Documents (ECED)

- **Displayable Report (ECDR)**

L'oftalmologia è una branca medica molto variegata e complessa, e come tale può comprendere una moltitudine di sintomi e insorgenze. Alcuni tipi di imaging e di test possono essere eseguiti quasi in automatico, *di routine*, mentre altri sono prescritti soltanto se il medico ne vede la necessità durante la visita del paziente. Tali ordini possono essere schedulati manualmente o automaticamente, secondo l'esistenza o meno di diverse concause. Tutta questa flessibilità è un requisito fondamentale. In seguito sono riportati, in breve, gli obiettivi di ciascuno dei tre scenari. Saranno approfonditi in tutte le loro parti in seguito.

4.2 Eye Care Charge Posting (EC-CHG)

E' un profilo che gestisce lo scambio di informazioni tra sistemi di ordering e sistemi di fatturazione. Intuitivamente, l'EC-CHG collega anche i sistemi di registrazione dei pazienti con tali sistemi di fatturazione, risalendo a tutti i dati anagrafici, ai conti, e agli estremi assicurativi corrispondenti.

L'obiettivo di includerlo nello scenario IHE è di standardizzare la fatturazione e di ridurre i tempi di installazione dell'interfaccia. Inoltre, tale sistema non deve assolutamente avere conoscenza di quello che accade all'interno del reparto, e degli step tecnici delle modalità.

4.3 Eye Care Evidence Documents (ECED)

Definisce i modi in cui i dati acquisiti e registrati, grazie ad una procedura di steps, possano essere modificati, osservati e come

possano essere fatte delle misurazioni su di essi. Tra le azioni possibili abbiamo quindi la derivazione di immagini accessorie, le misurazioni, i post-processing sulle immagini, allo scopo di creare un valido report clinico.

4.4 Eye Care Displayable Report (ECDR)

Specifica le transazioni riguardo la creazione, richiesta/ricevimento, e lettura di report clinici sulla cura dell'occhio, Il profilo ECDR usa un documento incapsulato DICOM, che è emerso come mezzo di codifica fondamentale per la presentazione, comprensiva della parte grafica (il "look" del report è di importanza non trascurabile).

4.5 Attori e transazioni Eye Care

La tabella seguente mostra in che modo siano distribuiti gli attori in tutti gli scenari e ambiti IHE.

Actor	Integration Profile	EYE CARE Workflow	Eye Care Charge Posting	Eye Care Evidence Document	Eye Care Displayable Report
Acquisition Modality		X	X	X	
Acquisition Modality Importer		X	X		
ADT Patient Registration		X	X		
Charge Processor			X		
Department System Scheduler/Order Filler		X	X		
Evidence Creator		X		X	
Image Archive		X		X	
Image Display		X		X	
Image Manager		X		X	
Order Placer		X			
Performed Procedure Step Manager		X	X		
Report Creator					X
Report Reader					X
Report Repository					X

Figura 4-2 Attori Eye Care

Di seguito si riporta la tabella relativa alle transazioni:

Transaction	Integration Profile	EYE CARE Workflow	Eye Care Charge Posting	Evidence Documents	Eye Care Displayable Report
Patient Registration [RAD-1]		X	X		
Placer Order Management [RAD-2]		X			
Filler Order Management [RAD-3]		X			
Procedure Scheduled [RAD-4]		X			
Query Modality Worklist [EYECARE-1]		X			
Modality Procedure Step In Progress [RAD-6]		X			
Modality Procedure Step Completed [EYECARE-6]		X	X		
Modality Images/Evidence Stored [EYECARE-2]		X		X	
Storage Commitment [CARD-3]		X		X	
Patient Update [RAD-12]		X			
Procedure Update [RAD-13]		X			
Query Images [EYECARE-5]		X			
Retrieve Images [EYECARE-3]		X			
Charge Posted [RAD-35]			X		
Account Management [RAD-36]			X		
Query Evidence Documents [EYECARE-4]				X	
Retrieve Evidence Documents [RAD-45]				X	
Displayable Report Storage [EYECARE-7]					X
Query Displayable Report [EYECARE-8]					X
Retrieve Displayable Report [EYECARE-9]					X

Figura 4-3 Transazioni Eye Care

Gli sviluppatori hanno a loro disposizione un gran numero di possibili opzioni per implementare gli attori IHE, come si è visto. La decisione copre quattro principali livelli:

- Per un sistema, selezionare quali attori includerà.
- Per ogni attore, selezionare quali profili di integrazione dovranno partecipare.
- Per ogni profilo, scegliere le possibili transazioni da considerare. Tutte le transazioni richieste devono essere supportate da tali profili, ovviamente.
- Alla fine, per ogni transazione, valutare le opzioni.

4.6 Eye Care Workflow

Il profilo di integrazione Eye Care Workflow stabilisce la continuità e integrità delle procedure su un paziente, in scenari come cliniche per

la cura dell'occhio o reparti di ospedale. Tale profilo ha ovviamente rapporti intensissimi con gli archivi anagrafici dei pazienti, inoltre fornisce delle specifiche sullo scheduling e la coordinazione di procedure per una grossa gamma di immagini diagnostiche. Il workflow Eye Care ha moltissimi aspetti comuni con quello di radiologia. Questo status dei dati offre tre principali livelli di controllo del workflow:

- **Ordine:** una richiesta del Servizio Dipartimentale.
- **Procedura Richiesta:** unità di lavoro, divisa in report, con processi codificati e schedulati.
- **Procedura di step:** sono la più piccola unità di lavoro nel workflow, che può essere schedulata (ancora da compiere) o performata (già compiuta).

Una visione chiara del workflow è indispensabile, in quanto esso è lo specchio vero e proprio di tutto l'Integration Profile.

Di seguito viene riportato il diagramma schematizzato del workflow.

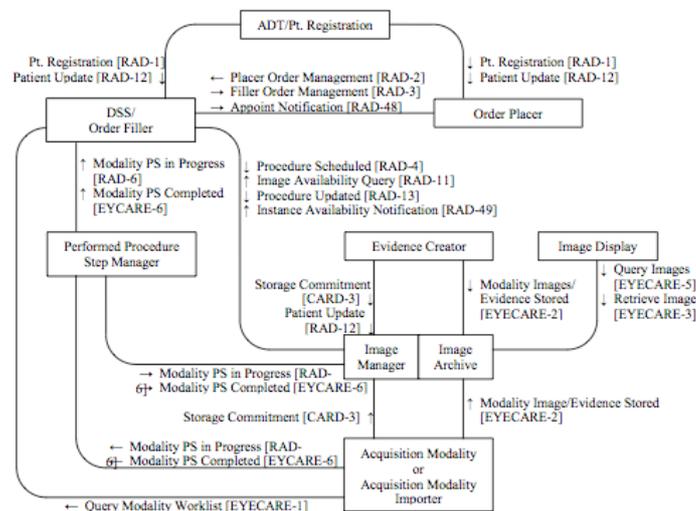


Figura 4-4 Diagramma workflow IHE Eye Care

Da notare come questo diagramma abbia una notazione per le transazioni molto eterogenea, comprensiva di termini tipici di reparti come radiologia e cardiologia (RAD e CARD).

Vengono qui riportate le liste delle transazioni richieste (R) o opzionali (O) per ogni attore direttamente coinvolto nel workflow IHE Eye Care.

Actors	Transactions	Optionality	Section
ADT Patient Registration	Patient Registration [RAD-1]	R	RAD TF- 2: 4.1
	Patient Update [RAD-12]	R	RAD TF- 2: 4.12
Order Placer	Patient Registration [RAD-1]	R	RAD TF- 2: 4.1
	Patient Update [RAD-12]	R	RAD TF- 2: 4.12
	Placer Order Management [RAD-2]	R	RAD TF- 2: 4.2
	Filler Order Management [RAD-3]	R	RAD TF- 2: 4.3

Figura 4-5 Attori/Transazioni (1 di 3)

Department System Scheduler/ Order Filler	Patient Registration [RAD-1]	R	RAD TF- 2: 4.1
	Patient Update [RAD-12]	R	RAD TF- 2: 4.12
	Placer Order Management [RAD-2]	R	RAD TF- 2: 4.2
	Filler Order Management [RAD-3]	R	RAD TF- 2: 4.3
	Procedure Scheduled [RAD-4]	R	RAD TF- 2: 4.4
	Query Modality Worklist [EYECARE-1]	R	EYECARE TF- 2: 4.1
	Modality Procedure Step In Progress [RAD-6]	R	RAD TF- 2: 4.6
	Modality Procedure Step Completed [EYECARE-6]	R	EYECARE TF- 2: 4.6
	Procedure Updated [RAD-13]	R	RAD TF- 2: 4.13
Acquisition Modality	Query Modality Worklist [EYECARE-1]	R	EYECARE TF- 2: 4.1
	Modality Procedure Step In Progress [RAD-6]	R	RAD TF- 2: 4.6
	Modality Procedure Step Completed [EYECARE-6]	R	EYECARE TF- 2: 4.6
	Modality Images/Evidence Stored [EYECARE-2]	R	EYECARE TF- 2: 4.2
	Storage Commitment [CARD-3]	R	CARD TF- 2: 4.3
Acquisition Modality Importer	Query Modality Worklist [EYECARE-1]	R	EYECARE TF- 2: 4.1
	Modality Procedure Step In Progress [RAD-6]	R	RAD TF- 2: 4.6
	Modality Procedure Step Completed [EYECARE-6]	R	EYECARE TF- 2: 4.6
	Modality Images/Evidence Stored [EYECARE-2]	R	EYECARE TF- 2: 4.2
	Storage Commitment [CARD-3]	R	CARD TF- 2: 4.3
Evidence Creator	Modality Images/Evidence Stored [EYECARE-2]	R	EYECARE TF- 2: 4.2
	Storage Commitment [CARD-3]	R	CARD TF- 2: 4.3

Figura 4-6 Attori/Transazioni (2 di 3)

Image Manager/ Image Archive	Procedure Scheduled [RAD-4]	R	RAD TF- 2: 4.4
	Modality Procedure Step In Progress [RAD-6]	R	RAD TF- 2: 4.6
	Modality Procedure Step Completed [EYECARE-6]	R	EYECARE TF- 2: 4.6
	Modality Images/Evidence Stored [EYECARE-2]	R	EYECARE TF- 2: 4.2
	Storage Commitment [CARD-3]	R	CARD TF- 2: 4.3
	Patient Update [RAD-12]	R	RAD TF- 2: 4.12
	Images Availability Query [RAD-11]	R	RAD TF- 2: 4.11
	Procedure Updated [RAD-13]	R	RAD TF- 2: 4.13
	Query Images [EYECARE-5]	R	EYECARE TF- 2: 4.5
	Retrieve Images [EYECARE-3]	R	EYECARE TF- 2: 4.3
Performed Procedure Step Manager	Modality Procedure Step In Progress [RAD-6]	R	RAD TF- 2: 4.6
	Modality Procedure Step Completed [EYECARE-6]	R	RAD TF- 2: 4.7
Image Display	Query Images [EYECARE-5]	R	EYECARE TF- 2: 4.5
	Retrieve Images [EYECARE-3]	R	EYECARE TF- 2: 4.3

Figura 4-7 Attori/Transazioni (3 di 3)

4.7 Opzioni del profilo di integrazione Eye Care

Molti attori hanno opzioni definite in modo da portare delle variazioni d'uso attraverso i domini o le implementazioni. Di seguito si riporta la tabella relativa a esse, per ogni attore. L'Acquisition Modality e l'Image Manager/Image Archive supporteranno una grande varietà di SOP Classes DICOM. Ovviamente questo livello di opzionalità dovrà essere specificato correttamente nell'IHE Integration Statement.

