

IHE Technology Framework

Un modello di ottimizzazione della gestione dei dati clinici e integrazione tra le apparecchiature mediche in ambito di Cardiologia

Di: Simone De Gironimo

Relatore: Professor Giovanni Arcuri

INDICE

1 CAPITOLO INTRODUTTIVO

| | | |
|------|--|--------|
| 1.1 | L'iniziativa IHE..... | pag 3 |
| 1.2 | Introduzione Sul Cardiology Technical Framework..... | pag 4 |
| 1.3 | Apparecchiature Utilizzate..... | pag 4 |
| 1.4 | Relazione Alle Norme..... | pag 5 |
| 1.5 | Relazione Con Le Strutture Del Mondo Reale..... | pag 6 |
| 1.6 | Diagrammi E Tabelle Degli Attori E Transazioni..... | pag 7 |
| 1.7 | Diagrammi Del Flusso Di Processo..... | pag 7 |
| 1.8 | Lo Scopo Dell'Anno Di IHE Cardiology..... | pag 8 |
| 1.9 | Sviluppo E Manutenzione Del IHE Technical Framework..... | pag 8 |
| 1.10 | Nuovo Sviluppo: Estendere Il Technical Framework Esistente.... | pag 9 |
| 1.11 | Manutenzione Del Technical Framework Esistente..... | pag 10 |
| 1.12 | Utilizzo Del Technical Framework..... | pag 11 |

2 PROFILI DI INTEGRAZIONE

| | | |
|-----|--|--------|
| 2.1 | Cosa Sono..... | pag 12 |
| 2.2 | Panoramica Sui Profili Di Integrazione..... | pag 13 |
| 2.3 | Cath Workflow, Flusso Di Lavoro Del Cateterismo Cardiaco.... | pag 14 |
| 2.4 | Echo Workflow, Flusso Di Lavoro Dell'Ecocardiografia..... | pag 15 |
| 2.5 | Retrieve ECG For Display..... | pag 15 |
| 2.6 | Evidence Documents..... | pag 15 |
| 2.7 | Descrizione Degli Attori..... | pag 16 |
| 2.8 | Descrizione Delle Transazioni..... | pag 18 |
| 2.9 | Implementazioni Del Prodotto..... | pag 21 |

3 FLUSSO DI LAVORO DEL CATETERISMO CARDIACO

| | | |
|-----|--|--------|
| 3.1 | Descrizione Generale..... | pag 23 |
| 3.2 | Opzioni Del Profilo Di Integrazione Cath Workflow..... | pag 25 |
| 3.3 | Flusso Del Processo Di Cateterismo Pianificato..... | pag 25 |
| 3.4 | Casi D' Uso Del Flusso Di Lavoro Del Cateterismo..... | pag 29 |

4 FLUSSO DI LAVORO DELL'ECOCARDIOGRAFIA

| | | |
|-----|---|--------|
| 4.1 | Descrizione Generale..... | pag 46 |
| 4.2 | Attori E Transazioni..... | pag 47 |
| 4.3 | Opzioni Del Profilo Di Integrazione Echo Workflow..... | pag 48 |
| 4.4 | Casi D'Uso Del Flusso Di Lavoro Dell'Ecocardiografia..... | pag 48 |

5 RETRIEVE ECG FOR DISPLAY

| | | |
|-----|---|--------|
| 5.1 | Descrizione Generale..... | pag 60 |
| 5.2 | Attori E Transazioni..... | pag 61 |
| 5.3 | Opzioni Del Profilo Di Integrazione ECG..... | pag 61 |
| 5.4 | Flusso Di Processo Di Retrieve ECG For Display..... | pag 62 |

6 EVIDENCE DOCUMENTS

| | | |
|-----|---|--------|
| 6.1 | Descrizione Generale..... | pag 65 |
| 6.2 | Attori E Transazioni..... | pag 65 |
| 6.3 | Opzioni Del Profilo Di Integrazione Evidence Documents..... | pag 66 |
| 6.4 | Flusso Di Processo Di Evidence Documents..... | pag 66 |

7 CONCLUSIONI.....pag 67

8 BIBLIOGRAFIA.....pag 69

1 CAPITOLO INTRODUTTIVO

1.1 L'iniziativa IHE

L'iniziativa IHE, acronimo di Integrating the Healthcare Enterprise, nasce negli Stati Uniti nel 1998, e nel tempo diffusa in tutto il mondo, ad opera di RSNA (Radiological Society of North America) e HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) come un gruppo internazionale volto allo sviluppo dell'integrazione tra sistemi informativi in campo sanitario.

