

Campus di Cesena
Scuola di Ingegneria e Architettura

Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica

Sistemi informativi per l'endoscopia digestiva:
Analisi delle esigenze e
progetto di integrazione informativa

Elaborato in:
Informatica Medica e Reti di Telemedicina

Relatore
Prof. Ing. Giovanni Arcuri

Presentata da
Bianca Epifani

I appello II sessione
Anno Accademico 2013/2014

Alla mia famiglia

INDICE

Introduzione.....	3
CAP. 1 L'endoscopia.....	5
1.1 Cosa è l'endoscopia.....	5
1.1.1 Struttura anatomica di un endoscopio.....	7
1.1.2 Il videoprocessore ed il monitor medicale.....	8
1.2 La gastroscopia.....	9
1.2.1 La gastroscopia trans-nasale.....	10
1.3 La colonscopia.....	11
1.3.1 La colonscopia robotica.....	12
1.3.2 La colonscopia con videocapsula.....	14
1.3.3 La colonscopia virtuale.....	15
1.4 L'eco-endoscopia.....	16
CAP. 2 Le tecnologie.....	19
2.1 L'elemento base: il sensore ottico.....	19
2.2 La cromo-endoscopia.....	20
2.2.1 La cromo-endoscopia con magnificazione.....	20
2.2.2 La cromo-endoscopia con colorante.....	21
2.2.3 La cromo-endoscopia virtuale.....	22
2.3 La Narrow Band Imaging.....	22
2.4 La tecnologia FICE.....	24
2.5 La tecnologia i-SCAN.....	27
2.6 L'Auto Fluorescence Imaging.....	31
CAP. 3 IHE e l'Endoscopy Workflow.....	35
3.1 Il flusso di lavoro.....	35
3.2 IHE: generalità.....	35
3.3 Il Technical Framework.....	37
3.4 L'Endoscopy Workflow.....	37
3.4.1 Gli attori EWF.....	38
3.4.2 Le transazioni EWF.....	38

CAP. 4	Il progetto di integrazione.....	45
4.1	Requisiti tecnologici e architettura del sistema.....	45
4.1.1	Scomposizione funzionale in moduli.....	47
4.2	Specifiche delle integrazioni informative.....	52
4.2.1	Integrazione con l'Anagrafe aziendale.....	52
4.2.2	Integrazione con l'Order Entry aziendale.....	56
4.2.3	Integrazione con il Repository aziendale.....	57
4.2.4	Integrazione con il SIO tramite messaggistica HL7.....	57
4.2.4.1	Inserimento richiesta.....	58
4.2.4.2	Allineamento anagrafico.....	59
4.2.4.3	Spostamento contatti.....	59
4.2.4.4	Invio referti.....	60
4.2.5	Integrazione con il PACS.....	60
	Conclusioni.....	63
	Bibliografia/sitografia.....	65
	Ringraziamenti.....	67

INTRODUZIONE

L'endoscopia digestiva ha avuto un notevole sviluppo negli ultimi anni, soprattutto a causa dei programmi di screening che consentono di identificare le malattie in una fase precoce – effettuando delle indagini “a tappeto” sulla popolazione – in modo tale da ridurre la mortalità, i disturbi causati dalla malattia e la dannosità della terapia iniziata in una fase avanzata della malattia.

Gli esami endoscopici maggiormente eseguiti riguardano la prevenzione del tumore al colon retto; in misura minore viene invece effettuato, tramite eco-endoscopia, lo screening del tumore al pancreas.

Nonostante la sua utilità, la tradizionale endoscopia non è facilmente accettata dai pazienti a causa della modalità di esecuzione dell'esame e del fastidio provocato. Per tale motivo sono in commercio, ma in fase di miglioramento, alcuni sistemi che utilizzano tecniche alternative per effettuare l'indagine nell'apparato digerente e che rendono l'esame indolore.

CAP. 1 L'ENDOSCOPIA

1.1 Cosa è l'endoscopia

L'endoscopia è un esame che riguarda gli organi cavi interni del corpo e che permette di rilevare la presenza di qualsiasi tipo di anomalie in essi; il termine deriva dal greco endon- e -skopia, che significa osservare con attenzione dentro. L'esame è effettuato tramite uno strumento flessibile chiamato endoscopio, dotato di una sorgente di luce per illuminare la zona interna che il medico intende osservare. In generale, un endoscopio viene introdotto nel corpo attraverso un'apertura naturale come la bocca, il naso o l'ano e viene fatto proseguire attraverso l'apparato digerente, catturando le immagini che vengono visualizzate in tempo reale sul monitor. Sebbene l'endoscopia possa includere esami di vari organi, le procedure endoscopiche più comuni valutano l'esofago, lo stomaco, e porzioni dell'intestino (endoscopia digestiva).

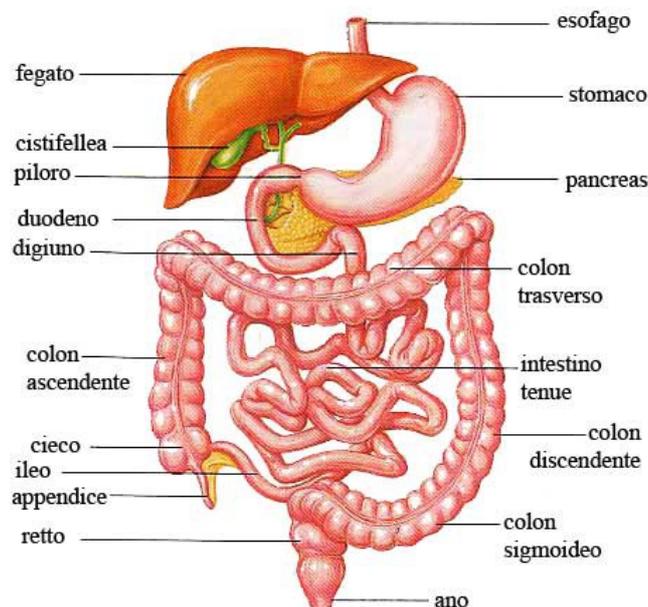


Figura 1.1: apparato gastroenterico

L'endoscopia, inoltre, è una procedura medico-chirurgica che consente ai medici di eseguire piccoli interventi senza aprire l'addome, cioè senza intervenire chirurgicamente.

Una cavità presente nell'endoscopio rende possibile l'utilizzo di vari tipi di strumenti medici come pinze, aghi per iniezione o sonde da coagulazione, al fine di effettuare biopsie (cioè prelievi di frammenti di tessuto a scopo diagnostico), asportare tumori o calcoli biliari, dilatare i possibili restringimenti (stenosi).

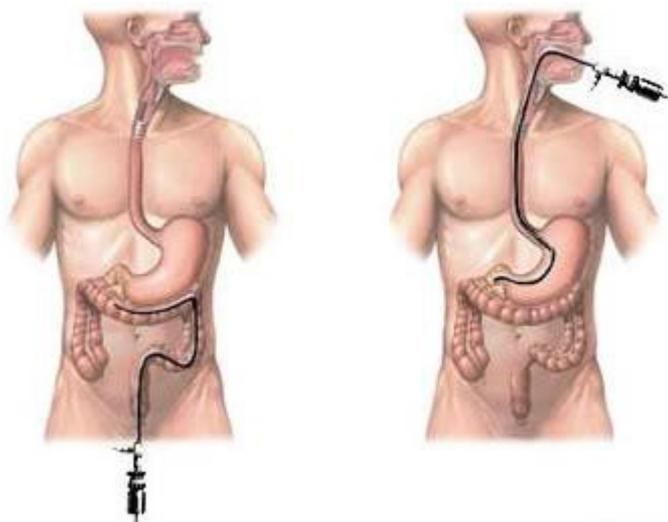


Figura 1.2: endoscopio inserito attraverso l'ano (colonscopia, a sinistra) e la bocca (gastroscopia, a destra)

Lo scopo principale di un esame endoscopico è quello di permettere al medico di osservare ciò che accade all'interno del corpo. L'esame può essere utilizzato per valutare visivamente qualsiasi tipo di crescita anomale presenti in o intorno ad un organo, come ad esempio un tumore.

Una procedura endoscopica può estrarre alcune immagini dell'interno del corpo dai file video, in particolare quelle che evidenziano la patologia in questione, fornendo un ausilio al medico nel continuo processo di diagnosi e terapia.

1.1.1 Struttura anatomica di un endoscopio

L'endoscopio flessibile è composto da cinque sezioni fondamentali: il connettore, il tubo di connessione, l'organo (sezione) di controllo, il tubo di inserimento e la sezione di curvatura. Ogni sezione è costruita in modo diverso, ma ognuno ha uno strato esterno di protezione e la zona interna cava che contiene i sistemi delicati.

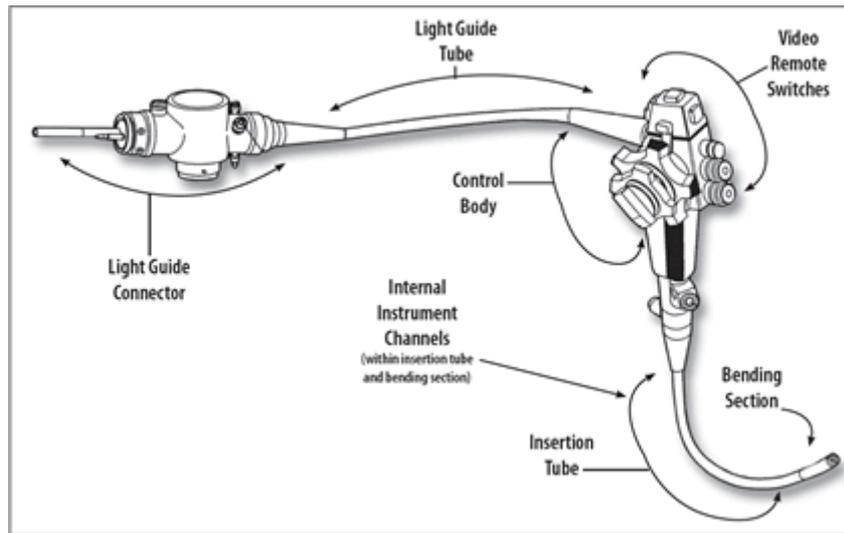


Figura 1.3: struttura dell'endoscopio

Il connettore collega l'endoscopio alla presa del generatore di luce. L'aspirazione, l'aria, l'acqua, la luce, il sistema video e la messa a terra elettrica si connettono all'endoscopio in tale punto.

Il tubo di connessione (cavo universale) collega il connettore alla sezione di controllo, protegge i componenti interni delicati come i canali di aspirazione e le fibre ottiche ed è progettato per accettare qualche flessione e torsione.

L'organo di controllo contiene i controlli utilizzabili dal medico: manopole di controllo dell'angolazione (alto/basso, destra/sinistra, blocco angolazioni), canale bioptico (utilizzato per l'inserimento di pinze e accessori per la terapia endoscopica), valvola di controllo aria/acqua (la cui pressione comporta l'erogazione di acqua per il lavaggio delle lenti e la cui chiusura del foro provoca l'insufflazione di aria), valvola di aspirazione, switch video remoti, meccanismo di messa a fuoco per gli endoscopi a fibra ottica, regolatore di tensione e controllo corpo per mantenere l'endoscopio (design ergonomico per facilità d'uso).

Il tubo di inserimento è la sonda flessibile che viene inserita nel corpo durante l'endoscopia. La lunghezza e il diametro del tubo variano notevolmente in base al modello e all'utilizzo. I canali che contiene sono protetti da una guaina metallica a spirale, una maglia in acciaio ed uno strato esterno trasparente, in plastica. Il tubo è cavo e, come detto, fornisce protezione per i componenti interni, compresi il sistema di angolazione, le fibre ottiche ed i cavi di segnale video e del canale biottico.

La sezione di angolazione è situata all'estremità distale del tubo di inserimento. Essa contiene il sensore ottico, sistemi di lenti ottiche di vetro, fibre ottiche e l'ugello di cessazione del sistema aria / acqua. La sua lunghezza complessiva varia con il modello ma di solito è lunga circa dieci centimetri. Il diametro esterno della maggior parte dei gastroscopi, duodenoscopi e colonscopi può variare tra i 5,9 e i 12,5 mm.

La parte di curvatura è la parte più fragile dell'endoscopio flessibile e deve perciò essere protetta dagli urti. L' impatto alla punta distale potenzialmente danneggia tutti i componenti interni. Nell'estremità distale sono presenti tutti i componenti utili alla diagnosi ed alla terapia: la lente obiettivo per una visione ravvicinata e non deformata, la lente di proiezione per l'illuminazione di zone vicine e lontane, l'uscita del canale operativo e l'ugello aria/acqua.

1.1.2 Il videoprocessore ed il monitor medicale

Il videoprocessore è quella parte del sistema endoscopico che elabora il segnale video di uscita ad alta definizione e standard attraverso una scansione progressiva dell'immagine che trasferisce simultaneamente tutti i pixel dell'immagine. Esso è dotato di uscita HDTV per garantire la migliore qualità possibile dell'immagine - con una rappresentazione accurata dei più piccoli capillari e delle strutture mucose più delicate- e di zoom elettronico che consente di ingrandire sia le immagine ferme sia quelle in movimento senza perdita di qualità. Capacità di output digitali permettono la memorizzazione di immagini fisse su una scheda PC e di video clip su altri supporti. Esempi di videoprocessori di ultima generazione sono il CV-180 dell'Evis Exera II prodotto da Olympus e l'EPK-i7000 prodotto da Pentax. Quest'ultimo presenta un registratore video HD integrato che permette di raccogliere facilmente i risultati clinici rilevanti in video che mantengono la stessa qualità HD.

Esso, inoltre, è in grado di selezionare automaticamente il frame migliore destinato all'archiviazione o alla stampa (funzione pre-freeze) e di fornire all'endoscopista una visione simultanea dell'immagine ottenuta con diverse modalità, al fine di aiutare lo specialista nella diagnosi.

I videoprocessori, infine, consentono la visualizzazione simultanea dell'immagine endoscopica in diretta e di quella che proviene dalle fonti esterne, quali HDTV o SDTV (Picture in Picture e Picture out Picture).

Il monitor medico ha solitamente una dimensione pari a 26 pollici e permette la visualizzazione delle immagini in alta definizione in differenti formati.

Tutti i componenti descritti della catena televisiva sono posizionati sul carrello per videoendoscopia, contenente il trasformatore di isolamento, l'interruttore generale, le ruote antistatiche dotate di freno, l'asta porta-endoscopi, un supporto per la tastiera ed uno snodato per il monitor.

1.2 La Gastrosopia

L'Esofago-Gastro-Duodeno-Scopia, identificata dall'acronimo EGDS e comunemente nota come Gastrosopia, è l'esame endoscopico volto ad indagare gli organi dell'apparato digerente superiore, cioè l'esofago, lo stomaco ed il duodeno.

L'endoscopio viene introdotto all'interno del corpo tramite la bocca e viene spinto progressivamente in profondità. Il paziente, a digiuno da almeno otto ore, deve posizionarsi sul fianco sinistro e deve tenere un boccaglio tra i denti per l'inserimento ed il passaggio dello strumento. Il sensore ottico e la sorgente luminosa insite nell'endoscopio consentono la visione della mucosa interna. L'immagine ottenuta viene poi riprodotta sul monitor. Durante l'esame, il medico può avere la necessità di insufflare aria per distendere le pareti dell'organo ed avere una visione più accurata.

Nel caso in cui siano visibili lesioni, tramite l'apposito canale nello strumento, vengono inserite le pinze biottiche necessarie per effettuare il prelievo di un campione del tessuto e permettere la sua successiva analisi con il microscopio, al fine di conseguire la diagnosi istologica.

Qualora necessario, il prelievo viene effettuato anche per valutare la presenza dell'*Helicobacter Pylori*, batterio responsabile della gastrite cronica.

In genere la gastroscopia non è dolorosa, ma è fastidiosa nel momento in cui l'endoscopio passa attraverso la gola poiché tale passaggio provoca il riflesso del vomito e l'eruttazione; un ulteriore effetto è la sensazione di soffocamento, non preoccupante in quanto il tubo passa attraverso la via digestiva (faringe) e non per quella aerea (laringe). L'EGDS è un esame sicuro; tuttavia, può essere gravato da rare complicanze, con una frequenza pari allo 0,01%, quali la perforazione, l'emorragia o problemi cardio-respiratori.

La radiologia può rappresentare un'alternativa diagnostica alla gastroscopia, ma non permette il prelievo biptico ed è decisamente meno specifica e meno sensibile.