Actor	Option Name	Optionality	Vol & Section
ADT Patient Registration	<i>No options defined</i>	-	-
Order Placer	Appointment Notification [RAD-48]	O	RAD TF-3: 4.48
	Instructions for Performing a Procedure- Placer Order Management [EYECARE-10]	C If supported, [EYECARE-11] shall be supported	EYECARE TF- 2: 4.10
	Instructions for Performing a Procedure- Filler Order Management [EYECARE-11]	C If supported, [EYECARE-10] shall be supported	EYECARE TF- 2: 4.11
Department System Scheduler/Order Filler	Billing and Material Management (see Note 1)	O	RAD TF-2: 4.7
	Assisted Acquisition Protocol Setting	O	RAD TF-2: 4.6
	PPS Exception Management	O	RAD TF-2: 4.7
	Appointment Notification [RAD-48]	O	RAD TF-3: 4.48
	Instance Availability Notification [RAD-49]	O	RAD TF-3: 4.49
	Images Availability Query [RAD-11]	O	RAD TF-2: 4.11
	Instructions for Performing a Procedure – Filler Order Management [EYECARE-11]	C If supported, Patient Instructions Option and [EYECARE-10] shall be supported	EYECARE TF- 2: 4.11
	Instructions for Performing a Procedure- Placer Order Management [EYECARE-10]	C If supported, Patient Instructions Option and [EYECARE-11] shall be supported	EYECARE TF- 2: 4.10
	Patient Instructions Option	C If supported, [EYECARE-10] and [EYECARE-11] shall be supported	EYECARE TF- 2: 4.1

Figura 4-8 Attori e opzioni (1 di 3)

Acquisition Modality	Patient Based Worklist Query (see Note 2)	R	EYECARE TF- 2: 4.1
	Broad Worklist Query (see Note 2)	R	EYECARE TF- 2: 4.1
	Billing and Material Management (see Note 1)	O	RAD TF- 2: 4.7
	Assisted Acquisition Protocol Setting	O	RAD TF- 2: 4.6
	PPS Exception Management	O	RAD TF- 2: 4.7
	Eye Care Image Option	C See Section 3.2.1	EYECARE TF- 2: 4.2
	Encapsulated PDF Option for Evidence Documents	C See Section 3.2.1	EYECARE TF- 2: 4.2
	Eye Care Measurement Option	C See Section 3.2.1	EYECARE TF- 2: 4.2
	Relative Image Position Coding Option	O	EYECARE TF- 2:4.2
	Stereo Relationship Option	O	EYECARE TF- 2:4.2
	Patient Instructions Options	O	EYECARE TF- 2: 4.1

Figura 4-9 Attori e opzioni (2 di 3)

Acquisition Modality Importer	Patient Based Worklist Query (see Note 2)	R	EYECARE TF- 2: 4.1
	Acquisition Modality Importer Storage	R	EYECARE TF- 2: 4.2
	Broad Worklist Query (see Note 2)	R	EYECARE TF- 2: 4.1
	Billing and Material Management (see Note 1)	O	RAD TF- 2: 4.7
	Assisted Acquisition Protocol Setting	O	RAD TF- 2: 4.6
	PPS Exception Management	O	RAD TF- 2: 4.7
	Relative Image Position Coding Option	O	EYECARE TF- 2:4.2
	Stereo Relationship Option	O	EYECARE TF- 2:4.2
	Patient Instructions Options	O	EYECARE TF- 2: 4.1
Evidence Creator	<i>No options defined</i>	-	-
Image Manager/ Image Archive	PPS Exception Management	O	RAD TF- 2: 4.7
	Instance Availability Notification [RAD-49]	O	RAD TF- 3: 4.49
	Stereo Relationship Option	O	EYECARE TF- 2:4.2
Image Display	Relative Image Position Coding Option	O	EYECARE TF- 2:4.3
	Encapsulated PDF Option for Evidence Documents	O	EYECARE TF- 2: 4.2
	Stereo Relationship Option	O	EYECARE TF- 2:4.3
Performed Procedure Step Manager	<i>No options defined</i>	-	-

Figura 4-10 Attori e opzioni (3 di 3)

4.8 Opzioni di immagazzinamento delle modalità

Lo standard DICOM definisce alcune SOP Classes per l'immagazzinamento di immagini, che sono applicabili alle modalità che utilizzano Eye Care, come l'**Ophthalmic 8 bit Photography Image Storage**. Tuttavia, esistono ancora delle modalità che non parlano DICOM. In queste situazioni, la scelta di un PDF incapsulato sembra essere quella migliore, anche perché è compatibile col workflow Eye Care.

Lo standard DICOM definisce delle SOP Classes di *misura e immagazzinamento* (Measurement and Storage) applicabili alle modalità, come la **Lensometry Measurement Storage**, **Subjective Refraction Measurement Storage**, ecc.

4.9 Opzioni dell'imaging stereo

La fotografia stereo richiede un riconoscimento di quante (e quali) relazioni incorrono tra due immagini OP. Lo standard DICOM provvede a fornire un meccanismo per salvare immagini stereo in riferimento ai lati destro e sinistro. Tipici esempi sono:

- **Glaucoma:** essendo una malattia dalla grossa accezione ereditaria, è consigliabile che il paziente faccia un esame della pressione intra-oculare con una certa cadenza. Il medico ordina le immagini stereoscopiche del nervo ottico, ovviamente bilaterali. La camera oftalmologica riesce quindi a ottenere coppie di fotografie di tale nervo in entrambi gli occhi.
- **Edema maculare diabetico:** un paziente con una carriera quindicennale di diabete (di tipo II) si presenta per fare un esame di screening della retina, per accertarsi o meno di una possibile retinopatia diabetica. Uno studio ETDRS (Early

Treatment Diabetic Retinopathy Study) è compiuto con una tavola a sette campi. Il paziente potrebbe avere delle difficoltà a leggere, e il fotografo potrebbe convincersi che alcune foto provocano una disparità nella visione stereo.

- **Buco maculare:** un paziente con un trauma all'occhio destro alle spalle si presenta per avere un riscontro medico della sua degenerazione visiva cronica. L'esame consiste nella valutazione dello spessore di questo buco maculare tramite fotografie stereoscopiche. Viene utilizzata una camera che usa un angolo fisso, e cattura simultaneamente due foto stereoscopiche, con 30 gradi di colore.

4.10 Workflow amministrativo di Eye Care

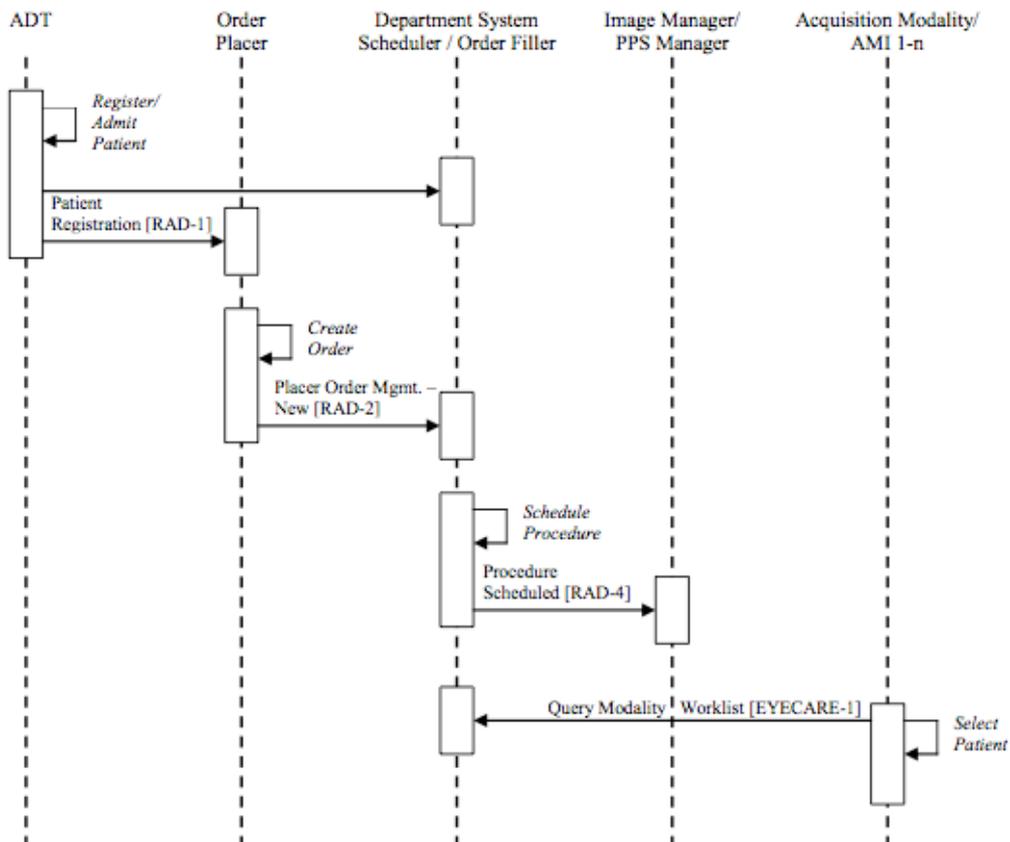


Figura 4-11 Workflow amministrativo

La figura mostra la parte “amministrativa” del workflow, ed è suddivisa nei seguenti step:

1. *Registrazione del paziente*: i dati anagrafici sono inviati in maniera broadcast a diversi sistemi, incluso l’Order Placer e all’Order Filler.
2. *Creazione dell’ordine*: di responsabilità dell’Order Placer
3. *Procedura schedulata*: il DSS/OF associa l’ordine ad uno o più procedure che devono essere svolte per soddisfarlo. Ognuna di queste procedure contiene un numero di step, o azioni minime, che devono essere svolte dalla modalità in questione, soddisfacendo un certo ordine cronologico e timing.
4. *Richiesta della Modality Worklist*: la lista di lavoro può essere mandata in broadcast o può essere patient-specific.
5. *Selezione del paziente*: in un evento di un SPS (Scheduled Procedure Steps) nella lista di lavoro, una modalità può ottimizzare questa funzione senza l’ausilio manuale del tecnico.