Poiché esistono differenti sistemi informativi distinti che gestiscono i dati anagrafici, clinici e diagnostici dei pazienti, i diversi standard utilizzati spesso fanno sì che nascano dei problemi in uno scambio efficace di dati; ciò avviene in quanto gli standard stessi possono presentare conflitti di interpretazione, e anche piuttosto comunemente.

Lo scopo di IHE è quello di definire in maniera univoca come gli standard già esistenti, in particolare DICOM e HL7, dovrebbero essere utilizzati da diversi sistemi informativi per riuscire in un'integrazione il più possibile efficace.

Tutto questo al fine di assicurare che le informazioni richieste per le decisioni cliniche, nell'assistenza e cura del paziente, siano prive di errori o contraddizioni e facilmente reperibili dalle varie figure professionali coinvolte.

Nell'inseguire l'obiettivo che si prefigge, IHE non definisce uno standard di comunicazione ma più correttamente promuove un linguaggio privo di ambiguità o contraddizioni tipiche degli standard esistenti utilizzati, cioè un quadro tecnico per l'attuazione delle norme di scambio dati, istituiti per realizzare specifici obiettivi clinici e si erge ad ambiente di riferimento sulle discussioni riguardanti l'integrazione e la compatibilità tra vari sistemi informativi e le apparecchiature medicali.

Questo lavoro è assicurato tramite un aggiornamento continuo dei documenti di linee guide, definiti Technical Framework, e l'interazione tra i venditori e coloro che utilizzano i prodotti.

Inoltre l'attività di IHE comprende un rigoroso processo di testing per l'attuazione di questi Framework e organizza sessioni formative ed esposizioni durante i meeting dei più importanti professionisti del settore medico, per dimostrare i benefici di questo linguaggio e incoraggiare la sua adozione da parte dell'industria e degli utenti.

I Technical Framework dell'iniziativa IHE identificano un sottoinsieme di componenti funzionali della struttura sanitaria, chiamati Attori, e specificano le loro interazioni tramite un insieme di operazioni che vengono definite Transazioni.

Capitolo 1 fornisce una vista ad alto livello della funzionalità IHM, mostrando le operazioni organizzate in unità funzionali chiamati profili di integrazione che mettono in risalto la loro capacità di affrontare specifici obiettivi clinici. I capitoli

successivi forniscono descrizioni tecniche dettagliate di ogni transazione IHE.

1.2 Introduzione sul Cardiology Technical Framework.

La linea guida IHE Cardiology Technical Framework (IHE CARD-TF) è un documento che definisce in maniera univoca l'implementazione di stabiliti standard nel campo della cardiologia al fine di promuovere e migliorare la diffusione di dati medici utili ad una cura del paziente nel modo più efficace.

Il CARD-TF viene aggiornato ogni anno dopo un periodo di revisione pubblica e manutenzione regolare, attraverso l'individuazione e la correzione degli errori.

L'ultima versione del documento è sempre disponibile in rete all'indirizzo

www.ihe.net.

Il CARD-TF è solo uno dei Technical Framework promossi da IHE, gli altri sono:

IHE IT Infrastructure Technical Framework

IHE Radiology Technical Framework

IHE Laboratory Technical Framework

IHE Patient Care Coordination Technical Framework

I Profili di Integrazione del CARD-TF dipendono fortemente e si riferiscono alle transazioni definite da tali altri documenti.

1.3 Apparecchiature Utilizzate

Quando si parla di cardiologia il primo strumento che viene in mente è l'elettrocardiografo, che permette di ottenere i tracciati dell'elettrocardiogramma (ECG), cioè la registrazione e la riproduzione grafica dell'attività elettrica del cuore, che si verifica nel ciclo cardiaco.

Il principio su cui si basa la misurazione dell'attività elettrica del cuore è prettamente fisiologico: l'insorgere degli impulsi nel miocardio, il muscolo cardiaco, porta alla generazione di differenze di potenziale, che variano nello spazio e nel tempo e che possono essere registrate tramite degli elettrodi; la registrazione della differenza di potenziale da parte di elettrodi posti sulla superficie corporea avviene grazie alla conducibilità dei liquidi interstiziali del corpo umano.

Il tracciato elettrocardiografico rappresenta il metodo più facile, meno dispendioso e più pratico per osservare se l'attività elettrica del cuore è normale oppure se sono presenti patologie di natura meccanica o bioelettrica.

Il normale tracciato ECG presenta un aspetto caratteristico che varia soltanto in

presenza di problemi; infatti è caratterizzato da diversi tratti denominati onde (le principali sono l'onda P, complesso QRS e l'onda T, ma si possono misurare anche l'onda U, il tratto ST e l'intervallo QT), positive e negative, che si ripetono ad ogni ciclo cardiaco.