1.2.1 La gastroscopia trans-nasale

La gastroscopia trans-nasale (GTN), nata nel 1994, corrisponde alla gastroscopia effettuata inserendo l'endoscopio non nella cavità orale ma in quella nasale. La tecnica presenta il vantaggio di essere indolore, in quanto si evita il passaggio dalla bocca ed i relativi disagi manifestati dal paziente. A causa di ciò, non è necessario sedare il paziente prima dell'esame; l'utilizzo di tale metodica è riservata ai soggetti che mostrano intolleranza e rifiuto verso il metodo tradizionale o che hanno problematiche cliniche che sconsigliano tale diagnostica.

La GTN mantiene l'affidabilità della gastroscopia tradizionale e la possibilità di effettuare il prelievo biptico. Concettualmente la strumentazione è la stessa, ma il calibro del gastroscopio trans-nasale è inferiore rispetto al convenzionale, con un diametro che si aggira intorno ai sei millimetri ed un canale biptico di due millimetri.



Figura 1.4: Dimensioni di un gastroscopio trans-nasale (al centro) e di un gastroscopio (in basso) confrontati con una biro.

L'epistassi (cioè il sanguinamento nasale) costituisce, in piccola percentuale, un inconveniente causato dall'utilizzo di tale tecnica. Tuttavia, il fenomeno cessa rapidamente e spontaneamente.

In generale, le indicazioni diagnostiche e terapeutiche non differiscono dalla gastroscopia tradizionale, fatta eccezione per le procedure terapeutiche più complesse che richiedono un canale operativo di maggiori dimensioni.

La tecnica risulta particolarmente utile nel caso di ernia iatale da scivolamento (in quanto influenzata dal vomito), per il controllo delle protesi metalliche esofagee, per il posizionamento del sondino naso-gastrico o nel caso di una sospetta emorragia (per programmare meglio la terapia).

1.3 La colonscopia

La colonscopia è un esame che fa uso di un apposito endoscopio, chiamato colonscopio, inserito attraverso l'ano e fatto avanzare con visualizzazione diretta per esplorare l'interno del grosso intestino (colon) ed eventualmente dell'ultima parte del piccolo intestino (ileo).

Il colon rappresenta il tratto finale dell'apparato digerente; ha inizio, infatti, dall'intestino cieco e termina con l'ano. Durante l'esame, esso viene insufflato di aria per consentire una corretta

visione della parete intestinale. Al fine della buona riuscita dell'esame, è necessario avere una pulizia completa dell'intestino, ottenibile tramite un'apposita preparazione farmacologica.

Come per la gastroscopia, anche durante la colonscopia è possibile effettuare i prelievi biotici e piccoli interventi chirurgici, come la cura di lesioni sanguinanti (emostasi) e la polipectomia, cioè l'asportazione di polipi. Questi ultimi sono proliferazioni della mucosa che possono presentarsi sotto diverse forme; la loro asportazione avviene solitamente tramite un elettrobisturi che brucia la base della formazione.

Molto spesso la colonscopia è effettuata per indagare sulla causa del sangue delle feci, della stitichezza o della diarrea, in caso di forti dolori addominali o come prevenzione di patologie neoplastiche del grosso intestino. Una volta superati i 50 anni di età, una persona sana con un normale rischio di tumore al colon dovrebbe effettuare preventivamente una colonscopia ogni dieci anni. La colonscopia diagnostica è un esame sicuro, presenta infatti rarissime complicanze quali emorragia, perforazione o problemi cardio-respiratori; a livello terapeutico, come intuibile, il rischio di complicanze è lievemente maggiore. Ciononostante, nella maggior parte dei casi, la colonscopia tradizionale è un esame doloroso a causa dell'aria insufflata e del contatto dell'endoscopio con le pareti del colon. Per tale motivo, la tecnologia evolve nella direzione di una procedura più confortevole; tre esempi sono rappresentati dalla colonscopia robotica, quella con video-capsula e quella virtuale.

1.3.1 La colonscopia robotica

Il primo colonscopio robotico è stato proposto da un'azienda di Pisa, la ERA Endoscopy S.r.l., col nome di Endotics (derivante dall'assemblaggio di endoscopia e robotics) .

La metodica non necessita di sedazione ed anestesia in quanto indolore, elimina il rischio della perforazione poiché lo strumento non viene spinto dall'esterno ed è monouso, quindi sterile.

Il robot risale lungo il grosso intestino senza deformato, allungandosi ed accorciandosi come un bruco, comandato tramite un joystick dal medico. I principali limiti dell'Endotics consistono nell'assenza del canale operativo e nel maggior tempo impiegato per l'esecuzione dell'esame.



Figura 1.5: Endotics

La tecnologia continua ad avanzare per rendere sempre più completa la colonscopia robotica e per permettere anche la terapia, oltre che la diagnosi. In tale ottica, l'azienda tedesca Invendo Medical ha recentemente proposto Invendoscopy, un nuovo strumento di screening che, rispetto all'Endotics, è in grado, inoltre, di effettuare biopsie e polipectomie grazie all'introduzione, nel dispositivo medico, di un canale operativo di circa 3 millimetri. Esso è rivestito da una guaina “inverted sleeve”, che si riflette cioè su se stessa e che gestisce l'avanzamento e la retroazione. La cosiddetta Drive Unit è formata da un ingranaggio con otto ruote che permettono il movimento del colonscopio. La punta deflettibile dell'endoscopio con il canale centrato consente l'accesso a tutte le aree del colon.

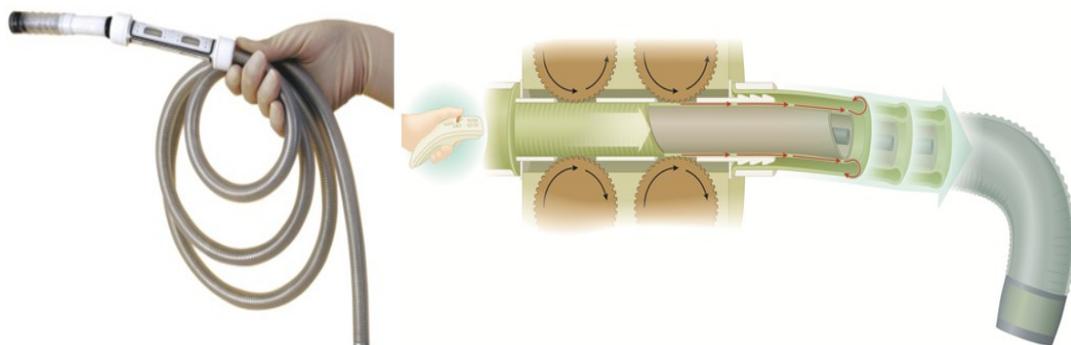


Figura 1.6: Invendoscopy (a sinistra) e la sua rappresentazione schematica (a destra)

Tutte le funzioni dell'endoscopio (avanti / indietro, deviazione di punta dell'endoscopio, risciacquo, aspirazione e insufflazione, cattura delle immagini) sono controllate da un dispositivo palmare. Invendoscopy può essere utilizzato per la diagnosi precoce del cancro e per molte altre malattie del tratto digerente, ma non è ancora convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale.

Nonostante i notevoli vantaggi derivanti dalla colonscopia robotica, attualmente essa non può sostituire la colonscopia tradizionale a causa delle minori possibilità operative.

1.3.2 La colonscopia con videocapsula

La videocapsula rappresenta un'alternativa alla tradizionale colonscopia eseguita con endoscopio per quel che riguarda l'indagine diagnostica. Essa viene somministrata per via orale e viene spinta lungo il tratto digerente grazie alla peristalsi ed ai fluidi ingeriti dal paziente durante l'esame.



Figura 1.7: PillCam Colon2

La PillCam Colon 2 (CCE2) è la videocapsula prodotta da Given Imaging in commercio dal 2010. Essa ha dimensioni pari a 11,6x31.5 millimetri ed è dotata di batterie, di led luminosi e di due micro-telecamere, una per ogni estremità, aventi un angolo di visualizzazione di circa 172°. Le immagini catturate dalla telecamera sono trasmesse in radiofrequenza ad un sistema di antenne posizionato sull'addome del paziente; la loro acquisizione risulta pari a 14 scatti al secondo nello stomaco, a partire dall'intestino tenue, invece, la frequenza diventa variabile, da un minimo di 4 al secondo nei momenti in cui è ferma ad un massimo di 35 al secondo

quando procede lungo il tratto. Ciò non è da trascurare, in quanto permette di aumentare la durata delle batterie della video-capsula. Un registratore indossato dal paziente immagazzina tali immagini, che vengono poi scaricate in una workstation che si occupa della loro visualizzazione e della loro elaborazione, andando infine a costituire il referto.

Il software utilizzato per la diagnosi ha la capacità di calcolare automaticamente le dimensioni di eventuali polipi incontrati durante il tragitto.

La PillCam Colon 2 ha dimostrato di avere una buona specificità e sensibilità nella rilevazione dei polipi, specie se questi hanno una dimensione maggiore di 10 mm. In conclusione, essa si propone come una buona alternativa per visualizzare la mucosa del colon senza ricorrere alla sedazione ed all'intubazione del viscere.

1.3.3 La colonscopia virtuale

La colonscopia virtuale (CTC), chiamata anche TC Colografia, è stata introdotta, nella pratica clinica, nel 1996. Consiste in una tecnica radiologica non invasiva che consente la visualizzazione del grosso intestino attraverso l'esecuzione di una Tomografia Computerizzata multistrato dell'addome e della pelvi; il suo scopo principale è di ricercare polipi e tumori del colon.

La CTC è indicata per gli anziani, nei casi di colonscopia incompleta (a causa di stenosi, aderenze colon spastico o angolature dell'intestino) o per pazienti che rifiutano la tecnica tradizionale.

La tecnica prevede la pulizia dell'intestino, l'insufflazione di aria nello stesso per migliorarne la visualizzazione e l'assunzione, da parte del paziente, del mezzo di contrasto per differenziare le feci residue.

Le immagini prodotte sono elaborate da un software che permette la visualizzazione del colon in due o tre dimensioni e la navigazione virtuale attraverso di esso. Il risultato è quindi un aspetto dell'immagine simile a quello ottenuto con un tradizionale esame endoscopico.

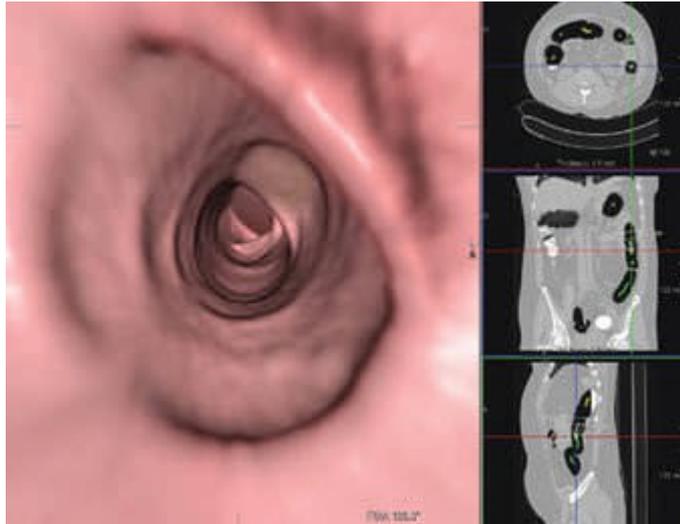


Figura 1.8: software di visualizzazione della CTC

Il limite della tecnica, che rende la CTC un esame integrativo ma non sostitutivo della colonscopia convenzionale, è che non è possibile effettuare terapie, come ad esempio biopsie; inoltre, sebbene la dose sia minima, la CTC prevede l'esposizione alla radiazione ionizzante. Anche la CTC presenta il rischio di perforazione a causa dell'insufflazione di aria nel colon (tra 0,06% e 0,08%), ma in percentuale decisamente inferiore rispetto alla colonscopia tradizionale (tra 0,1% e 0,2%).

1.4 L'ecografia endoscopica (EUS)

L'ecografia endoscopica (Endoscopic UltraSound), o eco-endoscopia, è una tecnica diagnostica in cui l'endoscopio è combinato con la sonda ecografica ad emissione di frequenze molto alte (5-10 MHz) per ottenere immagini degli organi interni dell'addome e del torace. L'eco-endoscopio è simile allo strumento utilizzato per la gastroscopia, ma ha un calibro leggermente maggiore ed una estremità più rigida, a causa dell'installazione della sonda ecografica. Per avere una buona visione è necessario circondare la punta dello strumento con un palloncino pieno d'acqua o instillare acqua nel lume.

L'eco-endoscopia può essere usata sia per visualizzare le pareti di esofago, stomaco e duodeno, con le strutture parenchimali ad essi prossimali (pancreas e vie biliari), sia per

effettuare l'indagine nel tratto digestivo inferiore (retto). Combinata con il Doppler, permette di valutare anche i vasi sanguigni circostanti. Comunque, essa è per lo più usata nel tratto digestivo superiore e nel sistema respiratorio. Per il paziente, la procedura risulta quasi identica alla procedura endoscopica senza la parte ad ultrasuoni.

Nell'ecografia endoscopica del tratto digestivo superiore viene inserita una sonda attraverso l'esofago, lo stomaco ed il duodeno (gastrosopia). Tra gli altri usi, la tecnica permette uno screening per il cancro del pancreas, esofageo o gastrico, l'indagine su tumori benigni del tratto gastrointestinale superiore ed anche la caratterizzazione e la biopsia di lesioni focali eventualmente presenti nel tratto superiore grazie all'utilizzo di un ago inserito nel canale operativo dello strumento. L'endoscopio viene introdotto attraverso la bocca e fatto avanzare lungo l'esofago, verso la zona sospetta. Da varie posizioni tra l'esofago e duodeno, possono essere visualizzati organi all'interno e all'esterno del tratto gastrointestinale per vedere se sono anormali, e possono essere sottoposti a biopsia.

La tecnica è altamente sensibile (sensibilità pari al 90-95%) per la rilevazione del cancro del pancreas.

L'ecografia endoscopica può essere anche utilizzata in combinazione con la colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP); in tal caso, la sonda ad ultrasuoni viene sfruttata per individuare i calcoli biliari che possono essere migrati nel dotto biliare comune.

L'eco-endoscopia può essere infine utilizzata nel tratto digestivo inferiore, per l'imaging del retto e del colon, anche se queste applicazioni sono meno conosciute.

La qualità dell'immagine prodotta tramite l'eco-endoscopia è direttamente proporzionale alla frequenza utilizzata, in altre parole un'elevata frequenza produce un'immagine migliore. Tuttavia, gli ultrasuoni ad alta frequenza non penetrano così a fondo come gli ultrasuoni a frequenza inferiore, quindi ad alta frequenza l'esame degli organi vicini può risultare più difficile.

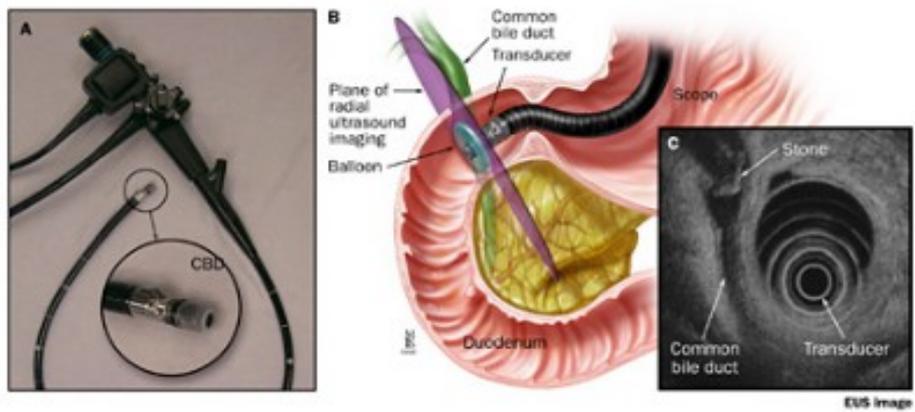


Figura 1.9: A. eco-endoscopia; B. eco-endoscopia nel tratto digestivo superiore;
C. immagine EUS

CAP 2 LE TECNOLOGIE

2.1 L'elemento base: il sensore ottico

Il sensore ottico presente sulla punta distale dell'endoscopio è un CCD (Charge Coupled Device – dispositivo ad accoppiamento di carica), cioè un circuito integrato fotosensibile composto da semiconduttori che, colpiti dalla radiazione elettromagnetica incidente, accumulano la carica elettrica. La quantità di carica accumulata è proporzionale all'intensità della radiazione. Il trasferimento della carica avviene variando opportunamente i potenziali di ogni elettrodo. Grazie all'invio di una sequenza temporizzata di impulsi, si ottiene un segnale elettrico da cui è possibile ricavare la matrice dei pixel che formano l'immagine.