4.11 Workflow “Procedure Performance” di Eye Care

Anche qui, molto similmente a quello di radiologia, si elencano i vari passaggi che lo compongono.

1. *Procedura di step in corso*: permette alla modalità di specificare che ha iniziato la procedura e che è collegata all’informazione contenuta nelle transazioni della worklist.
2. *Acquisizione*: ogni modalità può produrre una varietà di immagini che sono immagazzinate nell’Image Manager.
3. *Step completato e fine procedura*: la fine della procedura non sta a significare automaticamente che la modalità adesso è disponibile e in standby. Le modalità infatti, lavorano spesso e

volentieri in maniera inter-procedurale. Sarà compito del DSS/OF dichiarare quando la procedura è finita e quando la modalità è libera. Le modalità possono altresì produrre delle ricevute, collegandosi al Charge Posting Integration Profile.

4. *Immagazzinamento*: L'Image Manager/Archive recupera le immagini e i dati creati dalla modalità, e le memorizza. In questo modo, la sua memoria locale potrà essere svuotata.
5. *Update dello stato*: un segnale di aggiornamento viene mandato dalla modalità all'Order Placer (a diversi punti del flusso di lavoro), in modo che non tutte le entità in gioco possano vedere i singoli step ma solo l'inizio e fine della procedura.

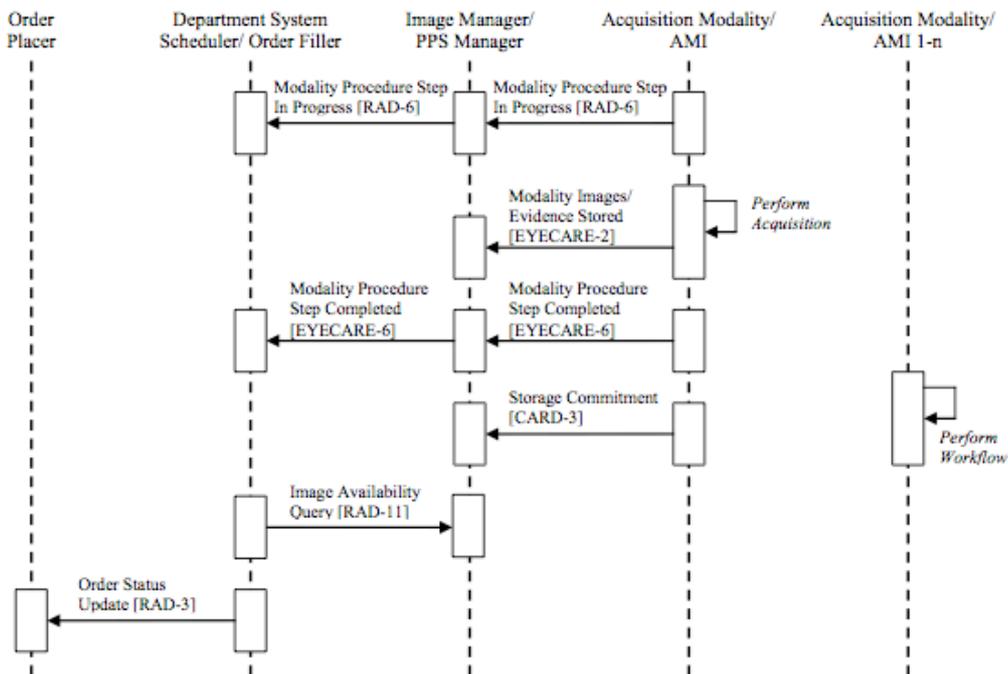


Figura 4-12 Workflow "Procedure Performance"

4.12 Problema dell'ID Paziente

Un punto abbastanza critico dell'utilizzo dell'Acquisition Modality è la scelta della chiave primaria per discriminare un paziente da un altro, tenuto conto che si tratta di un dato longitudinale. Per esempio, gli analizzatori del campo visivo memorizzano dati longitudinali per svolgere, successivamente, delle analisi riguardo il grado di progressione del glaucoma. Assicurarsi che tutti i dati arrivino da un solo paziente e che siano tutti usati per questi test, è essenziale.

In passato la chiave primaria era costituita dal nome del paziente e dalla data di nascita. Tali dati sono risultati inaffidabili, e con l'avvento delle cartelle cliniche elettroniche, si è pensato di assegnare un ID univoco per riconoscere l'identità del paziente. Ovviamente il formato di questa chiave deve essere conosciuto a priori e concordato, affinché le modalità lo associno al paziente.

4.13 Casi d'uso dell'Eye Care Workflow

I due esempi che seguono mostrano due situazioni-tipo di come potrebbe essere utilizzato il workflow schedulato. Sono molto simili in termini di transazioni IHE compiute, ma concettualmente è molto interessante separarne lo scopo.

4.13.1 Esempio di procedura manuale

Il paziente è stato registrato tramite l'attore ADT, un utente ha inserito manualmente la procedura, e la lista di step è stata schedulata. Il tecnico usa la modalità per richiedere la worklist. Questa può essere una query del paziente (riconosciuto tramite alcuni parametri) o una query broad (per tutte le procedure nella modalità). Le modalità parlano DICOM tipicamente, e lo usano per parlare con il DSS/OF al

fine di richiedere la worklist. Esse possono utilizzare DICOM anche per richiedere dati longitudinali da visualizzare prima dell'acquisizione, o subito dopo. Se il codice della worklist fosse giudicato come non abbastanza specifico dal tecnico, egli può scegliere un codice diverso per acquisire le informazioni. La modalità utilizza DICOM per mandare un messaggio completo al sistema ordinante o all'archivio, a seconda dei bisogni. Tale messaggio contiene diverse informazioni fondamentali come il codice degli step eseguiti, essenziale per tenere traccia dello stato attuale della procedura. Una volta terminato, le immagini verranno inviate all'archivio, il quale risponderà con un acknowledge, che permetterà di far capire alla modalità che l'archiviazione è stata eseguita e che il suo archivio locale può essere svuotato.

4.13.2 Esempio di procedura automatica

C'è tuttavia una vasta gamma di procedure cliniche che vengono eseguite sui pazienti nel momento esatto in cui essi arrivano nella struttura, senza che nessun tecnico, o utente, le ordini. Per esempio, supponiamo che venga creato un ordine automatico quando un paziente viene schedato per un esame all'occhio. Ovviamente si dovranno inserire tutti i dati anagrafici del paziente, e verrà creata una worklist inviata a diverse modalità (es. lensometri, autorefrattori...) Se il paziente non porta gli occhiali, la lensometria è ovviamente e automaticamente esclusa.

Il paziente viene registrato tramite l'ADT, e l'Order Placer (o l'Order Filler) crea un numero di ordini automatici. Non tutti vengono performati. Il DSS/OF è responsabile di rimuovere gli elementi inutili dal workflow che non devono essere eseguiti su un determinato paziente. Esso definisce il triggering, a seconda della specifica necessità. La parte rimanente della procedura è sostanzialmente identica a quella manuale.

4.14 Esempio pratico di procedura

Il “mondo reale” di IHE appena descritto definisce tre livelli di controllo che possono essere usati per personalizzare un grosso range di situazioni:

- **Ordine:** richiesta per un servizio di imaging.
- **Procedura:** unità di lavoro costituita da azioni codificate e fatturabili.
- **Sequenza di step schedulati:** le più piccola unità di lavoro del workflow.

Viene riportato come esempio, il piano procedurale di un esame per escludere l'insorgere del glaucoma.

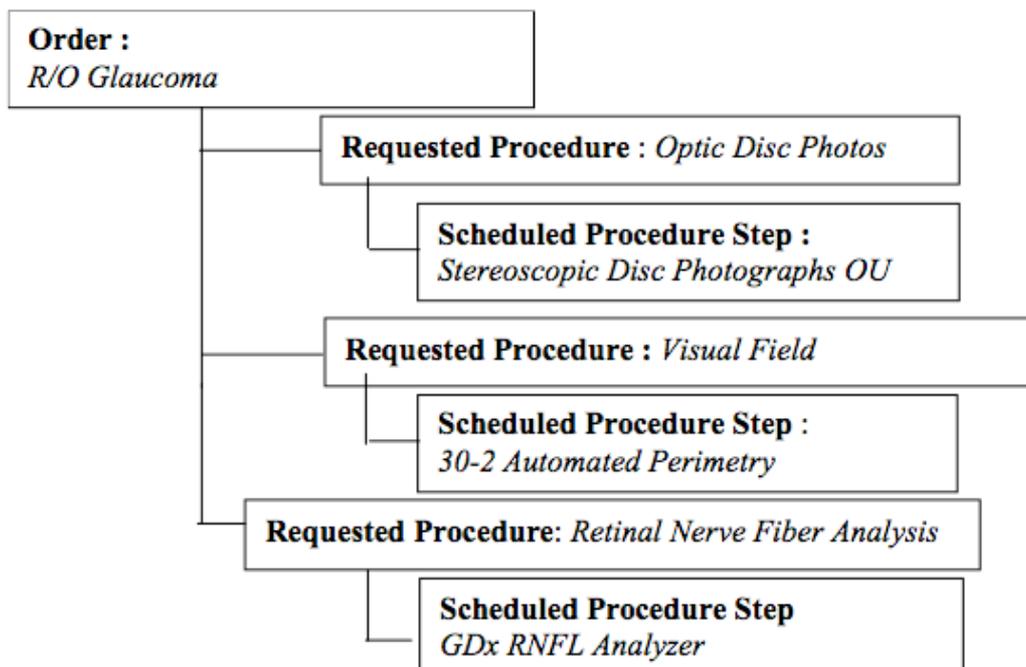


Figura 4-13 "Role out glaucoma" order

Come si può vedere, per questo tipo di ordine sono richieste tre diverse procedure. Ognuna di esse è stata schedulata separatamente in Scheduled Procedure Step, in modo che il paziente le esegua una alla volta. Inoltre, potrebbe essere coinvolto più di un medico.