Il tracciato ECG viene compilato su carta millimetrata.

L'ecocardiografia in Cardiologia comprende un gruppo di tecniche non invasive che si basano sull'emissione di ultrasuoni nell'intervallo di frequenza fra 2 e 10 MHz.

L'esame riesce ad esprimere in frequenza l'onda di pressione, facendo apparire il tutto su uno schermo che il cardiologo osserva mentre effettua l'esame, per permettere di comprendere dimensioni, forme e movimento delle strutture cardiache.

Lo scopo principale del IHE Cardiology Technical Framework consiste nel creare un canale di collegamento nelle procedure di cateterismo e ecocardiografia tra tutte le apparecchiature utilizzate, il personale medico addetto e le cartelle cliniche dei pazienti, al fine di ottenere un linguaggio comune per tutte le parti interessate.

Tutto questo per eliminare ambiguità e possibili conflitti tra i diversi standard in uso, rendere disponibili in maniera più efficace, completa e veloce i dati clinici relativi ai pazienti che si sottopongono a procedure mediche nei casi descritti.

Il modo con cui questo documento descrive i meccanismi di integrazione tra i diversi componenti funzionali dell'ambiente sanitario è basato sulla definizione di quattro profili, rappresentazioni di una funzionalità del mondo reale, che descrivono i casi d'uso per le diverse procedure, e sono caratterizzati da un insieme di sistemi informativi differenti che interagiscono tra loro.

Questi sistemi informativi, che saranno chiamati attori, agiscono tra di loro tramite operazioni, dette transazioni, e gestiscono, producono o più in generale agiscono sulle informazioni associate alle attività operative dell'azienda sanitaria, come ad esempio la registrazione dei pazienti, l'acquisizione e la memorizzazione di immagini derivate dallo svolgimento della procedura medica, gli aggiornamenti su identificativi e cartelle cliniche dei pazienti, la visualizzazione dei tracciati ECG ecc.

1.4 Relazione Alle Norme

Il CARD-TF identifica i componenti funzionali di un determinato ambiente sanitario, esclusivamente dal punto di vista delle loro interazioni in esso.

Al suo livello attuale di sviluppo, si definisce un insieme coordinato di transazioni basate sugli standard H7, DICOM, e vari standard web.

Poiché la portata dell'iniziativa IHE si espande, le transazioni basate su altri standard saranno inclusi come richiesto.

In alcuni casi IHE raccomanda la selezione di opzioni specifiche supportate da tali norme, senza tuttavia introdurre scelte tecniche che contraddicono la conformità a questi standard. Se gli errori in standard esistenti, o in estensioni di essi, vengono identificati, la politica di IHE è quella di segnalarli agli organismi di normazione competenti per la risoluzione della loro conformità.

IHE vuole quindi promuovere un sistema di implementazione (framework), non uno standard e riferirsi a IHE come uno standard vero e proprio è inappropriato.

Le dichiarazioni di conformità del prodotto devono essere fatte in riferimento a specifici standard; inoltre i fornitori che hanno implementato funzionalità di integrazione IHE devono utilizzare una dichiarazione di integrazione (Integration Statement IHE) per descrivere la conformità del loro prodotto alle specifiche nel IHE Technical Framework.

Lo scopo di una dichiarazione di integrazione IHE è quello di comunicare in maniera univoca a coloro che utilizzano il prodotto corrispondente che le capacità IHE sono state progettate per un ruolo di supporto.

I venditori che pubblicano dichiarazioni di integrazione IHE si assumono la piena responsabilità del loro contenuto.

Confrontando le dichiarazioni di integrazione IHE con diverse implementazioni, un utente che abbia familiarità con i concetti di IHE di attori e profili di integrazione, dovrebbe essere in grado di stabilire se e in quale misura le comunicazioni possano essere supportate tra i prodotti.

IHE incoraggia gli implementatori a garantire che i prodotti implementati in conformità del IHE Technical Framework soddisfino anche i requisiti completi degli standard che sono alla base di IHE, consentendo l'interazione tra prodotti, anche se eventualmente sono caratterizzati da un livello inferiore di integrazione, con i prodotti che sono implementati in conformità a tali norme, ma non in pieno accordo con quanto delineato nel IHE Technical Framework.

1.5 Relazione Con Le Strutture Del Mondo Reale

Gli attori IHE e le transazioni descritte nel IHE Technical Framework sono astrazioni dell'ambiente del sistema informativo sanitario del mondo reale.