Gli impulsi elettrici dei CCD sono convertiti in digitale tramite un convertitore A/D (Analogico-Digitale) in un chip esterno.

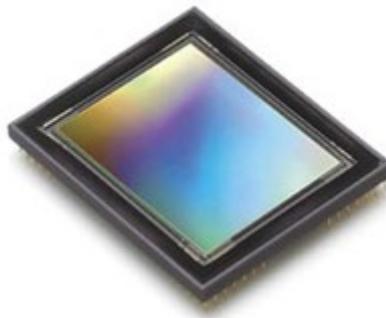


Figura 2.1: sensore CCD

Gli ultimi anni hanno visto una notevole ottimizzazione dei CCD, basti pensare, infatti, che inizialmente essi contenevano 100-200 mila pixel, attualmente invece hanno superato il milione di pixel, con un conseguente ed imponente miglioramento della qualità dell'immagine endoscopica.

La continua evoluzione tecnologica ha portato all'utilizzo di una telecamera costituita da tre CCD, che si avvale della tecnologia adottata per i sistemi video professionali. Ogni singolo CCD cattura solo uno dei tre colori primari (RGB – Red Blue Green) e la combinazione di questi, in diverse proporzioni, offre tutti i colori, con tutte le gradazioni, visibili dall'occhio umano.

Il rosso, il verde ed il blu sono catturati separatamente dalla telecamera, sono verificati nell'unità di controllo e sono poi trasmessi al monitor rispettando le proporzioni, così da riprodurre fedelmente l'immagine. La telecamera a tre CCD consente di avere una risoluzione doppia rispetto a quella con un solo CCD ed una maggiore nitidezza delle immagini.

2.2 La cromo-endoscopia

Le recenti innovazioni tecnologiche in endoscopia focalizzano la loro attenzione su una migliore visualizzazione delle immagini attraverso vari miglioramenti dell'endoscopia a luce bianca ad alta risoluzione. Sebbene infatti la tecnica a luce bianca abbia avuto un netto miglioramento, presenta ancora delle limitazioni nella rilevazione di lesioni sottili, in quanto i cambiamenti che subiscono i vasi e la superficie della mucosa interna a seguito della progressione del cancro non riescono ad essere visualizzati. A tale scopo, l'endoscopia evolve nella cromo-endoscopia, che utilizza diverse tecniche.

2.2.1 La cromoendoscopia con magnificazione

La magnificazione (termine derivante dall'inglese "magnification") è solitamente abbinata alla cromoendoscopia per esplorare più dettagliatamente i pattern della mucosa interna. Essa rappresenta la capacità di ingrandire le immagini endoscopiche in tempo reale, permettendo di visualizzare i particolari della mucosa che non riescono ad essere visibili con l'endoscopia standard. I nuovi endoscopi con magnificazione posseggono un meccanismo di focalizzazione regolabile che permette di ottenere ingrandimenti fino a 150x senza perdita in risoluzione.

La risoluzione è collegata alla densità dei pixel. Gli endoscopi tradizionali hanno una densità compresa tra i 100'000 ed i 200'000; nei nuovi, invece, la densità arriva a 850'0000, consentendo di distinguere oggetti che hanno solo pochi micron di diametro.

2.2.2 La cromoendoscopia con colorante

La cromoendoscopia conferisce colore alla superficie della mucosa durante l'endoscopia per evidenziare le differenze nella mucosa stessa e per individuare le alterazioni displastiche e maligne non visibili con la luce bianca tradizionale.

La cromoendoscopia con colorante fa uso di una sostanza estranea all'organismo, un colorante chimico, che può appartenere a due tipologie in base all'interazione con la mucosa ed al principio attivo: vitali o di contrasto. I primi reagiscono con gli elementi della mucosa; quello utilizzato più frequentemente è il blu di metilene, che viene assorbito in misura inferiore in presenza di un cancro o di una lesione precancerosa. Il colorante di contrasto, invece, non viene minimamente assorbito e permane sulla superficie della mucosa; si concentra nelle scanalature, mettendo in risalto l'architettura dell'epitelio superficiale; un esempio è l'indaco carminio.

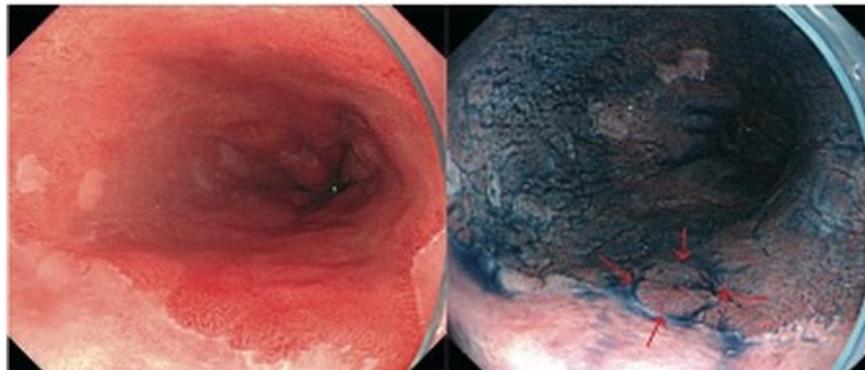


Figura 2.2: lesione nell'esofago di Barrett visualizzata con luce bianca (a sinistra) e con indaco carminio (a destra)

Tuttavia, anche la cromoendoscopia con colorante presenta alcuni svantaggi che limitano parzialmente la sua utilità: l'applicazione di coloranti, infatti, può essere dispendiosa in termini di tempo – in quanto i coloranti devono essere assorbiti dai tessuti - e di costi. A volte vi potrebbe essere una risposta allergica da parte del paziente. Inoltre, i coloranti non sono omogenei e ciò potrebbe portare a delle aree di mucosa rivestite in modo disuguale che incidono sulla capacità dell'endoscopista di valutare e stimare le lesioni.

2.2.3 La cromoendoscopia virtuale

Fortunatamente, la tecnologia è riuscita a sviluppare alcuni sistemi che producono dati simili a quelli prodotti dalla cromoendoscopia, ma senza l'utilizzo dei coloranti, facilitando così il rilevamento accurato delle lesioni maligne e pre-maligne nella normale pratica endoscopica. La Computed Virtual Chromoendoscopy, o cromoendoscopia virtuale, è nota come endoscopia con miglioramento e potenziamento dell'immagine ed include la Narrow Band Imaging, la Fujinon Intelligent Color Enhancement e l'i-SCAN Technology.

2.3 La Narrow Band Imaging

La tecnologia Narrow Band è stata sviluppata dall'Arizona, azienda leader nel settore astronomico; è stata utilizzata per la prima volta in endoscopia grazie all'Olympus, contraddistinta dal trademark NBI (Narrow Band Imaging).

Gli endoscopi dotati di questa tecnologia possono lavorare sia con luce bianca tradizionale sia con modalità NBI; un interruttore manuale permette il passaggio da una all'altra. I filtri ottici NB catturano solo una piccola e specifica porzione dello spettro visibile, chiamata band-pass e hanno lunghezze d'onda comprese tra i due ed i cinque nanometri. In particolare, essi filtrano le lunghezze d'onda pari a 415 nm (luce blu) e 540 nm (luce verde), che attivano il CCD. Tale scelta è dovuta al fatto che la luce blu non va in profondità ed esalta quindi i capillari superficiali ed i dettagli delle creste epiteliali (che si presentano con un colore brunoastro); la luce verde invece penetra nel tessuto e mette in risalto la struttura della mucosa più profonda (che appare azzurra nell'immagine NBI).

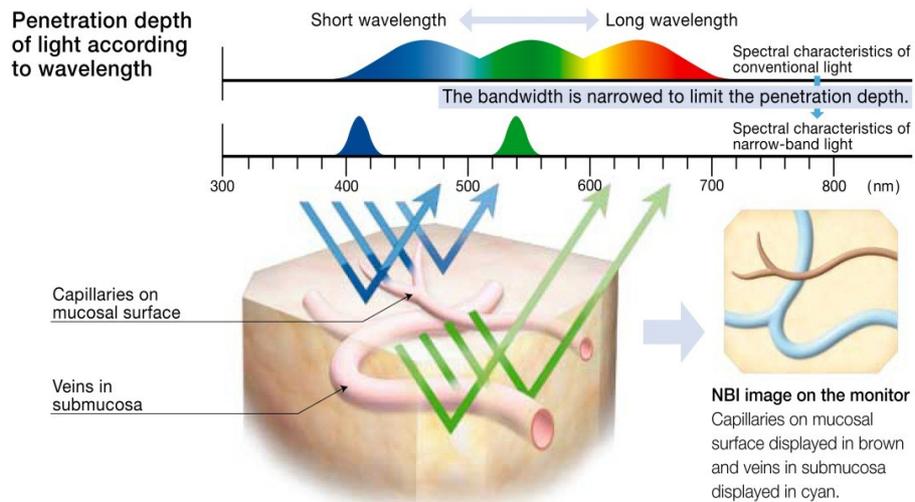


Figura 2.3: spettro della luce bianca e della luce NB (in alto); profondità di penetrazione della luce blu e verde nel tessuto.

Con la Narrow Band Imaging vi è un netto miglioramento del contrasto tra vasi sanguigni e strato superficiale della mucosa, dovuto alla componente spettrale filtrata della luce (blu e verde), che è fortemente assorbita dall'emoglobina.

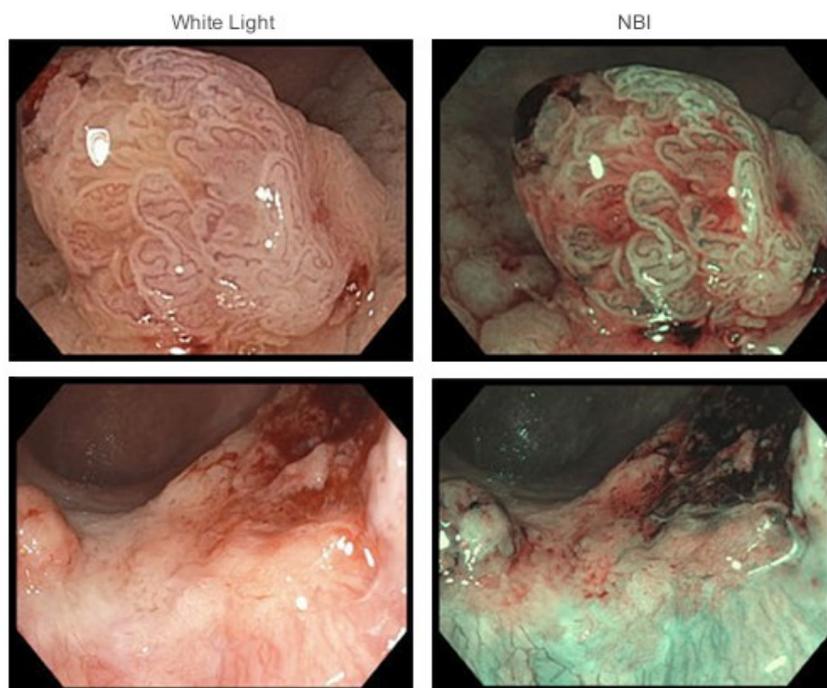


Figura 2.4: confronto tra immagini ottenute con luce bianca ad alta risoluzione (a sinistra) e con NBI (a destra)

Nonostante la tecnologia Narrow Band presenti numerosi vantaggi in termini di dettagli delle immagini, di identificazione di alterazioni e di isolamento delle luce riflessa o rifratta da determinate sostanze, essa non può sostituirsi alla luce bianca e all'esame istologico.

2.4 La tecnologia FICE

La Fujinon Intelligent Color Enhancement è un sistema di cromoendoscopia virtuale prodotto dalla Fujinon ed indicato con il marchio FICE.

Essa è una tecnologia di elaborazione dell'immagine spettrale basata sulla differenziazione del colore ad alta risoluzione; costituisce un supporto a favore di un esame endoscopico avanzato ed un aiuto alla diagnosi. FICE converte le immagini in immagini spettrali con le proprie lunghezze d'onda e le ricostruisce, al fine di generare immagini ad alto contrasto.



Figura 2.5: confronto tra l'immagine a luce bianca (in alto a sinistra), quella processata FICE (in alto a destra) e quella con colorante (soluzione di Lugol, in basso).

La sorgente di luce allo xeno usata in endoscopia produce una luce bianca simile a quella solare, che ha un ampio spettro di lunghezze d'onda (da 400 a 700 nm). La mucosa interna appare rosea quando è illuminata con tale sorgente perché le lunghezze d'onda del blu e del verde vengono assorbite, mentre la lunghezza d'onda del rosso è principalmente riflessa dalla mucosa. Così, il colore della zona sottoposta ad indagine varia a seconda della distribuzione delle lunghezze d'onda della luce riflessa.

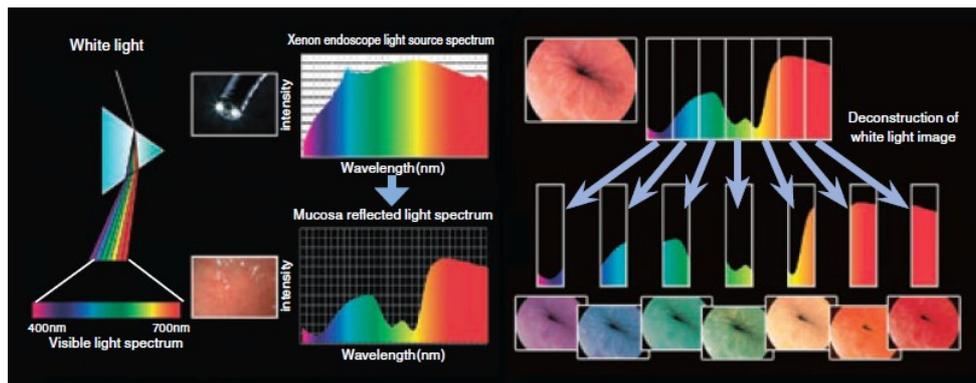


Figura 2.6: esempio rappresentativo dello spettro della luce bianca e di quella riflessa dalla mucosa con successiva decomposizione spettrale

Gli endoscopi visualizzano le immagini sul monitor dirigendo la luce bianca sul tessuto e catturando la luce riflessa grazie al sensore CCD. FICE esegue una elaborazione di stima spettrale per produrre le immagini spettrali, seleziona le immagini spettrali di determinate lunghezze d'onda, ed assegna queste ultime ai tre canali di ingresso del monitor (corrispondenti al rosso, al verde e al blu).

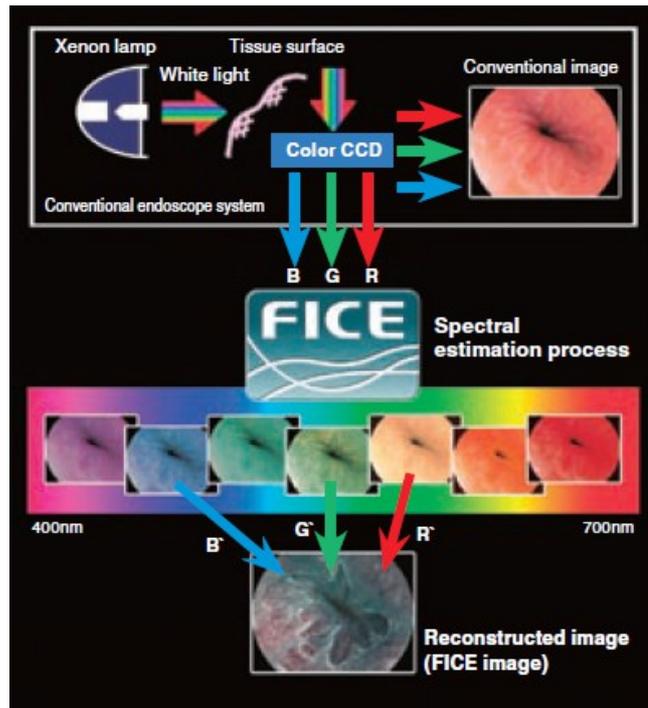


Figura 2.7: schema raffigurante il processo di ricostruzione dell'immagine tramite FICE

L'elaborazione ottica, come la NBI, sfrutta dei filtri ottici che consentono di far passare e dirigere verso il tessuto solo determinate lunghezze d'onda. Qualunque sia la luce riflessa, viene catturata dal CCD e viene quindi visualizzata come immagine endoscopica; l'osservazione può essere effettuata quindi solo dalle lunghezze d'onda previste dal filtro. La tecnologia FICE, invece, può selezionare diverse combinazioni di lunghezze d'onda da tutta la luce catturata dal CCD e visualizzare una serie di immagini diverse.