4.15 Casi d'uso

Ogni flusso di lavoro è introdotto da una panoramica indirizzata all'utente finale. Si distinguono due livelli applicativi:

- **Clinico**, che riflette la situazione in cui un paziente è ammesso e viene ordinata e schedulata una procedura oftalmologica, come in radiologia.
- **IHE**, descrive il workflow "normale", quando tutti gli altri tre livelli di controllo (ordine, procedura, steps) nel modello sono utilizzati appieno per richiedere una procedura per pazienti noti. Ci sono sette casi d'uso specifici da indirizzare (da E1 a E7), diversi tra di loro secondo il posto dove è stato registrato il paziente, piuttosto da se e dove è stato effettuato l'ordine. Tutti hanno in comune la parte preliminare, in cui il paziente è registrato dall'ADT.

Patient Registration \ Order Placement	Order Placed at Order Placer	Order Placed at Department System Scheduler/Order Filler	Order Not Placed
Patient Registered at ADT	Case E1	Case E2	Case E3
Patient Registered in the Department (see note)	Not Applicable - the Order Placer requires the patient registration from the ADT system	Case E4	Case E5
Patient Updated	Case E6	Case E6	Case E6

Figura 4-14 Panoramica degli use cases

4.15.1 E1: registrazione paziente (ADT) e ordine procedura (Order Placer)

- **Clinico:** corrisponde al ben più tradizionale workflow di radiologia, nel quale un ordine è fissato dal sistema di ordering ospedaliero. Dal momento in cui esso è richiesto, fino al momento dell'effettivo inizio della procedura, gli identificatori comuni possono essere usati per consentire la presentazione coordinata e la distribuzione di tutte le informazioni sulla procedura stessa.
- **IHE:** questo caso include il workflow nella sua interezza quando tutti gli altri tre livelli di controllo (ordine, procedura, steps) nel modello sono utilizzati appieno per richiedere una procedura.

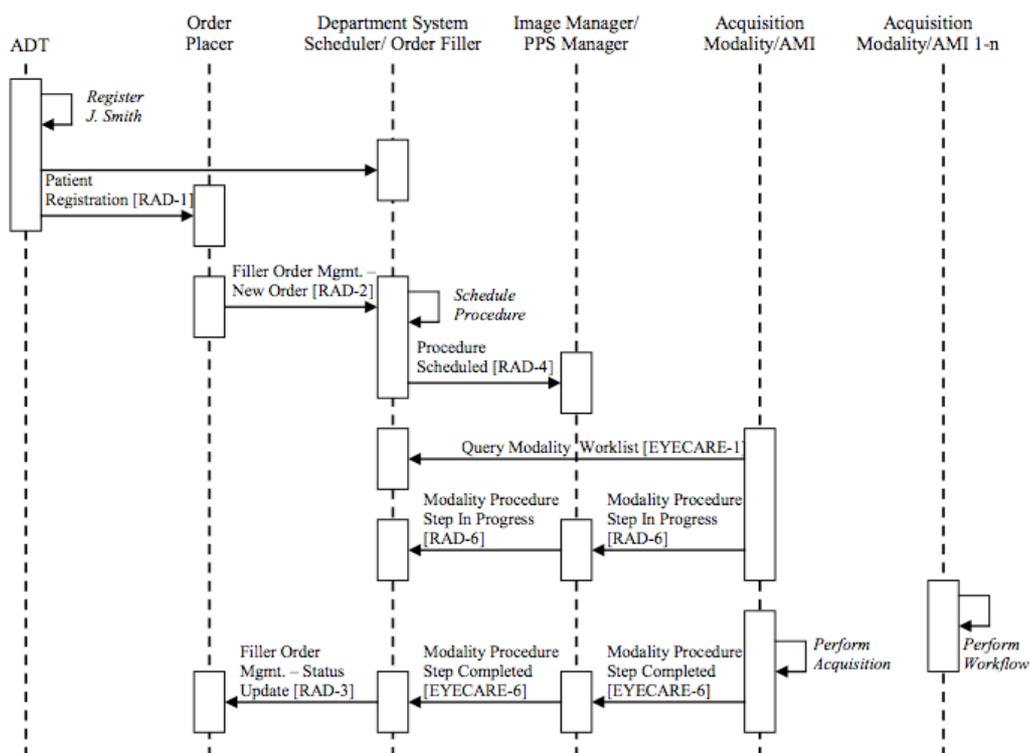


Figura 4-15 E1: Registrazione e ordine

4.15.2 E2: registrazione paziente (ADT) e ordine procedura (DSS/OF)

- **Clinico:** molto simile all'E1, tuttavia l'ordine non è fissato dal tradizionale sistema gestionale, ma la procedura è invece introdotta dal sistema dipartimentale. Questo workflow è tipico di moltissime cliniche e istituzioni, ed evita il problema di avere un Order Placer all'interno della struttura per la cura dell'occhio.
- **IHE:** in questa situazione l'ordine per una procedura, per un determinato paziente, è generato da un Department System Scheduler/Order Filler. E' un caso basato sul precedente.

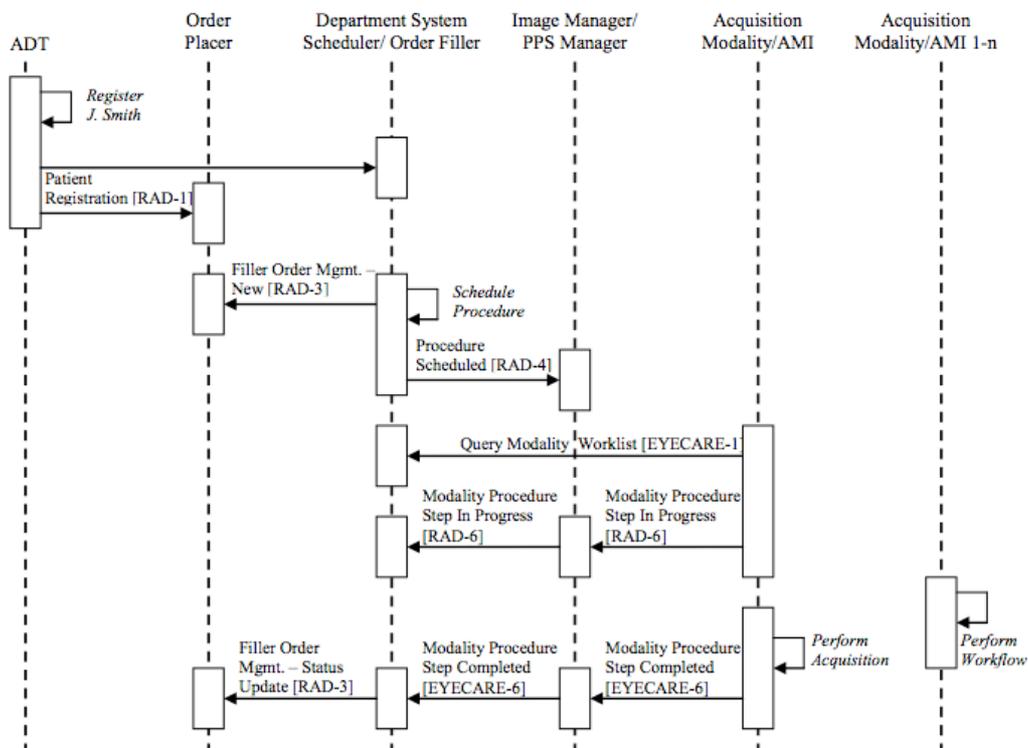


Figura 4-16 E2: Registrazione e ordine

4.15.3 E3: registrazione paziente sconosciuto (ADT) e ordine alla modalità

Come nei casi 1 e 2, anche questo utilizza un Patient ID permanente generato dall'ADT. Tale ID, insieme ad un nome temporaneo fittizio, sono inseriti manualmente nell'Acquisition Modality e trasmessi al DSS/OF e all'Image Manager. Successivamente, il DSS/OF genera e spedisce l'ordine all'Order Placer. Quando le informazioni del paziente vengono rintracciate, l'ADT manda un messaggio di Patient Update sia all'Order Placer che al DSS/OF. Quest'ultimo poi aggiornerà anche l'Image Manager.