Mentre alcune delle operazioni sono tradizionalmente svolte da categorie di prodotti specifici (quali ad esempio HIS, Electronic Patient Record, RIS, PACS o sistemi informativi ospedalieri e modalità di imaging), il IHE Technical Framework evita accuratamente di associare funzioni o attori con le categorie di prodotti.

Per ciascun attore, IHE Technical Framework definisce solo le funzioni connesse all'integrazione dei sistemi operativi.

La definizione di un attore data da IHE non dovrebbe pertanto essere considerata come la definizione completa di qualsiasi prodotto che potrebbe implementarlo, né dovrebbe il framework stesso essere preso per descrivere in maniera esaustiva l'architettura di un sistema informativo sanitario.

Il motivo per cui vengono definiti attori e transazioni è quello di fornire una base per descrivere le interazioni tra i componenti funzionali dell'ambiente del sistema informativo sanitario.

In situazioni in cui un singolo prodotto fisico implementi più di una funzione, solo le

interfacce tra il prodotto e le funzioni esterne all'ambiente sono considerati significative per il gruppo IHE.

Pertanto, l'iniziativa IHE non prende posizione per quanto concerne i meriti relativi di un ambiente integrato costruito su un unico, onnicomprensivo, sistema informativo piuttosto che un ambiente basato su sistemi multipli, dove entrambi conseguono il medesimo fine.

Nelle manifestazioni IHE infatti, al fine di illustrare le possibilità del IHE Technical Framework, viene enfatizzata l'integrazione di sistemi di diversi fornitori che sono basati proprio sul IHE Technical Framework.

1.6 Diagrammi E Tabelle Degli Attori E Transazioni

Ciascun profilo di integrazione è una rappresentazione di una capacità o funzionalità del mondo reale che è supportata da una serie di attori che interagiscono attraverso varie transazioni.

Gli attori sono sistemi informativi che producono, gestiscono o agiscono sulle categorie di informazioni richieste dalle attività operative dell'impresa sanitaria.

Le transazioni invece sono le interazioni tra gli attori che consentono il trasferimento delle informazioni richieste attraverso messaggi basati su determinati standard.

In alcuni casi un profilo è dipendente da un altro prerequisito profilo per poter funzionare correttamente e quindi risultare utile, ad esempio Cath Workflow dipende dal Consistent Time Profile, dal IHE Framework IT Infrastructure, che è implementato come prerequisito.

Queste dipendenze possono essere trovate individuando il profilo necessario nella tabella e notando quali profili sono elencati come prerequisiti necessari.

Un attore deve implementare tutte le operazioni necessarie nei profili prerequisiti in aggiunta a quelle caratteristiche del profilo desiderato.

1.7 Diagrammi Del Flusso Di Processo

La descrizione dei profili di integrazione include diagrammi di flusso di processo che illustrano come il profilo funzioni come una sequenza di transazioni tra le parti (attori) interessate.

Questi schemi hanno lo scopo di fornire un quadro di insieme, in modo che le transazioni possano essere viste in rapporto al flusso complessivo.

Alcune transazioni e attività non definite in dettaglio da IHE sono mostrate in questi diagrammi in corsivo per fornire un contesto supplementare nel quale le relative transazioni IHE si inseriscono nel più ampio contesto dei sistemi informativi sanitari.

Questi diagrammi non sono concepiti per rappresentare il solo scenario possibile; spesso infatti sono possibili altri sistemi che raggruppano gli attori e le transazioni

complementari da altri profili possono essere distribuite.

In alcuni casi la sequenza di transazioni può essere flessibile, e quando capita ci sarà generalmente sempre una nota che annoveri le possibilità di variazione.

La convenzione usata in questi diagrammi è che la freccia sulla linea che rappresenta la transazione punta dall'attore che inizia l'operazione verso il destinatario.

1.8 Lo Scopo Dell'Anno Di IHE Cardiology

Il IHE Cardiology Technical Framework in uso è caratterizzato dalle seguenti componenti:

- Il profilo di integrazione **Cardiac Catheterization Workflow** descrive i meccanismi per la gestione e la distribuzione del flusso di lavoro all'interno dei laboratori di cateterismo del reparto di cardiologia attraverso i differenti tipi di apparecchiature in modo sincronizzato, compresa la produzione di procedure di registrazione e misurazione come la coronografia quantitativa e la ventricolografia.
- Il profilo di integrazione **Echocardiography Workflow** descrive i meccanismi per la gestione e la distribuzione del flusso di lavoro all'interno dell'ecocardiografia del reparto di cardiologia, comprendendo eco-stress e misurazioni.
- Il profilo di integrazione **Retrieve ECG For Display** descrive i modi interoperabili per le forme d'onda per ECG e le analisi da recuperare e proiettare dai sistemi di visualizzazione sia all'interno che all'esterno del reparto di cardiologia.
- Il profilo di integrazione **Evidence Documents**, incluso con riferimento alla sua definizione nel Radiology Technical Framework con ulteriori opzioni specifiche, descrive la gestione di osservazioni, misurazioni e risultati procedurali (documenti prova).