Le immagini della mucosa differiscono a seconda del sito nel corpo e del paziente, quindi, fissata una serie di lunghezze d'onda, non possono risultare sempre delle immagini con ottima visibilità. Per ovviare a tale problema, FICE rende possibile selezionare immagini spettrali con lunghezze d'onda corrispondenti a diverse riflessioni del tessuto. FICE consente di selezionare le immagini spettrali con lunghezze d'onda appropriate per massimizzare la differenza nello spettro di riflessione, ricostruendo così immagini ad elevato contrasto in una vasta gamma di tessuti e siti all'interno dell'organismo. Il sistema ha dieci modelli di lunghezze d'onda preimpostate che sono pronti per l'utilizzo in ambito clinico; inoltre, è anche possibile modificare tali lunghezze d'onda prefissate in incrementi o decrementi di 5 nm per poter sfruttare la tecnologia in una varietà di applicazioni, non solo per l'esame e la diagnosi, ma anche per una ricerca più approfondita. FICE è perciò una Multi-Band Imaging.

Wavelength Preset	R	G	B
0	500	445	415
1	500	470	420
2	550	500	470
3	540	480	420
4	520	500	405
5	500	480	420
6	580	520	460
7	520	450	400
8	540	415	415
9	550	500	400

Figura 2.8: set di lunghezze d'onda RGB di FICE

Come quanto detto per la NBI, anche FICE permette all'endoscopista di passare istantaneamente dalla luce bianca convenzionale alle immagini processate FICE (ad una qualsiasi delle dieci elaborate) e viceversa tramite un pulsante, posto o sull'organo di controllo dell'endoscopio o sul pannello frontale, o come pedale.

Altre due funzioni offerte da Fujinon, la Hyper-Sharpness e la Color Emphasis, permettono rispettivamente di visualizzare immagini con una migliore risoluzione evidenziando i contorni dell'oggetto e di accentuare minime variazioni di colorazione per una migliore visualizzazione.

2.5 La tecnologia i-SCAN

La tecnologia I-Scan sviluppata dalla Pentax consiste in un'elaborazione digitale dell'immagine volta a migliorare i dettagli della superficie della mucosa e dei vasi sanguigni, in modo tale da riconoscere le lesioni patologiche che non sarebbero visibili tramite la luce bianca senza ottimizzazione dell'immagine. Sebbene essa sia una tecnologia post-imaging, l'intera elaborazione è effettuata in tempo reale, permettendo la visualizzazione istantanea real-time delle immagini processate durante l'endoscopia.

I-SCAN offre tre differenti metodi di miglioramento dell'immagine:

- Surface Enhancement (SE) – miglioramento che riguarda la superficie;
- Contrast Enhancement (CE) – miglioramento che riguarda il contrasto;
- Tone Enhancement (TE) – miglioramento che riguarda la tonalità.

Tali metodi possono essere usati in sequenza o in una qualsiasi combinazione tra loro. La modalità SE analizza le differenze nell'intensità di brillantezza tra i pixel bersaglio e quelli che li circondano, migliorando i contorni grazie all'aumento del contrasto chiaro/scuro. Confrontate con le immagini normali, quelle SE non differiscono in luminosità ma mostrano solamente minori variazioni di colore. Questa modalità offre anche una migliore osservazione delle minuscole strutture ghiandolari; essa include inoltre tre livelli di miglioramento (basso, medio, alto).

La modalità CE utilizza i dati di intensità di brillantezza del pixel per identificare le aree che hanno una intensità minore rispetto ai pixel che li circondano, a cui segue il relativo potenziamento della componente del blu attraverso una lieve soppressione del rosso e del verde nelle aree suddette. Come risultato, il colore blu è aggiunto alle aree scure e le minuscole irregolarità della mucosa sono evidenziate. Anche le immagini CE non hanno come risultato cambiamenti di luminosità dell'immagine ma causano solamente una tinta biancobluastro nelle aree avvallate. Infine, tale modalità comprende i tre stessi livelli di miglioramento della SE.

Durante l'esame endoscopico, i raggi bianchi riflettenti dalla mucosa sono catturati sulla punta dell'endoscopio ed appaiono sul monitor. Ciò nonostante, la modalità TE scompone ciascun componente dello spettro cromatico rosso-verde-blu e, in modo indipendente, li adatta in una curva di tonalità, prima di reintrodurli in un'immagine che migliora le strutture della mucosa con fini cambiamenti di colore. Vi sono differenti parametri utilizzabili che sono specificamente applicabili per caratterizzare le diverse porzioni del tratto gastro-intestinale. In base a ciò, sono stati stabiliti tre tipi di TE: TE-e per l'esofago, TE-g per lo stomaco e TE-c per il colon.

L'uso delle tre modalità i-SCAN in differenti combinazioni permette funzioni di imaging mirate. Vi sono tre impostazioni di default: i-SCAN1, i-SCAN2 ed i-SCAN3, a ciascuno dei quali è possibile accedere tramite un pulsante. Nel dettaglio:

- i-SCAN1 (*screening mode*) usa una combinazione di SE e CE, migliora la struttura della superficie, inclusi i vasi superficiali, ed i dettagli delle cavità, contribuendo a rilevare le aree displastiche. Tale modalità migliora il contrasto chiaro/scuro ottenendo dati riguardanti l'intensità di brillantezza per ogni pixel ed adattando quest'ultimo per accentuare la superficie della mucosa. La luminosità dell'immagine corrisponde a quella della tecnica a luce bianca; i vasi sanguigni mantengono la loro colorazione rossa;



Figura 2.9: visualizzazione ad alta definizione (a sinistra) e con i-SCAN1 (a destra)

- i-SCAN2 (*classification mode*) usa una combinazione di SE, CE e TE-c per migliorare la superficie dei vasi e la sua texture; rileva i polipi difficilmente distinguibili aumentando sensibilmente il contrasto tra la mucosa ed i vasi sanguigni; permette una migliore visualizzazione della micro-vascolarità, della rete dei capillari periferici e della mucosa, mantenendo il colore del tessuto;



Figura 2.10: visualizzazione ad alta definizione (a sinistra) e con i-SCAN2 (a destra)

- i-SCAN3 (*vascular mode*) è simile all'i-SCAN2 ma si differenzia da questa perché utilizza un'illuminazione potenziata che fornisce una migliore visualizzazione anche delle regioni più lontane e che ne enfatizza la struttura vascolare; migliora ulteriormente il contrasto grazie all'utilizzo della modalità TE-g (oltre che alla SE ed alla CE). Di conseguenza, genera un'immagine a contrasto potenziato mantenendo un'illuminazione uniforme e la colorazione naturale dei vasi. È utile per capire dove inizia e dove finisce una lesione.



Figura 2.11: visualizzazione ad alta definizione (a sinistra) e con i-SCAN3 (a destra)

I-SCAN combina una varietà di parametri per produrre l'effetto di ogni impostazione: brillantezza della luce, del rosso e del blu (off, o da -5 a +5), modalità di misurazione della luce (media o picco), miglioramento e riduzione del rumore (off, basso, medio o alto), SE, CE e TE.

Il video processore Pentax è basato su una struttura software aperta che ha permesso di giungere nel 2010 al “Twin Mode”. Quest'ultimo amplia la tecnologia i-SCAN consentendo la visualizzazione simultanea dell'immagine a luce bianca ad alta definizione (nella metà a sinistra del monitor) e di quelle elaborate dalle tre impostazioni, a rotazione (nella metà a destra). Ciò costituisce indubbiamente un beneficio per l'accuratezza e per l'efficienza dell'esame e della diagnosi.

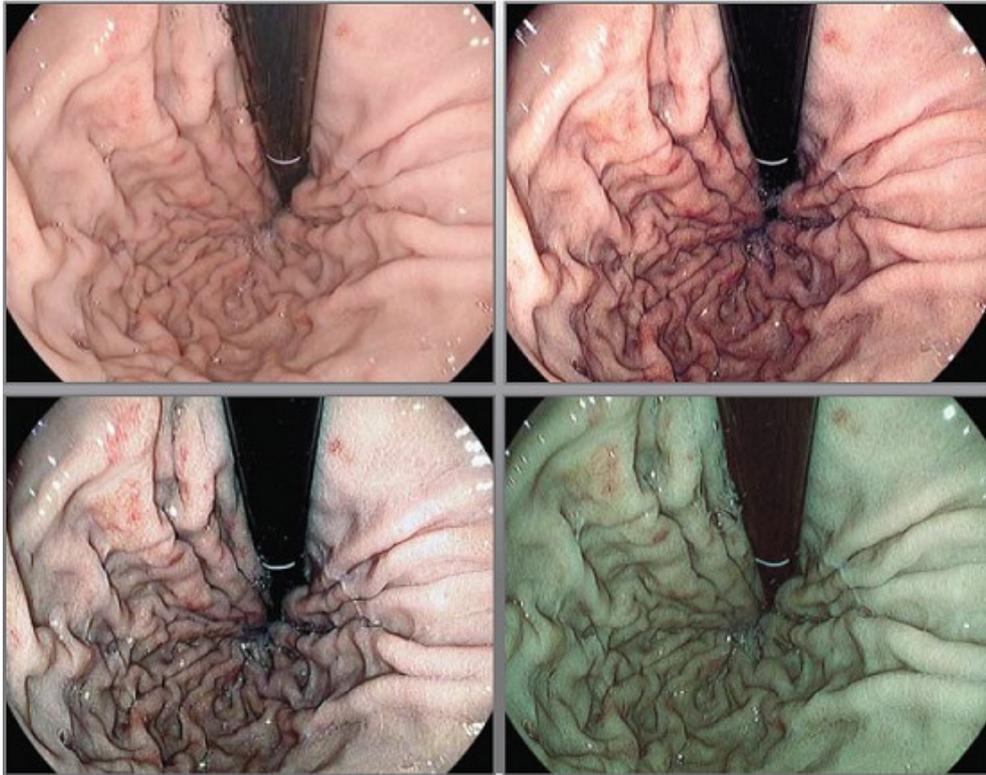


Figura 2.12: tratto dell'apparato digerente superiore visto tramite alta risoluzione (in alto a sinistra), con i-SCAN1 (in alto a destra), i-SCAN2 (in basso a sinistra) ed i-SCAN3 (in basso a destra)

Nella figura sovrastante è possibile notare visivamente la differenza tra l'immagine prodotta utilizzando la normale visualizzazione ad alta risoluzione e le tre modalità i-SCAN.

2.6 Auto Fluorescence Imaging

L' Imaging ad autofluorescenza (AFI), sviluppata dalla Olympus, si basa sulla rilevazione della fluorescenza di un tessuto naturale, in genere emessa dalle molecole endogene (fluorofori) come il collagene, le flavine, e le porfirine. Dopo l'eccitazione provocata da una sorgente di luce a breve lunghezza d'onda, i fluorofori emettono luce con lunghezze d'onda maggiori (fenomeno della fluorescenza). L'emissione complessiva di fluorescenza varia tra i vari tipi di tessuto poiché dipende dalla concentrazione dei fluorofori, dallo stato metabolico e dalla distribuzione spaziale.

Durante l'esame endoscopico, le differenze di colore nell'emissione della fluorescenza possono essere catturate in tempo reale e sfruttate per caratterizzare il tessuto e rilevare eventuali lesioni.

AFI è parte integrante di video endoscopi con imaging trimodale che utilizzano la piattaforma di illuminazione sequenziale rosso-verde-blu. Sulla punta di questi endoscopi si trovano due distinti CCD per la cattura delle immagini: uno è dedicato all'imaging ad alta definizione a luce bianca (WLI, White Light Imaging) e a quello a banda stretta (NBI), mentre l'altro CCD è dedicato alla AFI.

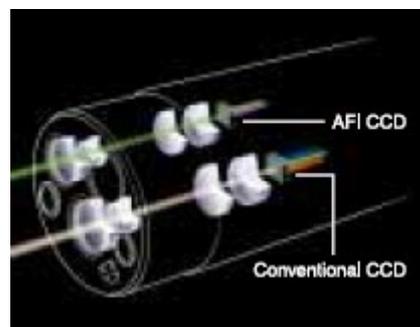


Figura 2.13: punta dell'endoscopio con tecnologia AFI

Come per la NBI e la FICE, anche nel caso della modalità AFI è possibile passare da una modalità di imaging all'altra tramite un pulsante posizionato sulla maniglia dell'endoscopio.

In modalità AFI, un filtro speciale rotante posizionato davanti alla sorgente di luce allo xeno permette di generare in sequenza luce blu (390-470 nm) e verde (540-560 nm) per l'illuminazione del tessuto. Un filtro di interferenza situato di fronte al CCD blocca l'eccitazione della luce blu, ma consente di filtrare l'auto-fluorescenza del tessuto (tra i 500 ed i 630 nm) e la luce verde riflessa. Quando la luce blu è irradiata sul tessuto della mucosa, si verifica la fluorescenza sul verde. La tecnologia si basa sul principio che vi è una differenza in termini di intensità della fluorescenza tra la mucosa normale e quella malata, che deve essere rilevata grazie al CCD apposito. Quest'ultimo è ad alta sensibilità poiché deve riuscire a captare la fluorescenza, che in genere è di scarsa intensità.

La sequenza di immagini catturate di autofluorescenza ed il grado di brillantezza del verde sono integrati dal video processore in un'immagine real-time in cui la mucosa normale o non displastica appare verde, quella displastica viola scuro.

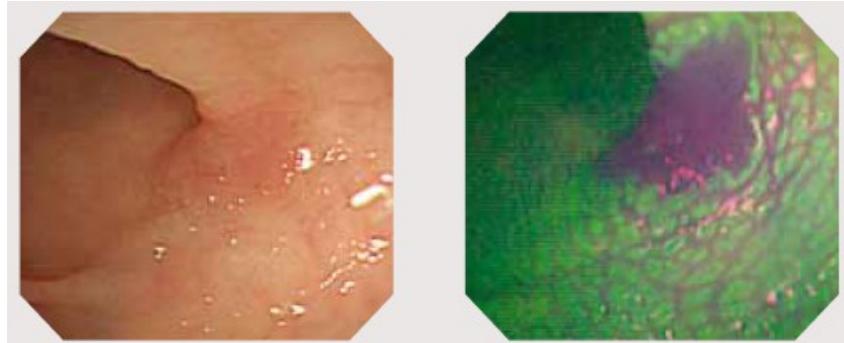


Figura 2.14: immagine ad alta risoluzione (a sinistra) e con tecnologia AFI (a destra) raffigurante un tratto esofageo

Quando la luce blu raggiunge lo strato della sottomucosa, viene prodotta una forte fluorescenza. Se sono presenti dei cambiamenti che annunciano lo sviluppo di una lesione (come ad esempio l'ispessimento della mucosa o un'anormale aggregazione dei capillari nello strato superficiale) la luce rimane bloccata, attenuando la fluorescenza. Tali informazioni sono descritte da AFI come informazioni di colore: ad una differenza dell'intensità della fluorescenza corrisponde quindi una differenza cromatica.

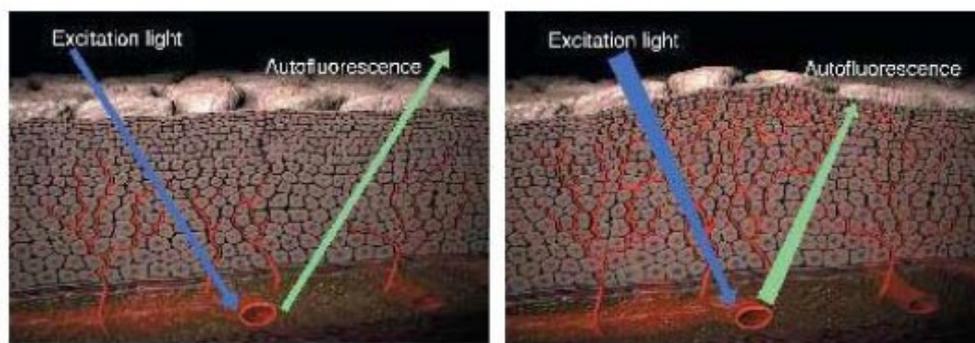


Figura 2.15: differenza di fluorescenza nella mucosa normale (a sx) ed in quella malata (a dx)

L'algoritmo di immagine attualmente utilizzato dal sistema AFI (autofluorescenza / grado di brillantezza del verde) è diverso da quello utilizzato in strumenti di prototipi precedenti, in cui all'immagine finale contribuiva anche il grado di brillantezza del rosso, dando un colore viola più luminoso alla mucosa anormale.