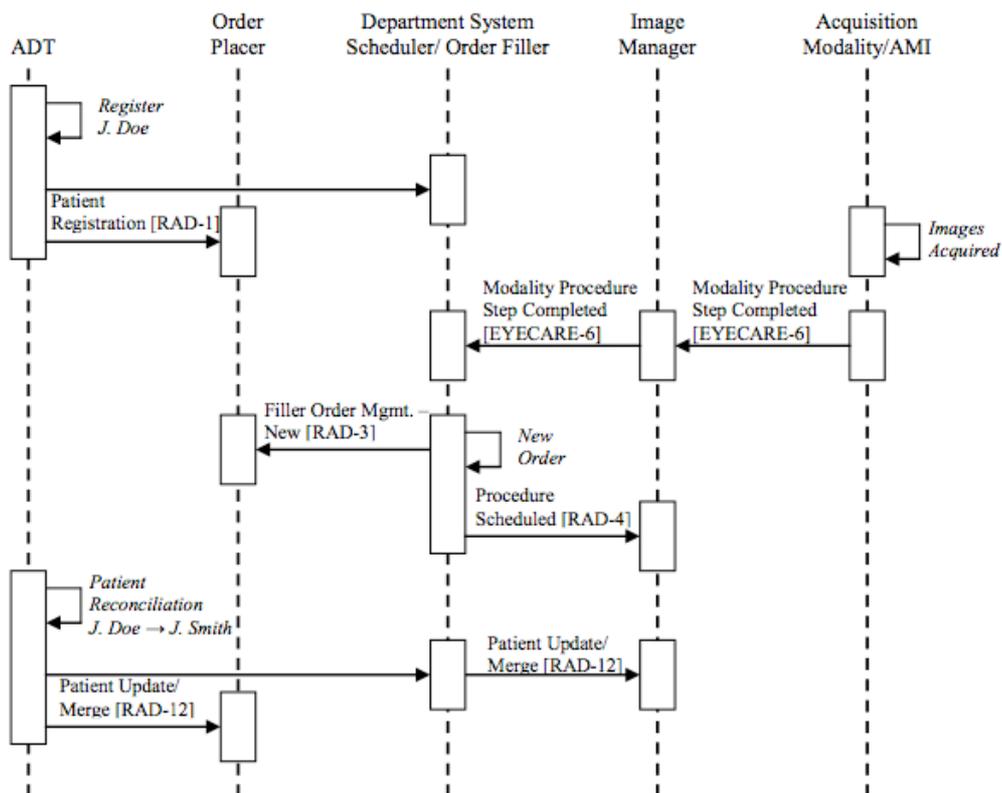


Figura 4-17 E3: Paziente sconosciuto

Transazioni significative:

- Nel momento della ricezione dell'avviso di Modality Procedure Step Completed, il DSS/OF lo riconosce come un caso non schedulabile.
- Il DSS/OF manda un avviso all'Order Placer.
- Usando queste due informazioni, il DSS/OF crea un nuovo record e inizia a comunicare con l'Image Manager per archivarlo.
- Per riconciliarlo con i dati del paziente, l'ADT può registrare un nuovo paziente e fondere insieme i dati temporanei precedentemente creati col nuovo paziente. Questo procedimento fonde anche le transazioni.
- Se è stato creato un Patient ID permanente, allora l'ADT può solo mandare un update con le informazioni corrette.
- Il DSS/OF manda tale update anche all'Image Manager.

4.15.4 E4: registrazione paziente sconosciuto attraverso un ID temporaneo dipartimentale e schedulato dal DSS/OF

In questo caso, non ci son Patient ID disponibili nel DSS/OF. Esso assegna un ID temporaneo e un nome temporaneo e schedula la procedura richiesta. L'ID è trasmesso all'Image Manager. Quando le informazioni del paziente diventano note, l'ADT le manda sia all'Order Placer che al DSS/OF. Sarà compito di quest'ultimo riconciliare il record del paziente con i nuovi dati definitivi e comunicarli sia all'Image Manager che all'Order Placer.

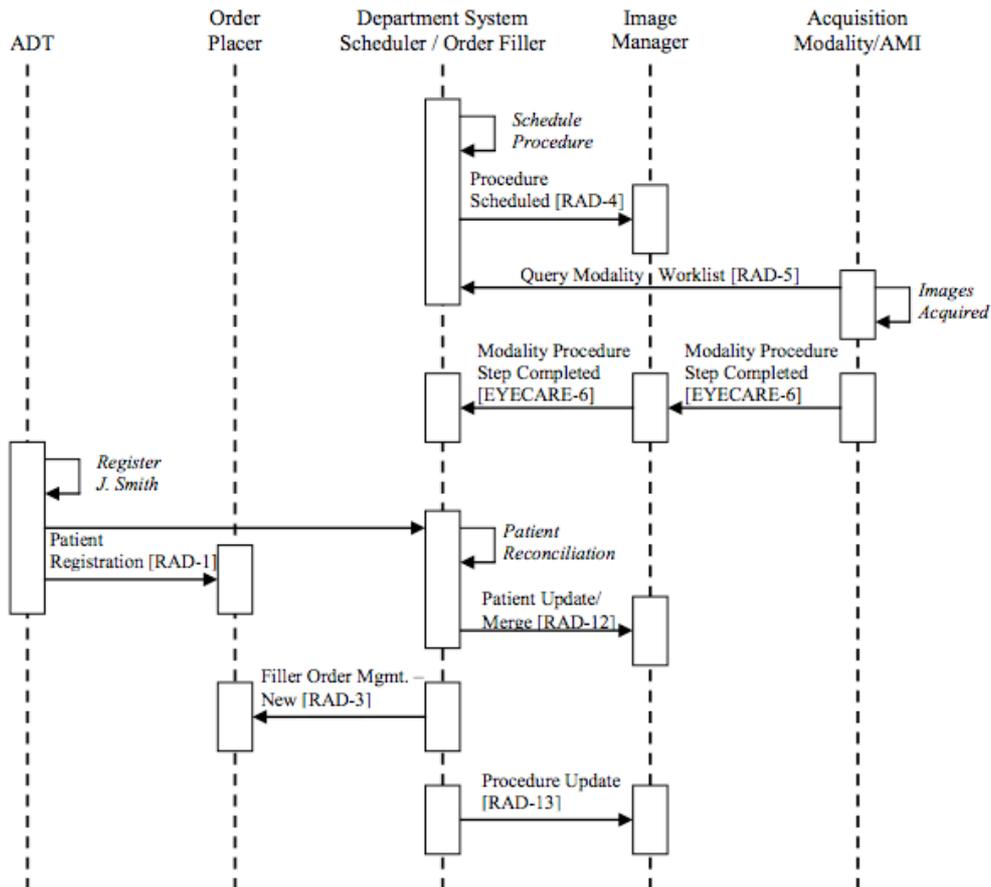


Figura 4-18 E4: Paziente sconosciuto (ID dipartimentale)

Transazioni significative:

- Le informazioni del paziente sono riconciliate internamente dal DSS/OF usando la transazione Patient Registration dell'ADT.
- Il DSS/OF manda un Patient Update all'Image Manager.
- Il DSS/OF manda un Filler Order Management all'Order Placer.

4.15.5 E5: acquisizione immagine completata senza lo scheduling del DSS/OF

Non sono disponibili Patient ID nel DSS/OF, e nessuno scheduling è compiuto prima che la procedura sia peromata. Un ID e un nome temporanei vengono immessi nella modalità da un operatore e trasferiti al DSS/OF e all'Image Manager. L'ID Paziente e il nome sono scelti dall'operatore in base alle norme e consuetudini specifiche: per esempio, può essere scelto da un predeterminato set di coppie ID-Nome. Non appena ricevono il messaggio che attesta che la Procedure Step è finita, il DSS/OF e l'Image Manager riconoscono un caso non schedulabile basato sul contenuto del messaggio (assente o vuoto). Quando le informazioni del paziente diventano note, l'ADT fa partire la procedura vista nel caso precedente per il riconciliamento dei dati.

Transazioni significative:

- Dopo la ricezione del messaggio di conclusione della Procedure Step, il DSS/OF riconosce un caso non schedulabile.
- Le informazioni del paziente sono riconciliate internamente dal DSS/OF, con l'ausilio dell'ADT.
- Il DSS/OF manda un Patient Update all'Image Manager.
- Il DSS/OF manda un Filler Order Management all'Order Placer
- Usando tali informazioni, il DSS/OF crea un nuovo record di richiesta e manda una procedura schedulata all'Image Manager.

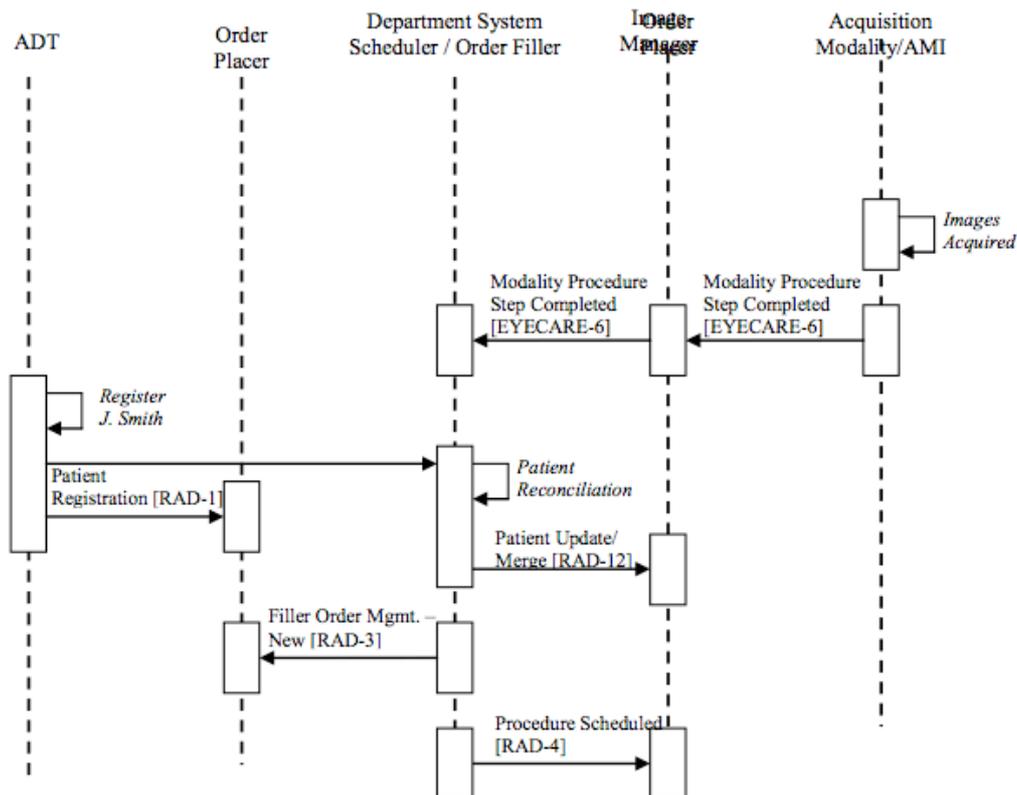


Figura 4-19 E5: Acquisizione senza scheduling

4.15.6 E6: riconciliazione dati del paziente durante l'acquisizione di immagini

Gli update possono insorgere dopo la registrazione iniziale del paziente. La modalità potrebbe richiedere informazioni dal DSS/OF prima che l'update sia completato, e ovviamente continuerebbe a mandare le immagini del paziente "iniziale" non ancora definito. L'Image Manager dovrà continuare a utilizzare le informazioni prese da strumenti richiamati dall'Image Archive.