1.9 Sviluppo E Manutenzione Del IHE Technical Framework

Il IHE Technical Framework è costantemente ampliato e aggiornato dal IHE Cardiology Technical Committee, uno comitato tecnico adibito a questo compito, in collaborazione con gli altri comitati tecnici specifici del dominio.

Il processo di sviluppo e manutenzione del Framework segue una serie di principi volti a garantire la stabilità della specifica cui sia i venditori che gli utenti possono

fare affidamento nello sviluppo e l'acquisizione di prodotti compatibili con IHE. Per mantenere la stabilità del IHE Technical Framework le modifiche si susseguono in un regolare ciclo annuale, secondo uno dei due percorsi controllati: nuovo sviluppo e manutenzione.

1.10 Nuovo Sviluppo: Estendere Il Technical Framework Esistente

Ogni anno nuove funzionalità da sviluppare vengono identificate dal IHE Cardiology Planning Committee; questo comitato tecnico svolge i lavori necessari di analisi e progettazione e genera nuovo testo per il Technical Framework.

In generale, una nuova funzionalità viene pubblicata sotto forma di supplemento, il cui ambito è quello di fornire una delle seguenti aggiunte al Technical Framework:

- Un nuovo profilo di integrazione, di solito comprendente l'introduzione di nuovi attori e transazioni.
- Nuovi attori di un profilo di integrazione già esistente: questi possono essere attori precedentemente definiti in altre parti del Technical Framework oppure non ancora definiti. Le transazioni che identificano le nuove responsabilità degli attori in questo profilo sono definite e vengono distinte tra necessarie o opzionali. Al fine di evitare di causare problemi di compatibilità con i sistemi che hanno già implementato tale profilo, nessuna nuova transazione richiesta viene aggiunta per gli altri attori esistenti nel profilo.
- Nuove opzioni in un profilo di integrazione esistente: si tratta di solito di aggiungere o transazioni opzionali per gli attori esistenti nei profili oppure funzioni opzionali all'interno di transazioni già esistenti.
- Grandi cambiamenti concettuali: questi non modificano il comportamento dei profili di integrazione già esistenti ma potrebbero portare a modifiche o integrazioni di attori o transazioni in futuro.

Il processo di pubblicazione consiste di alcune fasi ed è chiaramente indicato su ogni documento.

In primo luogo, il testo è pubblicato per i commenti pubblici (Public Comment, con una designazione "PC"). Durante il periodo relativo al commento pubblico, in genere 30 giorni, il testo e una presentazione sono disponibili sul sito web IHE; al termine di esso il comitato esamina i commenti.

Il testo aggiornato dai supplementi viene quindi pubblicato per una prova di implementazione (Trial Implementation, con una designazione "TI"), basata sulle

modifiche risultanti dalle osservazioni ricevute.

IHE fornisce per i produttori un processo di test per le loro implementazioni di attori e profili di integrazione, che si conclude con un evento di test interattivo denominato Connectathon, il quale fornisce ai venditori preziosi feedback e un'indicazione di base sulla conformità della loro implementazione.

Inoltre funge anche da validazione dell'approccio tecnico delle specifiche della prova di implementazione.

Dopo aver testato in maniera definitiva la nuova funzionalità e il testo considerato sufficientemente stabile, questo viene pubblicato come testo definitivo (Final Text, con una designazione "FT").

I supplementi del testo definitivo vengono incorporati alla fine del ciclo annuale di sviluppo con la versione corrente del Technical Framework in una nuova versione di esso, caratterizzato da un numero di versione maggiore.

1.11 Manutenzione Del Technical Framework Esistente

Nonostante il grande impegno profuso dal comitato tecnico, una versione pubblicata del Technical Framework può contenere una parte di testo che risulta incorretta, incompleta o ambigua.

Quando ciò si verifica vengono adottate proposte di modifica quali:

- Correzioni: quando problemi tecnici che causano non-interoperabilità dell'implementazione vengono risolti senza introdurre modifiche alle funzionalità di un profilo di integrazione stabile.
- Spiegazioni: nel caso in cui il testo che può essere frainteso viene reso più facile da capire oppure vengono chiarite eventuali parti ambigue, senza introdurre modifiche tecniche.