La tecnologia AFI è utilizzata in Europa ed in Giappone ma non negli Stati Uniti d'America. Sebbene essa possa migliorare il rilevamento delle lesioni o la differenziazione nel tratto gastrointestinale, manca attualmente di una specificità sufficiente a renderlo utile come modalità diagnostica stand-alone durante la pratica endoscopica. AFI, perciò, può essere un valido strumento se utilizzato come parte di un multi-modale sistema di imaging.

CAP. 3 IHE E L'ENDOSCOPY WORKFLOW

3.1 Il flusso di lavoro

La procedura endoscopica non consiste nella sola esecuzione dell'esame, ma include una serie di attività che si ripetono per ciascun paziente. Il primo step corrisponde alla prescrizione medica dell'esame, a cui fa seguito la prenotazione all'interno dell'ospedale. Vi è poi l'accettazione del paziente (che viene visitato, istruito, preparato e pre-medicato) e l'esecuzione dell'esame vero e proprio. L'ultimo step riguarda la refertazione: il referto viene steso, firmato ed archiviato. Il sistema informativo ospedaliero e quello dipartimentale di endoscopia scambiano essenzialmente due tipi di informazione: al dipartimento arriva la richiesta dell'esame con i dati anagrafici del paziente; al sistema centrale, invece, viene inviata una copia del referto.

Poiché la diagnostica è molto legata all'interpretazione del dato iconografico, è necessaria una sostanziosa archiviazione di immagini e video, che deve essere prevista dai sistemi informativi coinvolti. Negli ultimi anni l'endoscopia ha assunto un peso sempre maggiore anche a causa dei programmi di screening, che mirano ad identificare precocemente i tumori ed a distinguerne i precursori, rimuovendoli. Un esempio in tal campo è lo screening del tumore del colon retto, che consiste nella ricerca di sangue occulto nelle feci, effettuato ogni due anni negli adulti tra i 50 ed i 74 anni e seguito, in caso di esito positivo, da una colonscopia come esame di approfondimento.

3.2 IHE: generalità

Nelle strutture sanitarie sono presenti molteplici sistemi informativi distinti, che si occupano della gestione dei dati anagrafici, clinici e diagnostici del paziente. Nonostante l'effettiva disponibilità degli standard di comunicazione DICOM ed HL7, vi è la necessità di un accordo comune su come utilizzare tali standard per permettere l'integrazione tra i sistemi informativi sanitari eterogenei senza intoppi. A causa dei possibili conflitti interpretativi e della varietà dei parametri che possono essere specificati in un messaggio, non è garantito, sebbene due sistemi

utilizzino lo stesso standard, che i loro messaggi possano essere scambiati e capiti completamente. Per risolvere questo problema, RSNA (Radiological Society of North America) ed HIMSS (Health Care Information and Management Systems Society) hanno sviluppato un'iniziativa congiunta denominata "Integrating the Health Enterprise" (acronimo IHE) al fine di promuovere una vera integrazione operativa, realizzata definendo, in maniera esplicita, il modo in cui i sistemi informativi devono utilizzare gli standard esistenti. L'iniziativa è stata iniziata nel 1998, e consisteva in sequenze di comunicazione sempre più elaborate che erano dimostrate dai fornitori (“vendors”) alle riunioni delle due organizzazioni. L'obiettivo era quello di essere in grado di soddisfare le esigenze di una varietà di scenari critici clinici e gestionali (“use cases”) dagli ambienti operativi in cui le applicazioni o le apparecchiature provenienti da diversi fornitori dovevano comunicare attraverso gli standard DICOM e HL7, al fine di facilitare le operazioni di flusso del lavoro clinico quotidiano.

Ogni anno il comitato IHE sviluppa un insieme di specifiche precisamente dettagliate ed implementa una serie di strumenti per convalidare la conformità a tali casi d'uso. I fornitori che sono in grado di soddisfare la conformità richiesta, partecipano al cosiddetto “Connect-a-Thon”. Quest'ultimo è un evento in cui i vendors realizzano una rete sanitaria virtuale in cui far avvenire lo scambio dei dati, seguendo le specifiche trattate nei profili di integrazione. Se il sistema supera il test di interoperabilità, viene rilasciato l' “IHE Integration Statement” , cioè un documento che certifica la testata conformità del sistema stesso agli standard adottati.

Nel primo anno, il Connect-a-Thon era incentrato su come ordinare una procedura radiologica, sulla comunicazione delle informazioni per la modalità di imaging e sulla trasmissione dell'esame completo con le immagini alla stazione di visualizzazione. Negli anni successivi la manifestazione ha coinvolto più attività, che riguardano la pianificazione, la creazione di report, la distribuzione a livello aziendale di immagini e referti, e l'estensione al di là di radiologia, includendo infatti diversi “domini”, cioè specifici ambiti clinici, tra cui l'Endoscopia. IHE è strutturato con un numero via via crescente di domini clinici ed operativi, ciascuno dei quali sviluppa il proprio Technical Framework, cioè un insieme di documenti che ne rappresenta le linee guida. IHE non è destinato a sviluppare standard, ma costituisce invece un modello di informazione di alto livello per guidare l'adozione degli standard HL7 e DICOM. Il suo scopo è quindi quello di sostenere ed incoraggiare l'adozione degli standard già sviluppati, eliminandone le ambiguità e creando un linguaggio univoco per potenziare l'efficienza e l'efficacia della pratica clinica.

3.3 Il Technical Framework

Il Technical Framework (TF) di IHE definisce un modello di informazione comune ed il vocabolario per l'utilizzo di DICOM e HL7, per completare una serie di operazioni cliniche ben definite per un determinato compito. Questi vocabolari e modelli comuni dovrebbero quindi facilitare gli operatori sanitari e il personale tecnico nella comunicazione, che poi porterebbe ad agevolare l'integrazione tra i sistemi. I TF sono aggiornati ed espansi ogni anno, dopo un periodo di revisione pubblica, e sostenuti regolarmente dai comitati tecnici IHE attraverso l'individuazione e la correzione di errori. Essi comprendono i documenti contenenti tutti i profili di integrazione appartenenti ad un dominio specifico. Le informazioni contenute nel Technical Framework si basano su tre concetti fondamentali:

- attori: sistemi informatici che producono e gestiscono le informazioni. Rappresentano l'oggetto dell'integrazione;
- transazioni: definite in tre fasi (evento trigger, messaggio, expected action), corrispondono a scambi di informazioni tra attori che fanno uso di messaggi basati su specifici standard;
- profili di integrazione: delineano i reali scenari applicativi.

Ogni profilo è definito dagli attori IHE coinvolti e dalle transazioni richieste a ciascun attore. I profili di integrazione IHE forniscono un linguaggio comune, il vocabolario e la piattaforma -per gli operatori sanitari e per i produttori- per discutere le capacità di integrazione dei prodotti.

3.4 L'Endoscopy Workflow

L'Endoscopy Workflow (EWF) definisce le specifiche implementazioni di standard stabiliti per raggiungere obiettivi di integrazione per quel che riguarda il reparto di endoscopia. Tale integrazione promuove un'appropriata condivisione di informazioni mediche per sostenere la cura ottimale del paziente.

Attualmente, non è ancora stato pubblicato un Technical Framework riguardante il dominio di endoscopia; i profili IHE di integrazione di Endoscopia fanno molto affidamento sulle operazioni (transazioni) definite dagli altri Technical Framework.

3.4.1 Attori EWF

Gli attori che saranno presenti nella corrispondente lista dei Technical Frameworks di Endoscopia sono:

- OP (Order Placer): attore che inserisce o cancella le richieste al bisogno;
- OF (Order Filler): attore che riceve ed elabora (carica) le richieste; esso, inoltre, riceve le cancellazioni delle richieste effettuate dall'OP;
- EIC (Execution Information Creator): attore che fornisce informazioni di esecuzione dell'endoscopia all' Order Placer.

Attore	Definizione
Order Placer (OP)	attore che genera/cancella le richieste
Order Filler (OF)	attore che riceve ed elabora le richieste
Execution Information Creator (EIC)	attore che fornisce le informazioni di esecuzione all'OP

Tabella 3.1: Attori EWF

3.4.2 Transazioni EWF

Le principali transazioni dell'EWF sono:

- **ENDO-1:** transazione che inserisce la richiesta di endoscopia;
- **ENDO-2:** operazione che notifica lo stato di arrivo del paziente;
- **ENDO-4:** operazione che fornisce le informazioni di esecuzione dell'endoscopia;
- **ENDO-5:** operazione che compila la richiesta di endoscopia

Transazione	Definizione
Order Endoscopy [ENDO-1]	transazione che inserisce la richiesta di endoscopia
Notify Patient Arrival [ENDO-2]	transazione che notifica lo stato di arrivo del paziente
Notify Endoscopy Execution Information [ENDO-4]	transazione che fornisce le informazioni di esecuzione dell'endoscopia
Fill Endoscopy Order [ENDO-5]	transazione che compila la richiesta di endoscopia

Tabella 3.2: Transazioni EWF

Il Flusso di Lavoro di Endoscopia (Endoscopy Workflow) specifica una serie di flussi di lavoro in cui l'endoscopia è condotta su ordine del sistema informativo ospedaliero situato al di fuori del reparto di endoscopia ed il risultato è restituito al sistema.

L' OF (Order Filler) riceve un ordine da parte dell'Order Placer per amministrare un esame. Quando la procedura di endoscopia è finita, l'OF avvisa il sistema informativo ospedaliero situato al di fuori del reparto di endoscopia riguardo le informazioni di esecuzione dell'endoscopia.

E' stato definito un attore indipendente per generare informazioni di esecuzione dell'endoscopia, poiché le informazioni di esecuzione possono essere inserite sia come parte di un referto sia come parte di un OF.

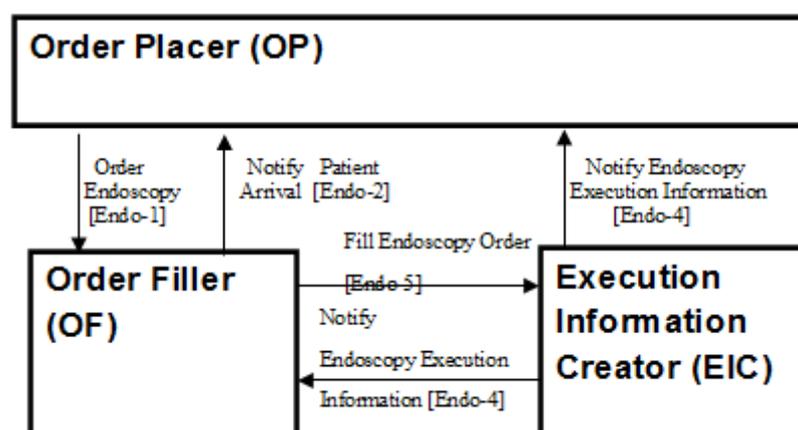


Figura 3.1: Diagramma degli attori EWF

La tabella sottostante mostra gli attori direttamente coinvolti nel profilo EWF, le transazioni in questione tra di essi e la sezione del Technical Framework in cui saranno inseriti. Se necessario, in base al contesto, gli altri attori che potrebbero essere indirettamente coinvolti a causa della loro partecipazione ad altri profili relativi sono mostrati in linee tratteggiate.

Attore	Transazione	Sezione
Order Placer (OP)	Order Endoscopy [Endo-1]	ENDO-TF 2.4.1
	Notify Patient Arrival [Endo-2]	ENDO-TF 2.4.2
	Notify Endoscopy Execution Information [Endo -4]	ENDO-TF 2.4.4
Order Filler (OF)	Order Endoscopy [Endo-1]	ENDO-TF 2.4.1
	Notify Patient Arrival [Endo-2]	ENDO-TF 2.4.2
	Notify Endoscopy Execution Information [Endo -4]	ENDO-TF 2.4.4
	Fill Endoscopy Order [Endo-5]	ENDO-TF 2.4.5
Execution Information Creator (EIC)	Notify Endoscopy Execution Information [Endo -4]	ENDO-TF 2.4.4
	Fill Endoscopy Order [Endo-5]	ENDO-TF 2.4.5

Tabella 3.3: Profilo di integrazione EWF

Il caso d'uso numero uno rappresenta il flusso di lavoro di base del reparto di Endoscopia. Esso comprende il processo informativo di richiesta di endoscopia, l'informazione eseguita e le informazioni sullo stato degli attori. L'OP inserisce un ordine di preparare l' endoscopia. L'OF è avvisato dall'OP dell'arrivo del paziente; da tale momento sono vietate le modifiche di richiesta da parte dell'OP. Una volta terminato il caricamento dei dati, l'Execution Information Creator avverte l'OP dell'informazione effettuata. Infine, l'OF stabilisce la fine dell'esame nel momento in cui riceve la notifica di completamento attività dall'EIC.

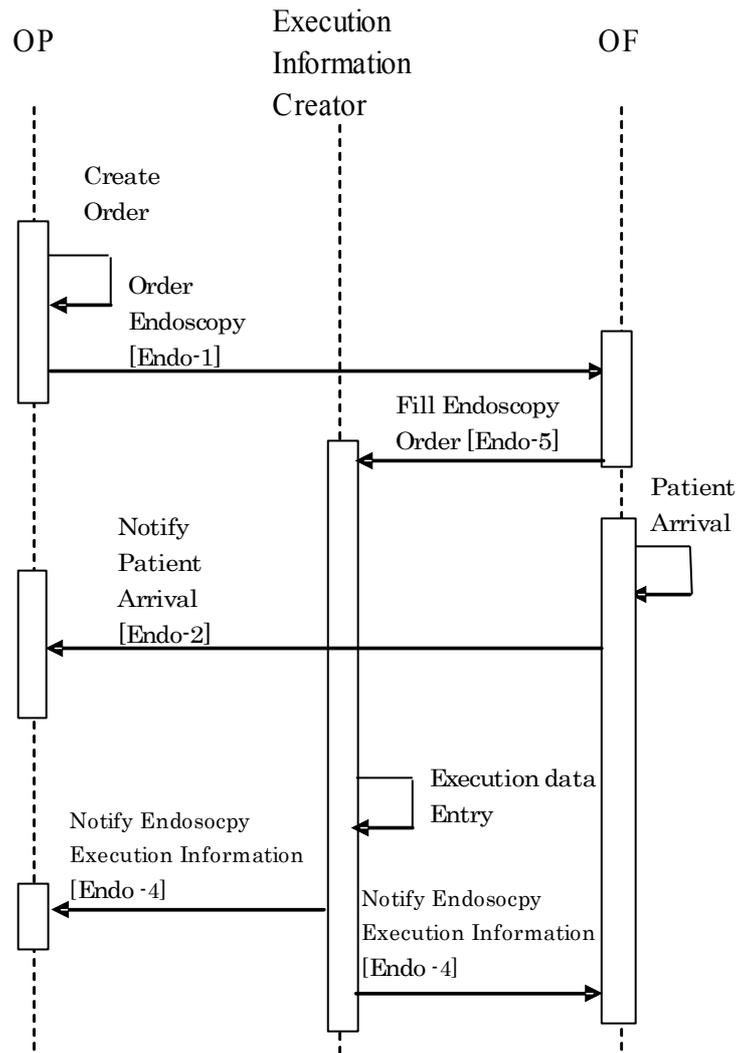


Figura 3.2: Endoscopy Workflow

Esaminando nel dettaglio ciascuna transazione, ENDO1 è usata da:

- Order Placer ed Order Filler
- Sistema dipartimentale (Department System)
- Endoscopy Information System: EIS

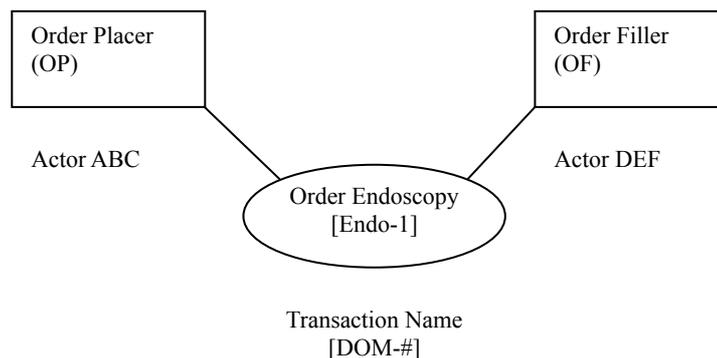


Figura 3.3: diagramma del caso d'uso.