Transazioni significative:

- La modalità può continuare a mandare informazioni usando le informazioni originarie anche dopo l'update.
- L'Image Manager deve continuare a riconciliare le informazioni anche dopo l'update.

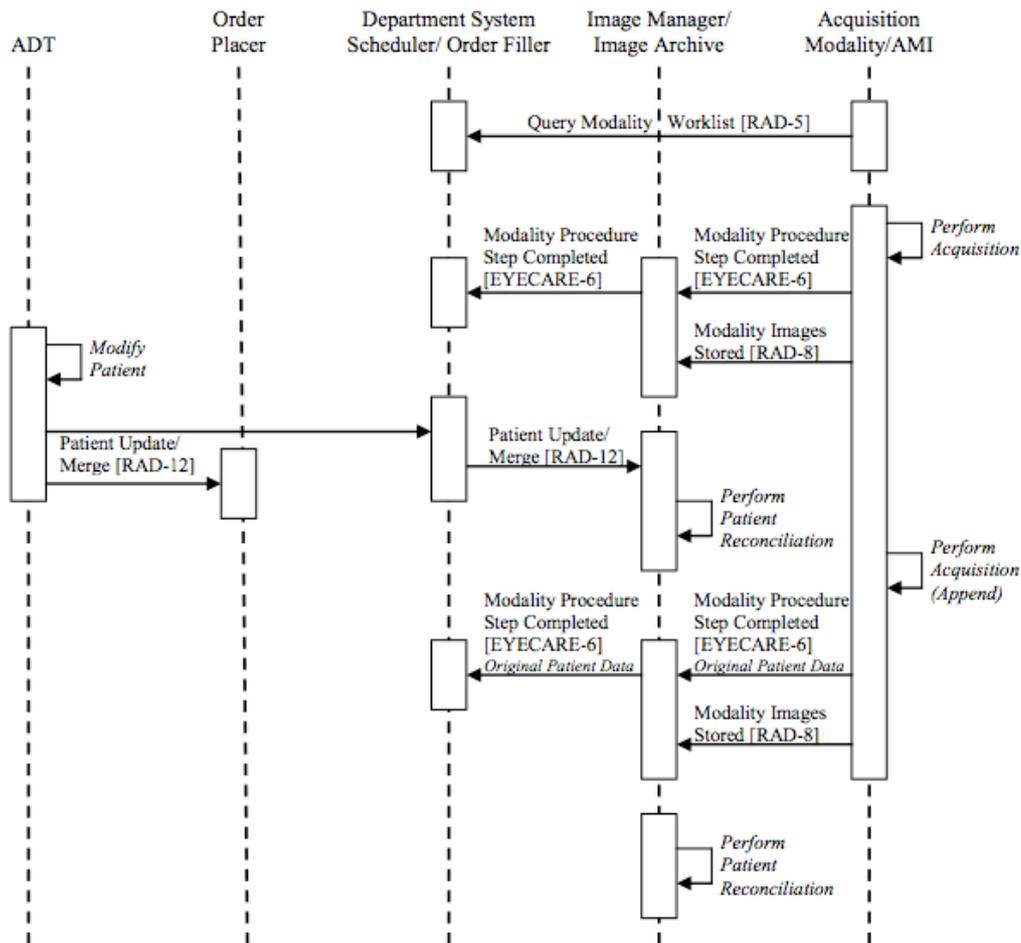


Figura 4-20 E6: Riconciliazione dati paziente durante l'acquisizione

4.15.7 E7: cancellazione procedura

- **Clinico:** quando una procedura oftalmologica è cancellata, è importante, per il mantenimento dell'integrità dell'informazione, che rimanga traccia dell'annullamento.
- **IHE:** questo caso descrive il flusso di lavoro per la cancellazione di una procedura, prima che essa cominci. La procedura è ordinata dall'Order Placer o dal DSS/OF. Ad essa vengono associati un ID univoco e una Study Instance, in modo che possa essere schedulata e che possa mandare delle notifiche all'Image Manager.

Se la procedura è cancellata nella struttura, il DSS/OF notifica l'Order Placer e l'Image Manager. Questi tre sistemi devono mantenere traccia dell'ordine cancellato per un lasso di tempo fissato dalle istituzioni o dall'implementazione stessa.

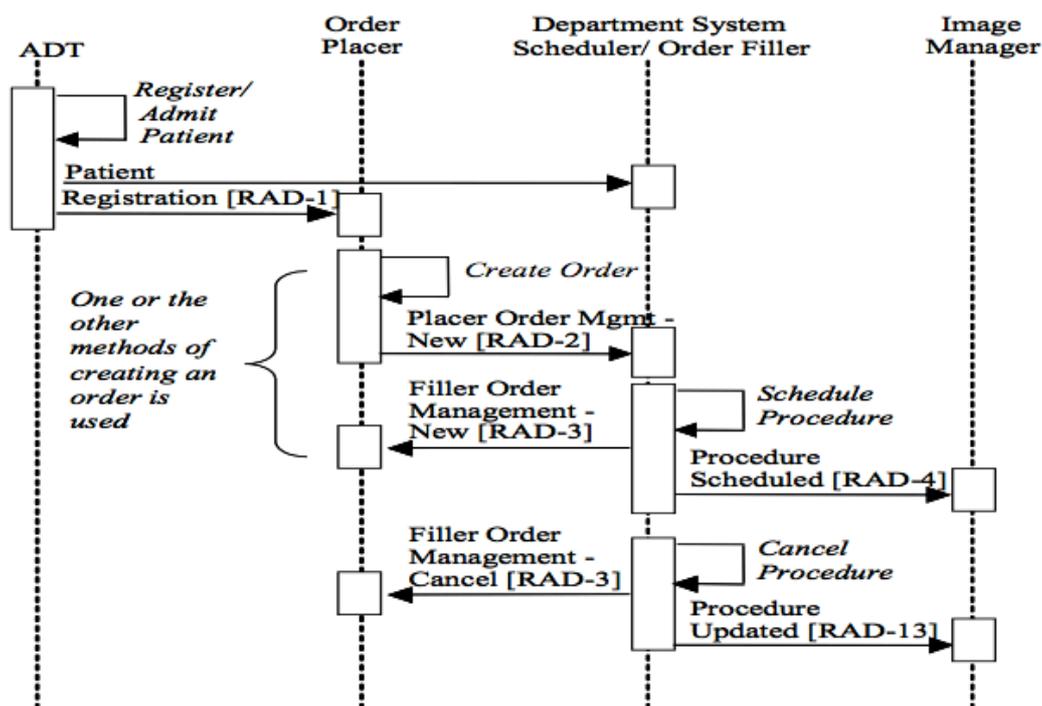


Figura 4-21 E7: Cancellazione procedura

4.16 Eye Care Charge Posting (EC-CHG)

Il profilo di integrazione Charge Posting (EC-CHG) descrive come vengono trasferite le informazioni per la fatturazione alla clinica o al sistema di processamento fatture. Gli standard usati sono HL7 e DICOM.

4.16.1 Attori/Transazioni

Gli attori coinvolti sono:

- Acquisition Modality
- Acquisition Modality Importer
- ADT Patient Registration
- DSS/OF
- Charge Processor
- Performed Procedure Step Manager

Di seguito si riporta il diagramma delle transazioni:

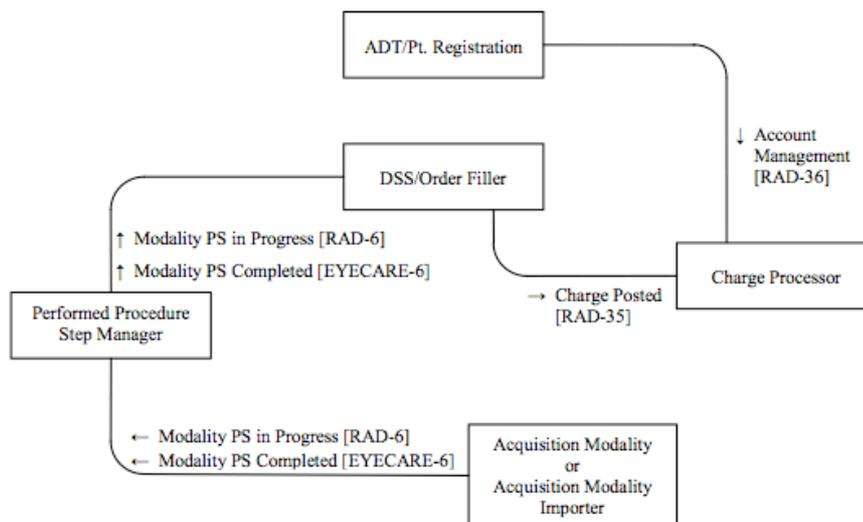


Figura 4-22 Diagramma transazioni di Eye Care Charge Posting

4.16.2 Process Flow

Di seguito viene riportato il diagramma strutturato del process flow:

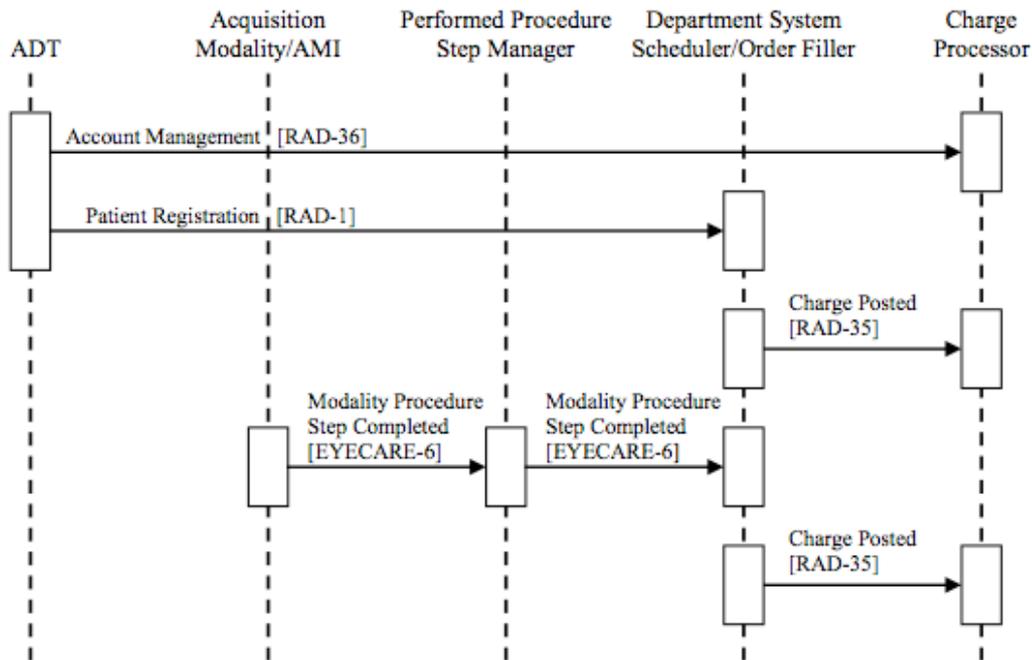


Figura 4-23 Charge Posting Process Flow

I casi d'uso presi in considerazione sono due. Nel primo, si lavora su un nuovo paziente, che prende appuntamento per una visita. Una volta che ha compilato il modulo con tutte le informazioni assicurative e anagrafiche, l'impiegato le inserisce nell'ADT Patient Registration. Dopo che tutti i test e procedure sono completati, la modalità manda al DSS/OF le informazioni necessarie per mappare i protocolli, e le informazioni per la fatturazione al Charge Processor.