Il processo di pubblicazione è lo stesso per entrambi i casi e si rivolge sia alle modifiche alle implementazioni di prova (Trial Implementations) sia alla corrente versione del Technical Framework.

Il documento di proposta di modifica dovrebbe indicare espressamente:

- Le componenti del Technical Framework interessate dalla richiesta di modifica.
- Una descrizione del problema.
- Una presentazione che descrive perchè il cambiamento è considerato necessario.

- Una soluzione o approccio al problema.

Il comitato tecnico vaglia regolarmente proposte di modifica, le quali vengono accettate o respinte.

Quando viene bocciata una proposta di modifica il comitato tecnico pubblica una nota in cui spiega perchè il cambiamento non è stato considerato appropriato.

Una proposta di modifica accettata viene assegnata ad un membro del comitato tecnico come oggetto per ulteriori indagini con l'obiettivo di produrre adeguati chiarimenti o correzioni; il testo risultante sarà nuovamente esaminato dal comitato tecnico prima di essere approvato.

Una volta approvato, una proposta di modifica al testo definitivo (Final Text) viene pubblicata dal comitato tecnico e a quel punto diviene effettiva, venendo inserita nella successiva versione del Technical Framework alla fine del ciclo annuale di sviluppo.

Non è possibile inviare una proposta di modifica a un testo definitivo così modificato o un supplemento del testo definitivo.

1.12 Utilizzo Del Technical Framework

La versione attuale del Technical Framework è considerato il documento di riferimento primario, e le precedenti versioni del documento di testo definitivo vengono conservate per fornire utili sintesi sulle differenze con la versione più recente.

2 PROFILI DI INTEGRAZIONE

2.1 Cosa Sono

I profili di integrazione relativi alla Cardiologia IHE offrono un linguaggio comune che operatori sanitari e fornitori possono utilizzare per comunicare i requisiti per l'integrazione dei prodotti; inoltre descrivono scenari reali o insiemi specifici di capacità di sistemi integrati.

Un profilo di integrazione si applica ad una determinata serie di attori e per ognuno di essi definisce le operazioni necessarie per supportare tali funzionalità.

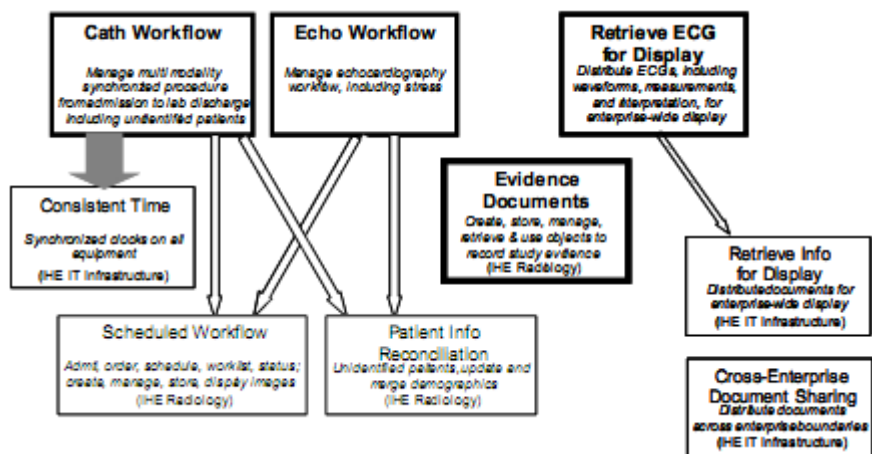
Pertanto i profili di integrazione forniscono un modo conveniente per gli utenti e fornitori nel fare riferimento a un sottoinsieme di funzionalità specificate nel IHE Technical Framework, consentendo ad essi di evitare laboriose rideterminazioni dei dettagli per quanto riguarda gli attori IHE e le transazioni definite nel Technical Framework.

In generale i profili di integrazione IHE non operano in modo indipendente; infatti gli oggetti che fungono da utili ingressi di un profilo possono essere stati prodotti tramite l'implementazione di un diverso profilo.

Nella figura sottostante sono riportate le varie dipendenze tra profili di integrazione. Le frecce nel diagramma indicano su quale altro, o altri, si basa il profilo dipendente. La freccia piena indica una dipendenza di implementazione, cioè la situazione per la quale gli attori del profilo dipendente devono implementare il profilo di sostegno. La freccia aperta invece indica una dipendenza di definizione: le transazioni di un profilo dipendente si basano su quelle del profilo di sostegno.