Tale operazione è utilizzata dall' Order Placer per inserire una nuova richiesta con l'Order Filler. Essa può inoltre consentire all'OP di cancellare una richiesta. Nel caso in cui si volesse invece modificare una richiesta, l'OP deve necessariamente cancellare quella iniziale ed inserire la nuova.

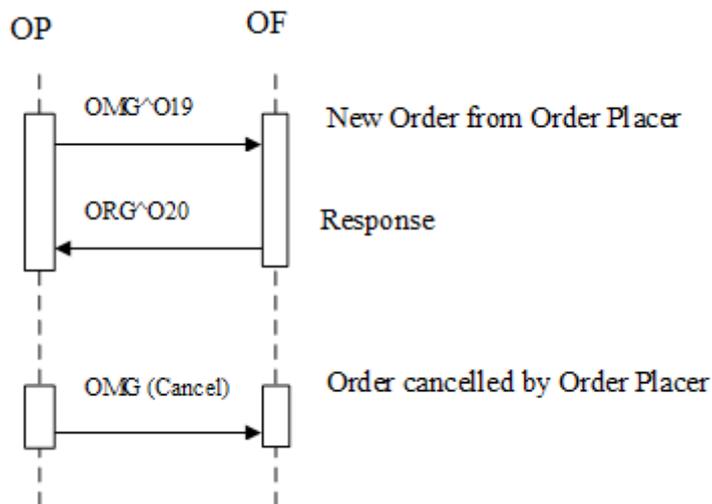


Figura 3.4: Diagramma di interazione di ENDO-1

Il messaggio di richiesta clinica generale (OMG) è utilizzato per la richiesta di endoscopia generata dall'OP ed il messaggio di conoscenza dell'OMG (ORG) è utilizzato come risposta da parte dell'OF. La transazione ENDO-2 corrisponde alla notifica di arrivo del paziente. Come detto in precedenza, l'Order Placer può inserire ma anche cancellare una richiesta; se quest'ultima operazione viene effettuata dopo che l'esame è già iniziato, può verificarsi

confusione nella gestione dell'esame. Pertanto, per ovviare a ciò, l'Order Filler comunica all'Order Placer l'arrivo del paziente presso il dipartimento, per impedire una qualsiasi successiva cancellazione o una modifica della richiesta di esame.

Questa transazione è inoltre utilizzata dall' Endoscopy Information System (EIS) per notificare lo stato d'esame (arrivo paziente, inizio esame, fine esame, ecc.) all' Order Placer.

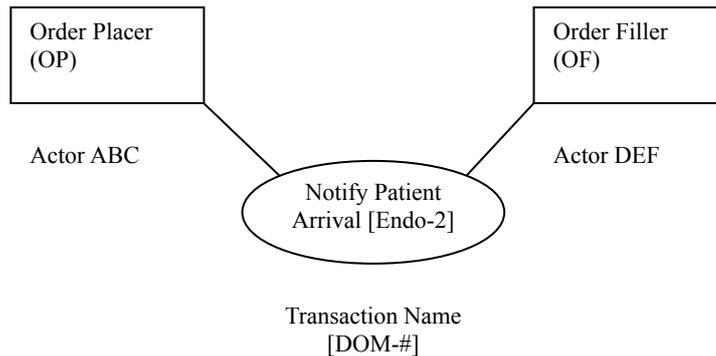


Figura 3.5: diagramma del caso d'uso.

La transazione ENDO-4 implica la notifica delle informazioni di esecuzione dell'endoscopia. Essa viene utilizzata per restituire le informazioni di esecuzione dell'esame all'HIS (Hospital Information System). Nel dettaglio, L' Order Placer (OP) riceve informazioni di esecuzione dell'endoscopia, l'Order Filler (OF) riceve informazioni di stato (incluse nelle informazioni di esecuzione) e l'Execution Information Creator (EIC) fornisce invece le informazioni di esecuzione all' Execution Information Receiver.

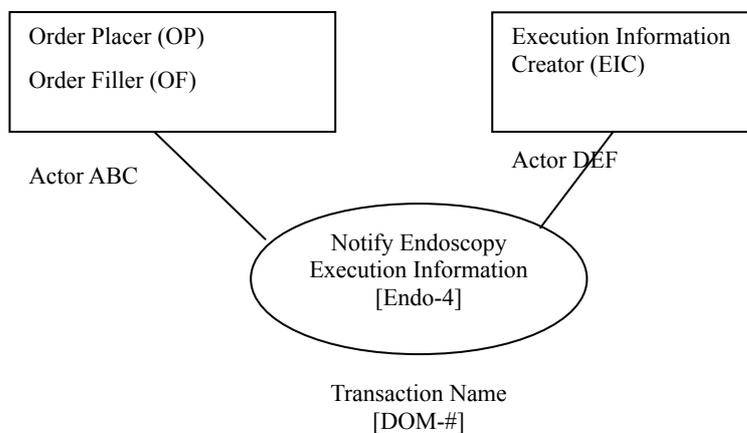


Figura 3.6: diagramma del caso d'uso

La transazione ENDO-5 si occupa del caricamento della richiesta di Endoscopia. L'OF carica le informazioni nella richiesta di endoscopia e le fornisce all'EIC (e/o all'Endoscopy Report Creator), il quale crea e quindi fornisce le informazioni sull'esecuzione dell'esame.

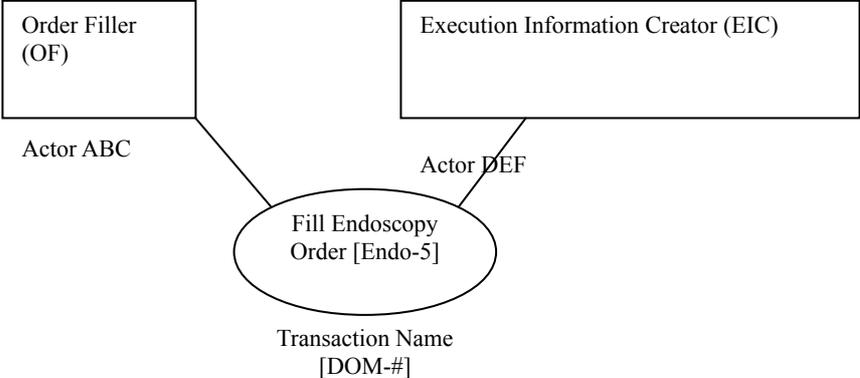


Figura 3.7: diagramma del caso d'uso

CAP. 4 IL PROGETTO DI INTEGRAZIONE

4.1 Requisiti Tecnologici E Architettura Del Sistema

L'architettura di un sistema informativo rappresenta l'insieme dei componenti hardware e software che costituiscono il sistema informatico su cui si basa il sistema informativo. Essa deve essere concepita pensando alla massima ottimizzazione, sicurezza paziente e operatore, usabilità e compatibilità con utenza con conoscenze informatiche basilari. Deve inoltre garantire un elevato livello di affidabilità - anche in relazione alla possibilità di uno sviluppo graduale del sistema senza alterarne il disegno complessivo. L'affidabilità corrisponde alla capacità, da parte del sistema informativo, di generare informazioni corrette ed esenti da errori; il concetto di affidabilità richiama quello di accuratezza dei dati caricati sul sistema informativo. Questo parametro, infatti, dipende principalmente dalla correttezza del dato caricato e delle procedure di elaborazione dati. L'affidabilità è anche connessa alla capacità del sistema di non subire interruzioni di servizio in condizioni di guasto (architettura fault-tolerance).

Per il raggiungimento degli obiettivi di integrazione, occorre un sistema informativo che includa un pacchetto hardware e software in grado di assolvere alle varie funzionalità richieste.

A livello qualitativo, è necessario che il sistema abbia determinate caratteristiche, quali:

- sicurezza: l'introduzione del sistema nel suo complesso deve abbassare il livello di rischio. Ogni funzionalità critica deve essere realizzata con i necessari criteri di ridondanza per garantire la massima continuità di servizio. I dati sensibili devono essere adeguatamente protetti come da normativa vigente. L'accesso al sistema, la modifica di dati, immagini, video e referti deve essere possibile solo tramite autenticazione (ID utente e password). Il referto strutturato e la sua eventuale modifica devono essere condotti rispettando le normative. I dispositivi in rete devono essere dotati di sistema di telecontrollo/telediagnosi/telegestione che permetta di fornire in modo precoce il massimo supporto in caso di manutenzioni preventive e correttive;

- unità: l'ambiente applicativo del sistema deve essere lo stesso per tutte le U.O. di Endoscopia previste nel progetto. Il disegno della base di dati deve essere unitario a livello logico e di consultazione ma opportunamente distribuito per servire al meglio le varie U.O. di Endoscopia di origine distribuite nel territorio provinciale. Tale sistema deve essere di natura dipartimentale e legato alla strumentazione presente in ogni presidio. Le codifiche devono essere uniche e i valori omologhi confrontabili.
- modularità: progetto di un'architettura modulare costituita da un insieme di sottoinsiemi (cioè di pacchetti) con funzionalità specifiche in modo da garantire la flessibilità (il sistema informativo deve esser capace di assecondare le esigenze informative che possono eventualmente evolvere nel tempo e deve essere strutturato sulla base delle stesse; deve quindi riuscire ad adattarsi alle loro possibili modificazioni) e l'integrazione con altri sistemi.
- scalabilità: un sistema scalabile è un sistema che è capace di diminuire o crescere di scala a seconda delle necessità e delle disponibilità. In particolare, ci si riferisce ad una scalabilità di carico, cioè alla capacità, da parte del sistema, di accrescere le proprie prestazioni. La scalabilità è da intendersi sia come scalabilità verticale, cioè relativa all'aumento delle capacità di elaborazione dei singoli elementi funzionali, sia come scalabilità orizzontale, ovvero relativa all'aggiunta di altri elementi funzionali (come ad esempio l'aggiunta di altre sale diagnostiche).
- Integrazione: il sistema deve essere progettato per scambiare informazioni tra sistemi presenti (SIO, PACS) e futuri (es.: sistema informativo di Anatomia Patologica). Queste informazioni devono essere implementate con standard "de facto" quali HL7, DICOM e metodologie IHE.
- Apertura: il sistema deve essere in grado di essere integrabile con le apparecchiature biomediche di tutti costruttori, in modo tale da non condizionare nella scelta dei dispositivi medici.

- Ottimizzazione per il funzionamento in rete: il sistema deve essere progettato e realizzato basandosi su un'architettura di rete (es.:Client/Server e/o Web/Server) ottimizzata per implementare un'opportuna suddivisione dei servizi di rete, applicativi e di produttività individuale (del client o del server) che permettano-ove possibile- di ridurre il TCO (Total Cost of Ownership) sia in termini di manutenzione delle postazioni di lavoro, sia in termini di rapidità di sostituzione delle medesime. Il sistema deve quindi permettere che gli amministratori possano effettuare le modifiche e gli aggiornamenti in un'unica operazione verso tutti gli utenti interessati (client), indipendentemente dal mezzo fisico utilizzato.

4.1.1 Scomposizione funzionale in moduli

La scomposizione in moduli è concepita a maggior supporto dell'illustrazione dei requisiti funzionali richiesti. I moduli non s'intendono necessariamente scorporabili, è ammesso che una o più funzionalità riferite a moduli diversi possano essere gestite da un singolo elemento. Nel progetto sono previste poi Workstation di lavoro a profilo differenziato per la gestione delle specifiche attività previste nei moduli. Il sistema infatti deve permettere di creare gruppi di utenti in base al livello concesso di accesso ai dati medici e alle informazioni personali dei pazienti. La ditta produttrice, pur potendo sviluppare il progetto secondo le proprie caratteristiche e peculiarità, deve garantire il completo soddisfacimento delle seguenti funzionalità.

1) Modulo Gestione

Preposto alla gestione ottimizzata e unitaria delle attività svolte all'interno dei dipartimenti di Endoscopia in un unico ambiente operativo informatizzato, per supportare in modo efficace e completo le attività legate alla prenotazione, pianificazione attività e personale, accettazione ed esecuzione delle attività cliniche ed elaborazione dei referti tramite integrazione dei vari moduli. In particolare, per le attività legate all'anagrafica è richiesto che questo modulo lavori

in comunicazione bidirezionale con il SIO attraverso i protocolli di comunicazione standardizzati -HL7 e DICOM- ; un disallineamento, infatti, tra l'anagrafica locale e quella aziendale comporterebbe il fallimento del progetto di integrazione. L'informatizzazione consente quindi il controllo, la pianificazione e la gestione integrata di tutte le attività; essa, inoltre, permette la rapida elaborazione di una quantità di informazioni e dati che è in continuo aumento.

2) Modulo Acquisizione

Preposto all'archiviazione dei contributi in diretta durante le sedute tramite connessione funzionale diretta con i DM presenti (es.: video-endoscopi, apparecchiature per bioimmagini presenti in sala o trasportabili), permettendo ad esempio le operazioni di acquisizione di immagini e video tramite pulsanti funzionali situati sull'endoscopio. Il sistema deve catturare le immagini e le sequenze video dai dispositivi medici e deve memorizzarli in un archivio centrale. Questa soluzione permette di utilizzare tutti i vantaggi della digitalizzazione nella sala diagnostica e garantisce un flusso di informazioni efficiente, riducendo i costi (a causa dell'abolizione dei dischi analogici) ed il tempo necessario per la ricerca di dati clinici del paziente. Il sistema deve essere in grado di effettuare l'acquisizione di materiale d'archivio attraverso dispositivi per la dematerializzazione. Il materiale acquisito, collegato all'origine al paziente corrente, deve essere messo a disposizione delle attività di refertazione e consultazione.

3) Modulo Refertazione Strutturata

Il referto strutturato (Structured Report) è un documento strutturato che contiene sia il testo referto sia il collegamento ad altri dati, come immagini rappresentative e video che hanno portato a formulare la diagnosi. In esso, in particolare, si trovano i dati anagrafici del paziente, il tipo di esame effettuato, specifiche note di anamnesi, il quesito clinico, le immagini diagnostiche, le conclusioni del medico ed una codifica della patologie in questione. Ha un formato DICOM e può quindi essere archiviato e trasmesso con le immagini. Le ragioni

dell'utilizzo del referto strutturato sono connesse all'attuale metodologia di refertazione, che prevede la gestione elettronica dei dati e quindi fonde il testo e le immagini in oggetti della stessa natura, cioè in bit.

Il sistema deve essere preposto alla generazione del “report di seduta”, contenente tutti i dati d’interesse acquisiti o generati nell’ambito delle funzionalità richieste e riconducibili alla procedura in corso. I dati acquisiti nelle singole U.O., inclusi i dati integrativi sulla procedura inseriti dal personale, i dati sullo stato degli strumenti, documenti o moduli accompagnatori devono essere archiviati in una base dati correttamente dimensionata, strutturata e sicura, ed essere accessibili in rete con corretta gestione dei privilegi di accesso, competenza e modifica a seconda dei ruoli. L’inserimento dei dati deve essere strutturabile e codificabile negli scenari ricorrenti, secondo strategie definibili dalla Direzione Sanitaria e dal Coordinatore ma comunque basate su terminologia e/o classificazione standard, come ad esempio la Minimal Standard Terminology (MST). Quest'ultima è stata creata per facilitare lo sviluppo della standardizzazione del linguaggio di endoscopia gastrointestinale ed ha assunto via via un ruolo sempre più importante a causa della collaborazione internazionale, dei requisiti di documentazione standardizzati e del reporting basato sul computer. Essa costituisce la base per il software del computer, offrendo elenchi minimi standard di termini da utilizzare nella documentazione strutturata dei report endoscopici; la versione attualmente utilizzata è la 3.0, che include termini per ecografia endoscopica ed enteroscopia.

Il sistema dovrebbe avere la possibilità di documentare la procedura con supporto di schemi d’organo. I contributi iconografici (immagini, video) devono essere sintetizzabili tramite operazioni di editing ed elaborazione del materiale grezzo.