Nel secondo caso, il paziente è già registrato, in quanto il test è stato prenotato in precedenza, e il più delle volte non è nemmeno lo stesso giorno. Un tecnico eseguirà il test, ma il medico che l'ha prescritto potrà non essere presente. Quest'ultimo dovrà poi visionare i risultati.

4.17 Eye Care Evidence Documents (ECED)

E' un profilo che definisce le informazioni riguardo le osservazioni, misurazioni e risultati, ricavati da dispositivi, durante il post-

processing. Tali immagini elaborate devono poter essere archiviate in sistemi appositi e presentate a schermo nel caso dovessero servire.

Queste immagini post-processate sono quindi molto dettagliate, e il dettaglio “non-visivo” è fondamentale, e diventa un input importante per il processo di relazione del report clinico (beneficio principale dell’uso di ECED).

4.17.1 Attori/Transazioni

La figura seguente mostra gli attori direttamente coinvolti nel profilo ECED e le transazioni più rilevanti tra di loro.

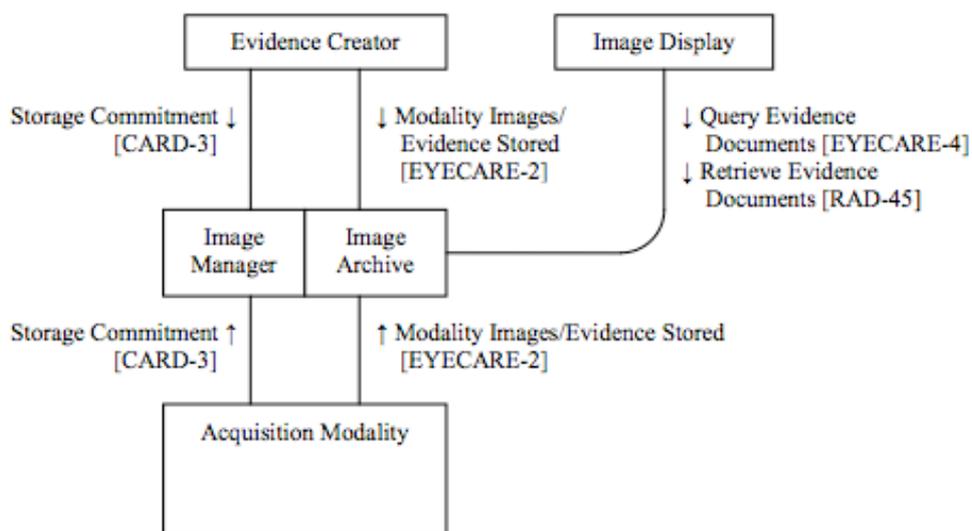


Figura 4-24 Attori e transazioni del profilo ECED

E' basato sostanzialmente sull'IHE Radiology Evidence Documents (ED), con opzioni specifiche riguardanti la cura dell'occhio. Prendiamo come caso d'uso, abbastanza tipico in realtà, quello in cui le immagini sono acquisite da una modalità. Essa compie del post-processing implicito non appena l'acquisizione è finita, grazie ad un apporto minimo del tecnico. I sistemi con cui la modalità si interfaccia

in questo caso sono tipicamente i sistemi di revisione immagini e la cartella clinica elettronica. Il software di post-processing ha un duplice ruolo: si comporta da visualizzatore di immagini e da creatore di evidenze cliniche. Tra gli esempi si ricordano: misure del fondo oculare, tomografie della cornea, tomografia a coerenza ottica (OCT). L'attore Evidence Creator richiede le immagini tramite delle query, ad esempio per rifinire delle precedenti misurazioni. Una volta terminato il post-processing, le immagini sono inviate all'Image Archive. Tra i sistemi che possono utilizzare il profilo ECED si ricordano:

- Record elettronici medicali
- Modalità
- Sistemi per l'immagine management/archiving (es. PACS)

Actors	Transactions	Optionality	Section
Evidence Creator	Storage Commitment [CARD-3]	R	CARD TF-2: 4.3
	Modality Images/Evidence Stored [EYECARE-2]	R	EYECARE TF- 2: 4.2
Acquisition Modality	Storage Commitment [CARD-3]	R	CARD TF-2: 4.3
	Modality Images/Evidence Stored [EYECARE-2]	R	EYECARE TF- 2: 4.2
Image Manager/ Image Archive	Storage Commitment [CARD-3]	R	CARD TF-2: 4.3
	Modality Images/Evidence Stored [EYECARE-2]	R	EYECARE TF- 2: 4.2
	Query Evidence Documents [EYECARE-4]	R	EYECARE TF- 2: 4.4
	Retrieve Evidence Documents [RAD-45]	R	RAD TF- 3: 4.45
Image Display	Query Evidence Documents [EYECARE-4]	R	EYECARE TF- 2: 4.4
	Retrieve Evidence Documents [RAD-45]	R	RAD TF- 3: 4.45

Figura 4-25 Tabella opzioni ECED

Come in precedenza, nella colonna Optionality si specifica se una transazione è richiesta (R) o opzionale (O).

4.17.2 Process Flow

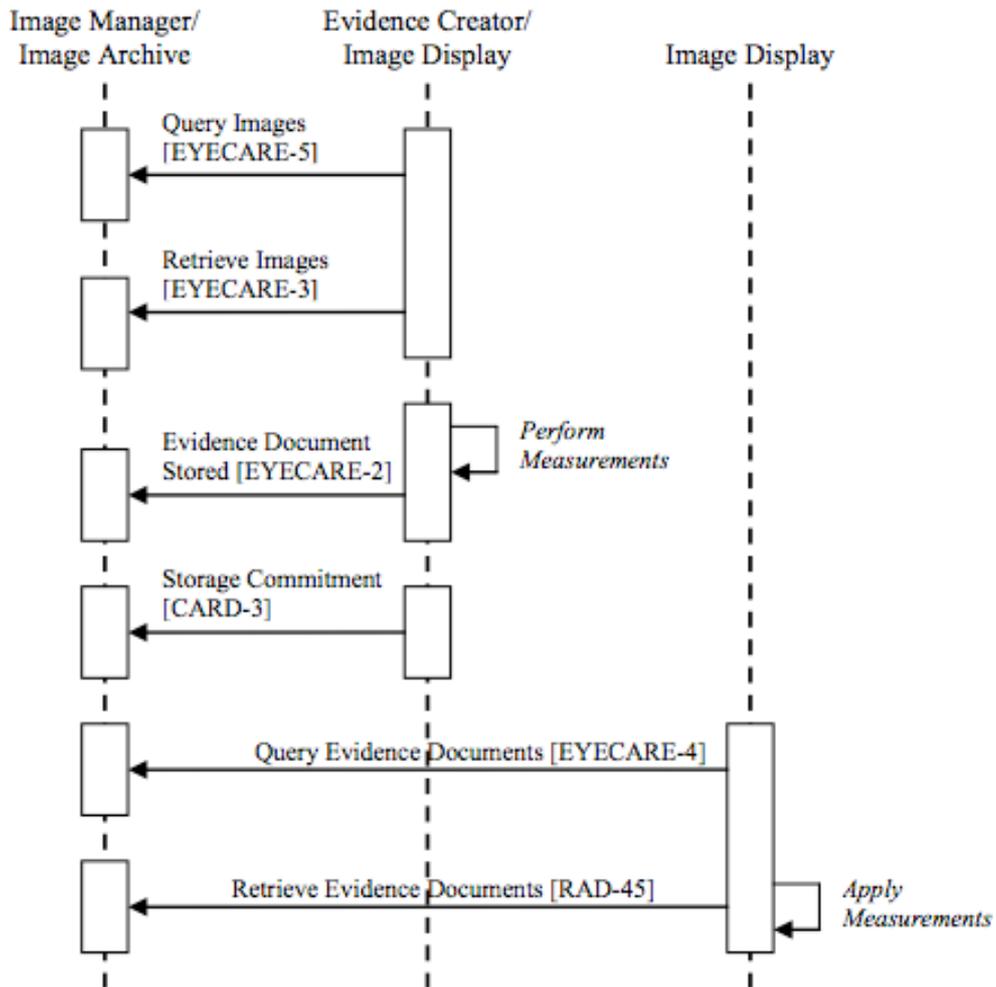


Figura 4-26 Eye Care Evidence Document Process Flow

Si prendono in considerazione due casi d'uso per il profilo Evidence Documents.

Nel primo, si creano delle evidenze in documenti creati dall'Acquisizione Modalità. Un tecnico effettua l'acquisizione, e la modalità compie del post-processing di routine immediatamente dopo. Esso può essere automatico, o richiedere un comando del tecnico, seppur minimo. Esempi applicativi: analisi della progressione del glaucoma, analisi RNFL.

Nel secondo caso d'uso, i documenti sono creati dalle workstation, in particolare quelle che dispongono di un software di review, un

sistema EHR, ecc. A prescindere da ciò, il funzionamento ricalca appieno quello più generale possibile per il profilo ECED.