Ciò è solo a scopo informativo, in quanto il profilo di sostegno non è di per se utilizzato, ma solo un sottoinsieme di esso.

Si noti in particolare che i profili di sostegno provengono da altri domini IHE.



Esistono inoltre altre utili sinergie che si verificano quando diverse combinazioni di profili vengono implementate; per esempio gli attori dei vari profili di Cardiologia possono implementare i profili del settore IT Infrastructure per l'utente o il nodo di autenticazione, identificativo del paziente, riferimenti incrociati, ecc.

| PROFILO DI INTEGRAZIONE | DIPENDENZA | TIPO DI DIPENDENZA |
|--------------------------|---|--|
| Cath Workflow | ITI-TF Consistent Time | Tutti gli attori coinvolti vanno raggruppati come attori Time Client |
| | RAD-TF Scheduled Workflow | Definizionale |
| | RAD-TF Patient Information Reconciliation | Definizionale |
| Echo Workflow | RAD-TF Scheduled Workflow | Definizionale |
| | RAD-TF Patient Information Reconciliation | |
| Retrieve ECG for Display | ITI-TF Retrieve Info for Display | Definizionale |

2.2 Panoramica Sui Profili Di Integrazione

Ogni profilo di integrazione IHE è definito da:

- Gli attori IHE coinvolti.
- Lo specifico insieme di transazioni IHE richieste per ogni attore.

Questi requisiti sono presentati sotto forma di una tabella di operazioni richieste per ciascun attore che supporta il profilo di integrazione.

Gli attori che supportano più profili di integrazione sono tenuti a sostenere tutte le transazioni richieste per ogni profilo supportato.

Quando un profilo di integrazione dipende da un altro, tutte le transazioni necessarie per i profili dipendenti sono incluse nella tabella.

Si noti che i profili di integrazione IHE non sono dichiarazioni di conformità alle norme; IHE infatti non è un organismo di certificazione.

Gli utenti dovrebbero continuare a richiedere ai produttori di fornire dichiarazioni sulla conformità dei loro prodotti agli standard in uso, come DICOM e HL7.

La conformità agli standard è un prerequisito per i fornitori che adottano profili di integrazione IHE.

2.3 Cath Workflow, Flusso Di Lavoro Del Cateterismo Cardiaco

Il processo di cateterismo cardiaco è complesso, soprattutto dal punto di vista del flusso di lavoro: le operazioni di raccolta di dati possono iniziare prima che venga dato un ordine, poiché spesso gli ordini non vengono emessi per una procedura di cateterismo cardiaco a causa della sua natura di emergenza frequente.

Ci può essere una varietà di imaging, misurazioni e sistemi di reporting che devono coordinarsi per utilizzare uno stesso identificativo del paziente, e assicurare che i dati prodotti vengano associati alla stessa procedura.

Inoltre, la procedura stessa può includere sia aspetti di diagnostica che di terapia e può estendersi per un periodo di tempo relativamente lungo (alcune ore).

Il profilo di integrazione Cath Workflow stabilisce la continuità e l'integrità dei dati di base del paziente, nel contesto della procedura di cateterismo cardiaco, e tratta in particolare della gestione degli identificativi del paziente e i dati anagrafici, tra cui la presentazione di emergenza del paziente in cui l'identità del soggetto stesso può non essere definta che dopo l'inizio della procedura, o addirittura dopo un significativo tempo successivo il completamento di essa.

Inoltre specifica la programmazione e il coordinamento dei dati ricavati nella procedura attraverso una varietà di imaging, misure, sistemi di analisi e l'archiviazione dei dati stessi, fornendo infine lo stesso ruolo anche nelle operazioni di procedura multifase (diagnostica e interventistica).

2.4 Echo Workflow, Flusso Di Lavoro Dell'Ecocardiografia

Questo profilo di integrazione descrive il flusso di lavoro associato all'ecocardiografia digitale, in particolare riferendosi alla eco transtoracica (TTE), eco transesofageo (TEE) e l'eco stress.

Analogamente al profilo di integrazione Cath, Echo Workflow tratta di identificativi del paziente, ordini, pianificazione, reporting di stato, esami multi-stadio (come lo stress eco) e la memorizzazione dei dati.

Inoltre affronta specificatamente i problemi di modalità di acquisizione dei dispositivi che sono saltuariamente connessi alla rete, quali le macchine eco portatili.

L'ultrasuoni intravascolare (IVUS) e ecocardiografia intracardiaca (ICE) vengono utilizzate nelle procedure di cateterismo cardiaco e sono supportati come modalità nel Cath Workflow.