I tools per l'elaborazione delle immagini e video-editing sui filmati, pensati allo scopo di agevolare e migliorare l’usabilità e la fruibilità del dato sintetizzato, devono essere integrati nell’ambiente di applicativo, estremamente semplici ed usabili.

4) Modulo Streaming Video

Il sistema deve essere preposto alla gestione di un sistema di comunicazione di video-streaming dedicato dei contributi generati in diretta dalle apparecchiature biomediche nelle varie procedure, basato su un modello *hub and spoke*, al fine di rendere possibili procedure di teleconsulto/teledidattica tramite condivisione interattiva d'immagini, audio e filmati su rete LAN aziendale in qualità paragonabile alla nativa.

Il modello *hub and spoke* prevede l'esistenza di centri regionali di eccellenza (*hub*) ad alta specializzazione, a cui confluiscono, dai centri periferici (*spokes*), i malati che oltrepassano la soglia di complessità d'intervento che gli *spokes* possono effettuare e che hanno bisogno quindi di competenze rare.

Il sistema deve sfruttare le connessioni funzionali con le apparecchiature già previste dal modulo acquisizione. La fruizione in rete informatica deve essere massimamente sicura, flessibile e distribuita e la qualità sovrapponibile a quella nativa.

5) Modulo Reprocessing

L'indagine endoscopica può costituire un alto fattore di rischio per la trasmissione di infezioni; è perciò fondamentale la corretta esecuzione del reprocessing, cioè il trattamento degli endoscopi per prevenire le infezioni.

Gli endoscopi sono classificati come dispositivi semicritici ed in quanto tali è obbligatoria l'alta disinfezione e non la sterilizzazione; ciononostante, a causa della mancanza di normative specifiche, della difficoltosa tracciabilità del processo e del grado di invasività via via maggiore della pratica, le associazioni mondiali di categoria consigliano la sterilizzazione. Quest'ultima deve essere effettuata non a vapore ma a freddo, poiché gli endoscopi non sopportano le alte temperature di esposizione previste. La sterilizzazione veniva inizialmente effettuata con ossido di etilene (EtO), a cui poi si sono sostituiti dei sistemi ad acido peracetico e quelli basati su una tecnologia a gas plasma realizzata con perossido di idrogeno. Il reprocessing prevede l'utilizzo di sistemi automatizzati che lavano e disinfettano o sterilizzano gli endoscopi sia internamente che esternamente, alternando cicli di disinfezione a

cicli di risciacquo. Nella vasca della macchina viene quindi immerso l'endoscopio utilizzato, insieme al disinfettante chimico.

I sistemi di disinfezione permettono la memorizzazione di tutti i dati sul ciclo di sterilizzazione effettuato, certificando che tutti i parametri di funzionamento siano stati rispettati e che la procedura abbia avuto buon fine. Il reprocessing è composto da una serie di operazioni che devono essere rintracciabili per poter dimostrare complessivamente che la sterilizzazione sia avvenuta correttamente. Nello specifico, esse sono: prelavaggio manuale (pulizia dei canali), test di tenuta (per la rilevazione di eventuali danni allo strumento), disinfezione manuale, alta disinfezione/sterilizzazione con lava-endoscopi automatica.

Il sistema informativo deve essere preposto alla completa gestione e tracciabilità delle varie fasi di reprocessing, con la sequenza dei vari step programmabile e modificabile, con un sistema sicuro affidabile, versatile ed adattabile. Per l'identificazione delle singole fasi sono attualmente in commercio i sistemi di identificazione RFID (Radio Frequency Identification - Identificazione a radio frequenza), che stanno sostituendo i sistemi che utilizzano i codici a barre.

Il sistema deve comprendere l'interfacciamento alle lavaendoscopi per quanto concerne l'acquisizione/archiviazione dei dati e dei parametri dei cicli di lavaggio/disinfezione delle apparecchiature. Deve avere un controllo di processo con logica bloccante in caso di non conformità. Le informazioni di stato relative agli strumenti devono potere essere associabili al "report di seduta" contestualmente all'esame utilizzando lo stesso ambiente previsto per il modulo acquisizione, in modo tale da associare l'endoscopio utilizzato (con il suo numero d'inventario) al paziente.

6) Modulo Statistiche

Il sistema deve essere preposto alla gestione ed alla valutazione della base di dati ai fini statistici, sia sul piano clinico, epidemiologico e scientifico che sul piano di controllo delle varie attività delle singole U.O., di insiemi di esse o dell'intero Dipartimento. È richiesta la disponibilità, da parte del sistema, di una gamma completa di tool statistici con vista sulla intera base di dati (dati paziente, tecnologie, personale..), specializzati sulla specifiche esigenze di Endoscopia e ad elevata usabilità.

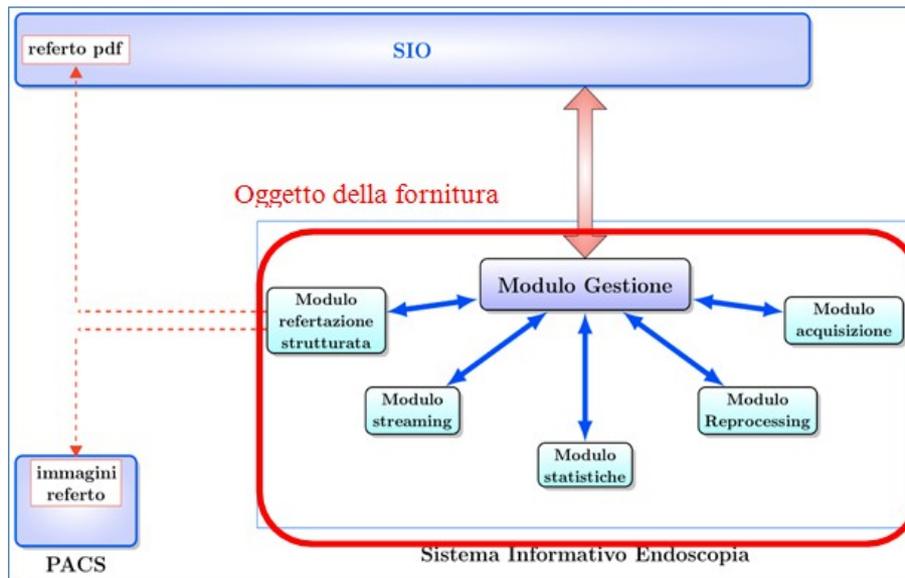


Figura 4.1: Architettura in moduli ed integrazione

4.2 Specifiche delle integrazioni informative

Il sistema deve integrarsi con i sistemi informativi aziendali attraverso opportuna configurazione tramite gli standard *de facto* dei sistemi informativi sanitari: HL7 e DICOM.

4.2.1 Integrazione con l'Anagrafe Aziendale

Il sistema deve interfacciarsi con il sistema di anagrafe aziendale che costituisce il “Master Patient Index” – MPI; deve integrarsi in modo da essere il più possibile aderente ai profili d’integrazione IHE.

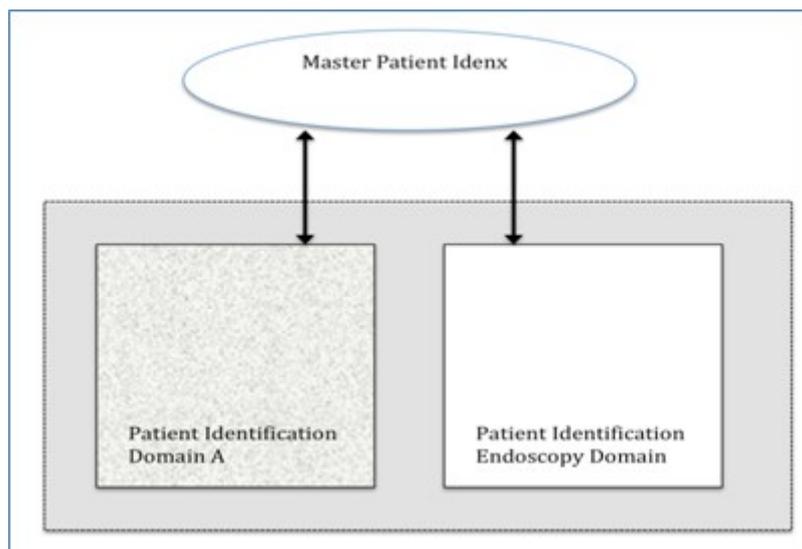


Figura 4.2: Interfacciamento anagrafe/sistemi informativi

Per ciò che concerne l'allineamento tra l'anagrafica aziendale e l'anagrafica locale del dipartimentale, il sistema deve gestire i seguenti scenari:

- Inserimento di una nuova anagrafica: avviene al momento di ricevimento del messaggio di richiesta che contiene, nel segmento PID, tutti i dati anagrafici da gestire. Il segmento PID -Patient Identification-, infatti, si trova in ogni tipo di messaggio ADT e contiene 30 campi diversi con valori che vanno dal numero ID del paziente, al sesso del paziente, allo stato civile ed alla cittadinanza. È necessario precisare che nell'anagrafica locale devono essere presenti solo le richieste attinenti alle prestazioni previste dal sistema di endoscopia.
- Aggiornamento di una anagrafica esistente: l'anagrafica aziendale invia tutti i messaggi ADT di aggiornamento anagrafico al sistema dipartimentale. È a carico del dipartimentale verificare la presenza dell'anagrafica oggetto di modifica. Dovrà essere coerentemente aggiornata solo in caso di presenza.

L'anagrafica locale così costruita è un sottoinsieme di quello aziendale e contiene tutte e sole le anagrafiche dei pazienti oggetto di indagini endoscopiche. Per questo motivo, le variazioni dell'anagrafica aziendale vengono propagate all'interno dell'anagrafica locale se e solo se il paziente è già presente sull'anagrafica dipartimentale.

L'anagrafica dipartimentale è da intendersi in rapporto rigorosamente master slave verso la centrale. In generale, il database master - in questo caso l'anagrafica aziendale - è considerato come fonte autorevole, mentre lo slave - in questo caso l'anagrafica dipartimentale - viene sincronizzato ad esso. E' vietata la propagazione di nominativi o loro modifica dall'anagrafica dipartimentale sull'anagrafica aziendale.

La Patient Information Reconciliation (PIR) coordina la riconciliazione del record del paziente quando le immagini sono acquisite per pazienti non identificati , o per quelli erroneamente identificati.

Come accennato nel capitolo 3, il profilo IHE dell'endoscopia è ancora sotto studio da parte del proprio comitato, quindi, il diagramma sottostante non fa riferimento a una precisa messaggistica "standard", ciononostante è utile per descrivere come il sistema informativo in esame possa inserirsi nel flusso di riconciliazione. Questo flusso comporta:

- Una specifica messaggistica in entrata da parte dell'ADT aziendale che richiede una procedura di riconciliazione.
- Questo processo di riconciliazione dell'anagrafe comporta (analogamente a quanto succede negli altri profili IHE) in cascata, modifiche dei dati anagrafici inerenti al paziente, verso l'archivio storico dipartimentale che conserva le immagini o in tutti gli altri dati che richiedono i dati anagrafici del paziente.

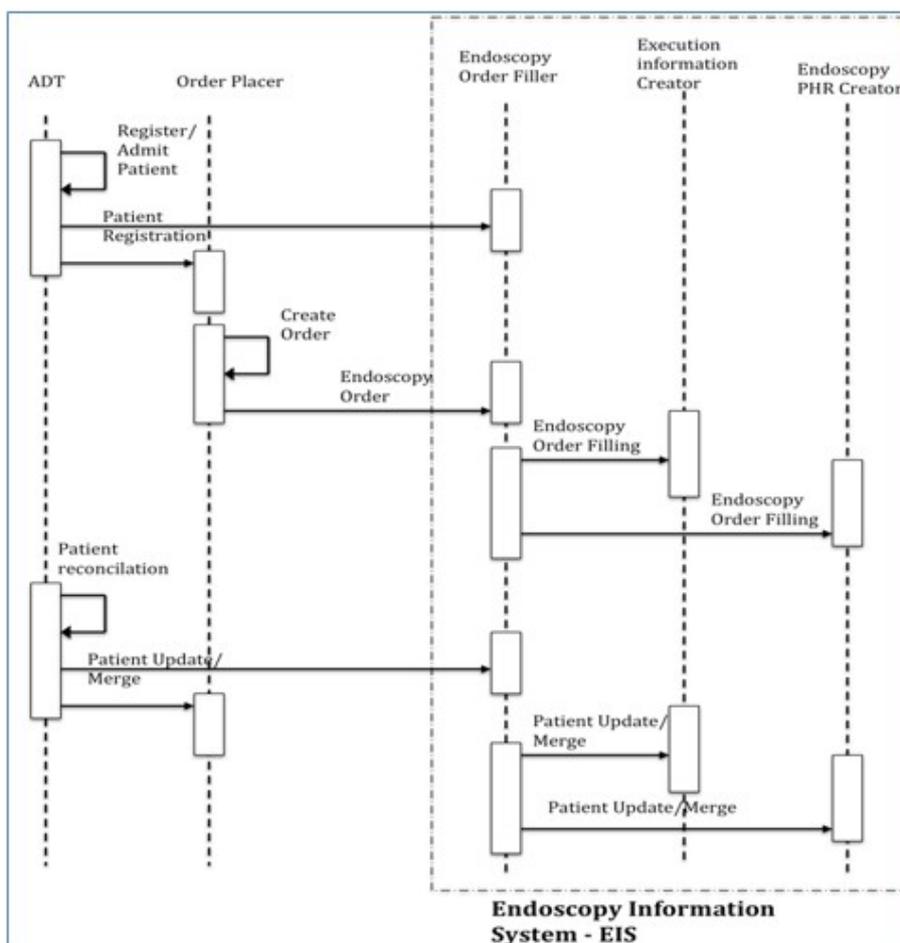


Figura 4.3: flusso di riconciliazione

Esistono, nell'azienda ospedaliera, tre differenti procedure che portano alla riallocazione di dati clinici:

1. Il paziente viene identificato erroneamente e viene utilizzata un'altra anagrafica esistente per la gestione dei suoi dati clinici dell'episodio corrente. In questo caso, una volta identificata la posizione anagrafica corretta, tutti i dati clinici vengono informaticamente collegati a quest'ultima (movevisit);
2. L'anagrafica del paziente non viene ritrovata nell'anagrafe aziendale e quindi viene inserita una posizione anagrafica nuova. In questo caso le due posizioni anagrafiche sono relative allo stesso paziente quindi viene effettuata una procedura di unificazione delle due posizioni anagrafiche (merge). Rimane quindi un'unica posizione anagrafica che eredita la storia clinica della posizione eliminata;

3. Al paziente viene eseguito l'esame anche se non c'è alcuna richiesta pervenuta. Solo successivamente, quando sul sistema di endoscopia è disponibile la richiesta, le indagini effettuate vengono informaticamente collegate alla richiesta.

Il sistema deve garantire la gestione delle tre suddette procedure. Nei primi due casi, il merge ed il movevisit sono inviati dal sistema aziendale rispetto al quale il dipartimentale è slave; nel 3° caso l'intera procedura è interamente in carico al dipartimentale. È opportuno che il sistema tracci gli eventi legati a queste procedure, e che ne consenta quindi la ricostruzione completa e l'eventuale annullamento e ripristino della situazione precedente.

4.2.2 Integrazione con l'Order Entry aziendale

Il sistema in esame deve integrarsi con il sistema di "Order Entry" aziendale.

L'Order Entry aziendale gestisce le richieste di esami provenienti sia dagli interni (reparto e Pronto Soccorso), sia provenienti dal CUP (Centro Unico Prenotazioni).

In generale, esso consente di richiedere, autorizzare, prenotare e trasmettere gli ordini dai servizi richiedenti a quelli eroganti all'interno della struttura ospedaliera (nel nostro caso il reparto di endoscopia) e di ricevere la risposta a servizio eseguito. Permette di gestire gli stati che seguono: richiesto, accettato, validato, annullato, in corso di esecuzione, parzialmente eseguito, eseguito, referto completo.

L'integrazione con l'Order Entry deve assicurare le seguenti funzionalità:

- Ricevere le richieste di esami da:
 - 1) interni: reparti e Pronto Soccorso.
 - 2) esterni: prenotazioni provenienti dal CUP.
- Comunicare gli stati di avanzamento dell'esame e la disponibilità del referto per la consultazione.
- Restituire automaticamente le prestazioni effettivamente erogate.
- Gestire e restituire automaticamente le eventuali prestazioni aggiuntive che il clinico può aver necessità di eseguire in funzione della condizione clinica del paziente stesso.