4.18 Eye Care Displayable Report (ECDR)

Il profilo Displayable Report si occupa delle transazioni per la creazione, richiesta e lettura di report a schermo. Il profilo utilizza il formato DICOM Encapsulated Document IOD, che come già accennato in precedenza, sta subendo una rapida ascesa nell'ambito della codifica dei documenti. Viene riportato di seguito un diagramma che schematizza gli attori/transazioni:

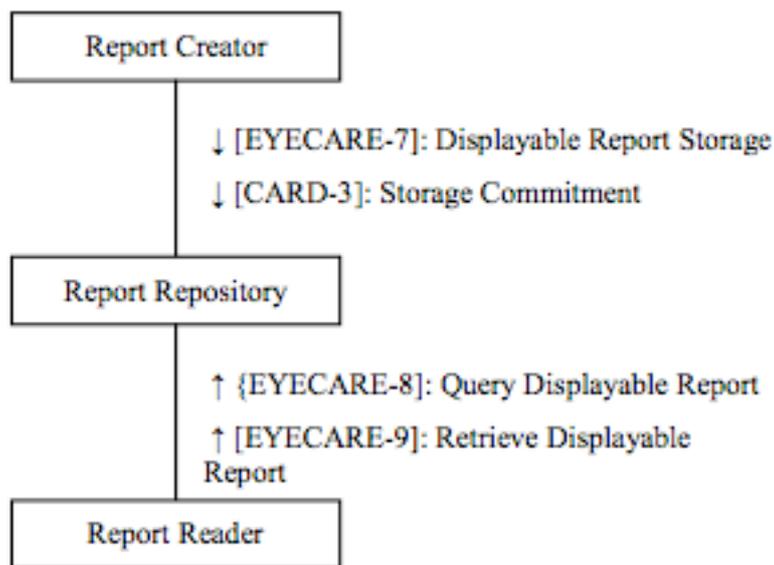


Figura 4-27 Diagramma funzionamento ECDR

Prendiamo in esame un caso d'uso. Un operatore sanitario sta monitorando il progresso di un paziente a cui è stato diagnosticato un glaucoma due anni prima. Il paziente ha subito un test per la misurazione della pressione intraoculare, che ha messo in luce che la pressione dell'occhio destro è leggermente elevata. L'operatore quindi, ordina un test del campo visivo su entrambi gli occhi.

Il paziente ha sostenuto per l'ultima volta l'esame dodici mesi prima, e viene schedato per poterlo eseguire. La modalità apposita produce un'immagine che contiene diversi parametri rilevati e un diagramma della visione periferica. Per confrontare l'immagine appena ottenuta con quella di dodici mesi prima, l'operatore (tramite una query) richiede tale immagine all'archivio, e le confronta, mediamente con un display side-by-side. Le incongruenze e nuove insorgenze rilevate verranno annotate in un supporto scritto e aggiunte al documento incapsulato. Il nuovo trattamento, se fosse necessario, è anch'esso allegato. Il Report Depository, alla fine, immagazzinerà il documento.

5. Sviluppi futuri e conclusioni

L'IHE Strategic Development Committee è, come accennato, in costante crescita, al fine di ampliare i campi di applicazione IHE, aggiungendo ulteriori casi d'uso nel workflow di reparto. Si identificano quindi nuove aree problematiche nel rapporto tra information systems, e il comitato di sviluppo ha il compito di indirizzarle al meglio. In particolare, si cercano nuovi workflow per gestire nuovi casi patologici, ponendo particolare attenzione a quelli che sono stati i marker distintivi dell'iniziativa: integrazione, sicurezza e bisogni del paziente.

In particolare, il fattore sicurezza è diventato, negli ultimi anni, il punto nevralgico della strategia, anche alla luce delle modificazioni portate dall'HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act), emanato dal Congresso degli Stati Uniti nel 1996. A tal proposito nel febbraio 2009 è stato redatto un documento riguardo le "Informazioni operative per l'aumento della sicurezza nelle strutture sanitarie pubbliche dell'Emilia Romagna". Scopo principale del documento era individuare (e laddove necessario, ampliare) i margini di miglioramento delle politiche di security dei sistemi RIS/PACS nella regione. Dopo un attenta analisi della situazione complessiva delle installazioni (comprensiva di aspetti tecnici sulle loro configurazioni), si è fornito un questionario alle aziende ospedaliere della regione, al fine di raccogliere informazioni riguardo le metodologie di trattamento dei dati e delle immagini. Un confronto accurato dei dati ha portato alla stesura di tale documento e a un'attenta riflessione sull'efficienza dei workflow ospedalieri.

5.1 Evoluzione e sviluppi della cartella clinica elettronica (EHR)

La cartella clinica elettronica ha portato innumerevoli sviluppi e vantaggi clinici in quanto offriva la possibilità di avere un record permanente, a tempo indeterminato e contenente dati longitudinali, facilmente comprensibili e patient-centered. Una cartella clinica elettronica consente di accedere a tali dati da qualsiasi postazione nel mondo e, per altro, anche da dispositivi non propriamente medici (es. smartphone, tablet, ecc.), consentendo sempre e comunque lo scambio di dati tra questi ultimi. Probabilmente, tra tutti i dati possibili, le immagini cliniche rappresentano quello più importante e centrale.

Mentre il PACS (sistema per l'archiviazione e comunicazione delle immagini) è strettamente connesso al RIS di radiologia, essi sono nettamente separati nella cartella clinica. Al momento infatti, le cartelle cliniche elettroniche hanno un viewer che prende le immagini dal PACS, ma non supporta opzioni avanzate, come la ricostruzione per esempio. I vendors sono molto più interessati alle dimensioni di queste immagini, alla loro complessità, e quindi rispondono a certe esigenze che sono puramente "di rete". Al momento dunque, è lecito porsi qualche interrogativo:

- La separazione tra RIS e PACS nella cartella clinica elettronica persisterà?
- C'è forse un trend che ci porta all'utilizzo di un singolo PACS per ogni istituzione?
- Gli sviluppi di EHR le consentiranno di ricostruire immagini, di memorizzarle e di dare al EHR potere decisionale sugli ordini e sui moduli del paziente?
- Più in generale, l'iniziativa IHE troverà nuovi ambiti applicativi?

Partendo da questi presupposti, si possono tracciare delle linee guida per perseguire l'ottimizzazione del flusso dei dati tra cartelle cliniche, con un occhio di riguardo per le esigenze di sicurezza che questo interscambio comporta:

- Tenere in costante aggiornamento le modalità e gli strumenti medici informatizzati in generale, basando tale aggiornamento sulla capacità di renderli interoperativi secondo le regole degli standard già esistenti (es. HL7, DICOM).
- Improntare l'approccio ospedaliero sulla politica della minimizzazione del rischio, mantenendo il follow-up periodico e "addestrando" il personale ospedaliero nel modo più rigoroso, ma allo stesso tempo elastico, possibile.
- Attuare delle verifiche e dei metodi di controllo dei dati diagnosticati e dei referti.
- L'investimento in nuove figure professionali, con competenze sì mediche, ma anche informatiche e normative.

5.2 Sviluppo delle tecnologie

A tal proposito va introdotto il parametro **Price/Performance Ratio**. Esso è definito come l'abilità di un prodotto di sviluppare una performance, nella sua condizione di prezzo. Teoricamente, un prodotto con un rapporto Price/Performance alto è decisamente auspicabile. Tuttavia nella pratica, come afferma Raymond Kurzweil (noto inventore e saggista americano), tutte le innovazioni tecnologiche della storia, all'inizio avevano realizzazione in prodotti mediamente poco performanti e molto costosi. Lo sviluppo tecnologico lascia però intendere che tale logica è facilmente ribaltabile, e che tutti i prodotti sul mercato diventeranno pian piano sempre più economici e fruibili, aumentando d'altro canto la qualità della prestazione. Esempi concreti sono riscontrabili negli oftalmometri, nei retinometri e nelle lampade, solo per citare l'ambito

oftalmologico. Ciò non toglie che i costi (e gli sforzi) per perseguire quest'obiettivo siano elevati, e che l'interoperabilità perfetta sia un obiettivo molto ambizioso. IHE può essere uno strumento molto importante per definire queste linee guida nella definizione di semantica e ambiente per le transazioni.

6. Bibliografia

6.1 Siti web

<http://www.ihe.net/>

<http://wiki.ihe.net/>

<http://www.ihe-europe.net/>

<http://www.ihe-italy.org/>

<http://it.wikipedia.org/>

<http://www.iheeyecare.org/>

<http://www.opthalmictools.com/>

<http://one.aao.org/>

<http://www.opthalmologymanagement.com/>

<http://www.medicitalia.it/>

<http://www.aao.org/>

<http://www.benessere.com/>

<http://www.nibib.nih.gov/>

<http://www.gsquared.it/>

<http://www.pagineblusanita.it/>

6.2 Documenti

IHE International

“IHE Eye Care (EYECARE) Technical Framework”

Volume 1 (Integration Profiles)

Volume 2 (Transactions)

(http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#eye)

American Academy Of Ophthalmology

“What can IHE Eye Care do for me?”

(<http://one.aao.org/>)

ECRI Institute

“Cataract Extraction Units, Phacoemulsification”

“Corneal Tomography Systems”

Healthcare Product Comparison Systems

Florian Wozak, Elske Ammenwerth, Alexander Horbst, Peter Sogner,
Richard Mair, Thomas Schabetsberger

University of Health Sciences Medical Informatics and Technology,
Hall (Austria)

“IHE based Interoperability – Benefits and Challenges”

Ringraziamenti

Il primo dei miei ringraziamenti va alla mia famiglia. Tutto questo, senza il loro costante e totale supporto, non sarebbe mai stato possibile. Avete assecondato i miei desideri e fatto riflettere sulle mie mancanze. Grazie.

Desidero ringraziare anche i miei amici, vecchi e nuovi. Sopportando tutte le mie contraddizioni avete reso questi anni indimenticabili. Tutti i momenti passati insieme non saranno mai e poi mai dimenticati, ovunque andrò e qualsiasi cosa farò. Grazie.

Grazie al prof. Giovanni Arcuri, per avermi permesso di svolgere questa tesi, a compimento del mio percorso di studi, per la libertà che mi ha concesso e allo stesso tempo per avermi indicato la strada da seguire. Grazie.

Un grazie a tutti voi, che avete sempre creduto nelle mie potenzialità, questo non è un giorno importante solo per me, ma per tutti noi.

“United we stand, divided we fall...”