4.2.3 Integrazione con il Repository aziendale

Il sistema dovrà integrarsi con il Sistema Informatico Aziendale per consentire la trasmissione automatica del referto strutturato firmato digitalmente nel Repository aziendale dei referti.

Questa integrazione dovrà consentire:

- La ricezione della notifica della presenza di un referto di potenziale interesse
- La verifica se tale referto interessa
- Richiedere il referto al repository
- Importare il referto in formato CDA per la memorizzazione del dato strutturato e in formato di documento firmato.

L'architettura CDA (Clinical Document Architecture) è uno standard per i documenti clinici che specifica la struttura semantica da utilizzare all'interno del XML. Esso stabilisce quindi il nome degli elementi del file XML che conterranno i dati.

Un documento CDA contiene l'informazione in forma completa, includendo al suo interno testo, immagini, video ed audio.

4.2.4 Integrazione con il SIO tramite messaggistica HL7

Nella figura seguente è raffigurata in forma schematica tutta la messaggistica HL7 che il sistema deve scambiare con il sistema informativo ospedaliero (SIO).

È necessario i messaggi HL7 siano gestiti su code separate secondo la classe in modo che la gestione dei messaggi su una coda non interferisca con la gestione dei messaggi di un'altra.

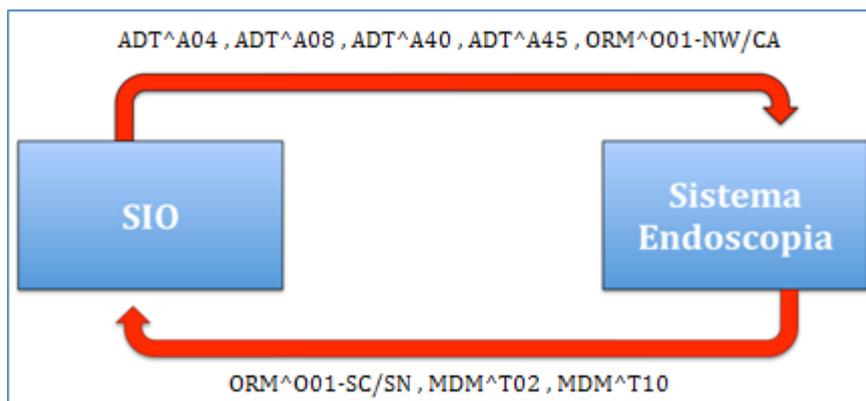


Figura 4.4: Messaggistica HL7

L' ADT è il tipo di messaggistica HL7 maggiormente utilizzato, contenente le informazioni anagrafiche e di visita del paziente. I messaggi ADT non vengono scambiati solo nei momenti di accettazione e dimissione; il SIO trasmette gli ADT anche nei casi di aggiornamento dell'anagrafica, di spostamento di contatti e di modifica dei dati riguardanti la visita (posizione del paziente, medico curante, ecc.)

4.2.4.1 Inserimento richiesta

Al momento dell'accettazione di una richiesta sul SIO di competenza del dipartimentale viene trasmesso un messaggio ORM^O01-NW dal SIO alla cartella.

Se la richiesta dovesse esser cancellata sul SIO, allora al dipartimentale viene trasmesso un messaggio ORM^O01-CA, proveniente dal SIO.

Alla ricezione di un messaggio ORM (Order Message), il dipartimentale deve comunque aggiornare l'anagrafica od inserirla se mancante.

Al momento dell'arrivo del paziente, il dipartimentale deve trasmettere il messaggio di cambio stato IP che determina il blocco delle modifiche alla richiesta sul SIO.

4.2.4.2 Allineamento anagrafico

Dal SIO devono essere trasmessi i seguenti messaggi di allineamento anagrafico:

- ADT^A08 per gli aggiornamenti
- ADT^A40 per i merge

Il dipartimentale, alla ricezione di un ADT^A08, deve verificare se l'anagrafica oggetto di aggiornamento sia presente. Nel caso affermativo, deve aggiornarne l'anagrafica, altrimenti l'aggiornamento non ha nessun effetto.

È necessario che il sistema garantisca l'elaborazione di almeno 4000 messaggi all'ora.

La processazione di un numero elevato di aggiornamenti anagrafici non deve interferire con l'arrivo delle richieste.

4.2.4.3 Spostamento contatti

Nel caso si renda necessario spostare i dati clinici ad una anagrafica ad un'altra (ad esempio per errore di identificazione), il SIO trasmette il messaggio ADT^A45 (movevisit) al dipartimentale .

Per questo tipo di messaggio occorre chiarire il concetto di contatto: il contatto è un identificativo che viene assegnato al paziente nel momento in cui viene preso in carico dalla struttura sanitaria e che lega tutti i singoli episodi clinici occorsi in quel percorso diagnostico/terapeutico. L'esempio tipico è il paziente che entra in una lista d'attesa per un ricovero programmato, successivamente viene ricoverato e poi dimesso e seguito dalla struttura in regime di post-ricovero. Tutti gli accertamenti effettuati durante il questo percorso clinico saranno legati dal medesimo numero di contatto.

Alla ricezione di questo messaggio quindi il dipartimentale dovrà collegare tutti gli esami collegati al numero di contatto indicato nel messaggio alla nuova anagrafica.

Il numero di contatto viene sempre trasmesso nel messaggio ORM.

4.2.4.4 Invio Referti

I referti devono essere inviati al SIO utilizzando i messaggi MDM^T02 e MDM^T10 (MDM è l'acronimo di Medical Document Management). Il primo è il più comunemente utilizzato e notifica, per definizione, un sistema di creazione di un documento, includendo il contenuto dello stesso nel segmento OBX; tutti i messaggi MDM hanno la stessa struttura del messaggio con l'eccezione del segmento OBX.

L'MDM deve contenere il referto in formato CDA2, il foglio di stile per la renderizzazione (che corrisponde al processo di trasformazione di una operazione matematica in un'immagine tramite algoritmi che definiscono il colore di ciascun punto dell'immagine) ed il pdf (formato elettronico del referto consegnato al paziente).

È necessario che venga valorizzato il campo dell'MDM che contiene l'URL delle immagini legate al referto per consentire ai sistemi riceventi di visualizzarle.

4.2.5 Integrazione con il PACS

Il sistema deve integrarsi con il PACS per la trasmissione delle immagini eventualmente presenti sul referto. Tali immagini (solo esse) devono essere convertite ed inserite in un formato DICOM 3.0 ed inviate al sistema PACS utilizzando il protocollo DICOM.

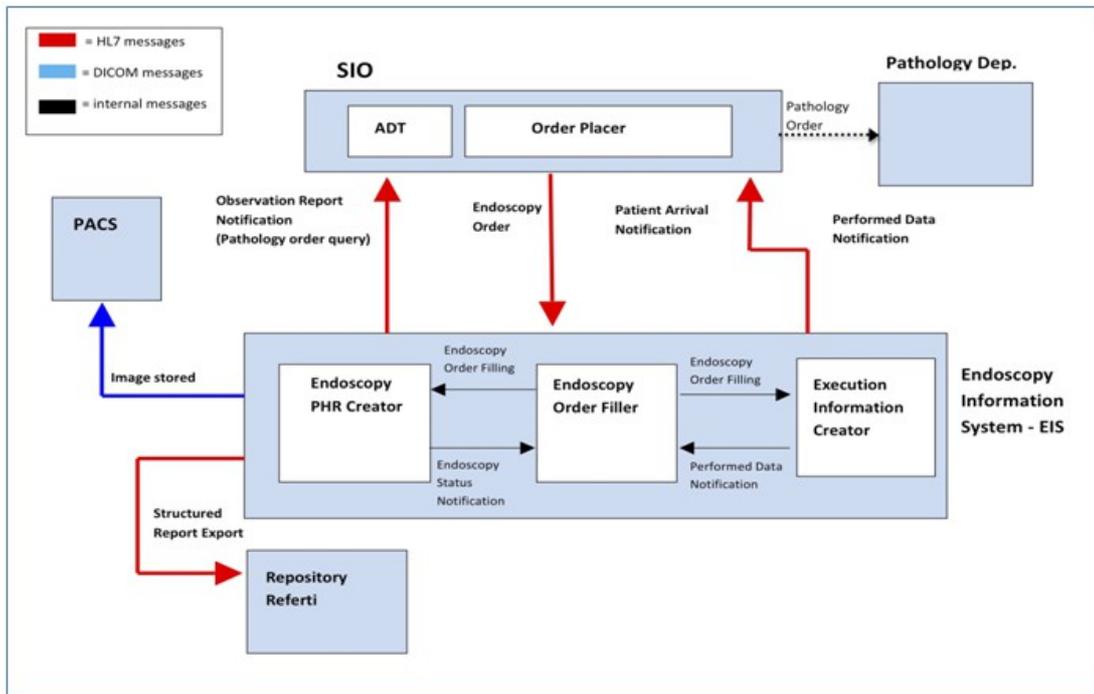


Figura 4.5: Flusso di lavoro

In figura è rappresentato un normale flusso di lavoro del reparto di Endoscopia, che include la richiesta di esame all'Anatomia Patologica, la produzione e l'invio del referto strutturato al Repository e la trasmissione delle immagini del referto da archiviare al PACS.

CONCLUSIONI

Nelle strutture sanitarie vi sono diversi sistemi informativi che hanno bisogno di scambiare informazioni anagrafiche, cliniche e diagnostiche. Tale scambio è raggiungibile solo se i sistemi utilizzano gli standard di comunicazione esistenti secondo le specifiche dei profili di integrazione IHE. In particolare, lo standard HL7 è utilizzato per raggiungere l'integrazione con il sistema informativo ospedaliero (Hospital Information System), mentre il formato DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) è usato per la trasmissione al PACS (Picture Archiving and Communication System – sistema che si occupa della gestione delle immagini) delle immagini digitali di tipo biomedico.

L'endoscopia, oltre alle immagini, produce dei video e, poiché la diagnostica è strettamente legata all'interpretazione iconografica del dato, vi è l'esigenza che il sistema informativo di endoscopia preveda una sostanziosa archiviazione dei dati, anche considerando una incrementata attività del reparto a causa dei programmi di screening.

Per il raggiungimento degli obiettivi di integrazione occorre che il sistema informativo includa un pacchetto hardware e software in grado di assolvere alle varie funzionalità richieste. Esso deve essere sicuro, unitario, flessibile, scalabile, interfacciabile con tutte le apparecchiature biomediche - con cui deve essere in stretta connessione - , unitario a livello logico ma opportunamente distribuito ed ottimizzato per il funzionamento in rete.

La complessità dell'organizzazione richiede un adeguato sistema informativo integrato, in grado di aumentare l'efficienza e l'efficacia della pratica clinica, assicurando che tutte le informazioni cliniche richieste siano facilmente reperibili dalle figure professionali coinvolte.

BIBLIOGRAFIA/SITOGRAFIA

- [1] K.F. Binmoeller, N. Soehendra, H.W. Schreiber, H.Seifert, “Endoscopia chirurgica – Tecniche operative nel tratto gastrointestinale”, casa editrice UTET, 1999
- [2] David Dagan Feng, “*Biomedical information technology*”, casa editrice Elsevier, 2008
- [3] Gastroenterology&Endoscopy News, “Pentax Medical i-SCAN Technology for Improved Endoscopic Evaluation”, May 2014
- [4] K.Gono, “Multifunctional Endoscopic Imaging System for Support of Early Cancer Diagnosis”, IEEE, 2008
- [5] Brochure “Endoscopia dell'apparato digerente”, Sistema Sanitario Regione Lombardia, gruppo MultiMedica
- [6] Brochure “ENDORAAD - Endoscopy Clinical Information System”, CompuGroup Medical
- [7] Giuseppe Galloro, Università di Napoli Federico II, “Cromoendoscopia Virtuale – Presupposti tecnici e clinici”
- [8] Dossier n. 133/2006- Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. Azienda Sanitaria Regionale – Regione Emilia Romagna
- [9] Scheda Order Entry, Insiel (www.insiel.it)

- [10] http://www.ipasvi.roma.it/ita/staticpages/arcobaleno/vol_2.pdf
- [11] <http://www.olympus.co.uk>
- [12] http://www.pasg.org/documents/10_AM_Presentations/FasanellaPresentation.pdf
- [13] <http://searchstorage.techtarget.com/definition/ccd>
- [14] <http://www.ihe.net>
- [15] <http://www.SIED.it>
- [16] <http://www.fujinonla.com/archivos/tecnologias/sge-077-01-newfice.pdf>
- [17] http://www.pentaxmedical.com/Libraries/Product_Downloads/High_Definition_HD_and_i-ScanTechnology.sflb.ashx
- [18] <http://www.medterms.com/script/main/art.asp?articlekey=12538>
- [19] <http://www.medicitalia.it/minforma/gastroenterologia-e-endoscopia-digestiva/1675/la-gastroscopia-transnasale-sempre-piu-gradita-da-pazienti-e-medici.html>
- [20] <http://www.endoscopiadigestiva.it>
- [21] http://it.wikipedia.org/wiki/Sistema_informativo
- [22] <http://www.sirm.org/pubblicazioni-sirm/131-pubblicazioni/hot-topic/760-il-referto-strutturato>
- [23] http://www.ingegneri.info/endotics-un-bruco-robotico-per-la-colonscopia_future_x_299.html
- [24] http://www.invendo-medical.com/content/physicians/invendoscopy/index_eng.html
- [25] http://www.hl7.org/documentcenter/public_temp_1BE30625-1C23-BA17-0C55650AB3EDEE8A/wg/structure/Referto%20CDAr2%201.1.5.pdf

RINGRAZIAMENTI

Ringrazio il mio relatore, Giovanni Arcuri, per avermi proposto un argomento di tesi che ho trovato molto interessante, per avermi seguita e per avermi lasciato libertà nella stesura della relazione.

Ringrazio infinitamente la mia famiglia, che mi ha permesso di sostenere gli studi fuori e che ha da sempre creduto in me, affiancandomi e sostenendomi nei momenti in cui ne avevo più bisogno, tranquillizzandomi e facendomi capire di dover dare il giusto peso alle cose. Vorrei dedicare un grazie particolare a mia madre, il mio più grande aiuto morale, a cui ho trasmesso le mie preoccupazioni e le mie ansie – che spesso si sono fortunatamente rivelate errate – oltre che le mie gioie. Ringrazio mio padre, che ha tanto desiderato ed atteso questo giorno, ed i miei fratelli maggiori, che mi fanno sentire sempre protetta, come da piccolina!

Ringrazio il mio ragazzo, Matteo, che crede in me e nelle mie capacità molto più di quanto io non lo faccia. Grazie per il continuo supporto, ma soprattutto per l'amore che mi dai ogni giorno della nostra vita insieme e che mi rende immensamente felice. Se potessi tornare indietro, sceglierei mille volte questa facoltà perché mi ha permesso di incontrarti!

Ringrazio la famiglia del mio ragazzo, di cui ormai mi sento di far parte, perché mi ha accolta, mi ha sostenuta, motivata e gratificata durante questo percorso e perché ha contribuito a rendere questo giorno così unico.

La mia capacità di concentrazione ringrazia tanto la casa di Matteo e le sale studio di Cesena, che mi hanno permesso, negli ultimi anni, di applicarmi e rendere maggiormente nello studio!

Ringrazio Lisa, che ormai per me è come una sorella, che mi è stata accanto, mi ha tranquillizzata, incoraggiata e mi ha fatto sorridere quando ne avevo bisogno.

Ringrazio Maria, una tra le più belle sorprese che Cesena mi abbia riservato. Nonostante la mia scarsa memoria, il momento in cui ci siamo conosciute è rimasto impresso nella mia mente. Grazie per avermi fatta divertire, per avermi fatto trascorrere dei bellissimi momenti, per avermi sostenuta e consolata e per avermi dimostrato la tua stima; oggi si chiude il nostro percorso universitario insieme ma non la nostra amicizia.

Ringrazio i miei zii, in particolare la zia Anna, la mia seconda mamma, che sicuramente starà vivendo questo giorno con l'emozione di una laurea di una figlia!

Ringrazio i miei amici, quelli “di sempre” (mia cugina inclusa), che mi hanno dimostrato tanta stima e tanto affetto e che sono venuti (con tutta la mia gioia) a Cesena in questo giorno così

importante della mia vita.

Concludendo, ringrazio tutte le persone a me care, con cui ho il piacere di condividere, quest'oggi, questo traguardo. Vi voglio bene!