2.5 Retrieve ECG For Display

Il profilo di integrazione Retrieve ECG For Display specifica un meccanismo di ampio accesso per tutta l'azienda di documenti relativi all'elettrocardiogramma (ECG) per fini di revisione; questi documenti possono includere forme d'onda, misure o anche interpretazioni.

Tale profilo di integrazione permette la visualizzazione di queste informazioni senza la necessità di ricorrere a software o strumenti specializzati, ma tramite applicazioni per computer concepite per scopi generali come un browser web.

Questo profilo di integrazione è ideato principalmente al recupero delle 12 derivazioni a riposo dell'ECG, ma può anche visualizzare le forme d'onda raccolte durante lo sforzo, altri esami diagnostici e anche utilizzato per l'holter.

Il profilo di integrazione riguarda infine solo ECG che sono già memorizzati in un sistema informativo e non affronta i processi di ordinazione, acquisizione, archiviazione e interpretazione dell'ECG.

2.6 Evidence Documents

Il profilo di integrazione Evidence Documents definisce modi per gestire i dati rilevati durante i vari passi della procedura, come ad esempio le osservazioni, misurazioni e risultati (cioè i documenti prova, definiti Evidence Documents) per essere forniti in uscita come output da dispositivi, come ad esempio i sistemi di acquisizione, al fine di essere memorizzati e gestiti da sistemi di archiviazione e per essere recuperati o utilizzati da sistemi di visualizzazione e reporting.

Ciò comporta che informazioni di immagine non dettagliata, come le misurazioni, risultati CAD, ecc possano essere resi disponibili come input per il processo di generazione di un rapporto clinico ma anche come ulteriori elementi di prova per il medico di riferimento.

2.7 Descrizione Degli Attori

Gli attori sono sistemi informatici o componenti di essi che producono, gestiscono o in qualche modo agiscono sulle informazioni associate alle attività operative dell'azienda sanitaria.

Alcuni dei termini utilizzati come modificatori per i nomi degli attori non sono dovuti

ad una scelta sintattica coerente, come ad esempio Image Manager che gestisce anche oggetti che non sono immagini.

Questa scelta porta però il vantaggio di non aumentare in modo significativo i termini che caratterizzano gli attori al fine di evitare quella confusione che altresì ci sarebbe nel voler rinominare molti degli attori esistenti, che sono condivisi in più domini.

Di seguito sono definiti gli attori IHE a cui fanno riferimento tutti i documenti di Technical Framework.

- **Acquisition Modality**: un sistema che acquisisce e crea immagini mediche o forme d'onda mentre un paziente è presente, ad esempio un'angiografia o misurazione emodinamica. Una modalità inoltre consente di creare altri oggetti come i documenti di rapporti strutturati che contengono le misurazioni.
- **ADT**: un sistema responsabile per l'aggiunta e/o l'aggiornamento dei dati anagrafici del paziente (Ingresso/ Eliminazione/ Trasferimento). In particolare viene registrato un nuovo paziente con Order Placer e Department System.
- **Department System Scheduler/Order Filler (DSS/OF)**: un sistema informativo basato su un determinato reparto (ad esempio Cardiografica o Radiologia) che fornisce le funzioni relative alla gestione degli ordini ricevuti da sistemi esterni o attraverso il sistema di interfaccia utente.
- **Evidence Creator**: un sistema che crea oggetti come prove aggiuntive quali immagini o misurazioni e li trasmette ad un Image Archive.
- **Image Archive**: un sistema che garantisce la memorizzazione a lungo termine di oggetti quali immagini, stati di presentazione, note immagine chiave o documenti prova (Evidence Documents).
- **Image Display**: un sistema che offre la visualizzazione dei risultati degli studi sui pazienti, e può sostenere il recupero e la visualizzazione di oggetti prova selezionati tra gruppi di immagini, stati di presentazione, note immagini chiave e/o documenti prova.
- **Image Manager**: un sistema che offre funzioni relative alla sicurezza, l'archiviazione e la gestione di oggetti prova.
- **Order Placer**: un sistema a livello aziendale o ospedaliero che genera gli ordini per i vari reparti e li distribuisce nel reparto corretto.
- **Performed Procedure Step Manager**: un sistema che ridistribuisce l'informazione relativa a Modality Performed Procedure Step da Acquisition

Modality a Department System Scheduler/Order Filler e Image Manager.

- **Report Creator**: un sistema che genera e trasmette report clinici.
- **Time Client**: un'unità di sistema che sincronizza il suo tempo dell'orologio giornaliero con l'ora esatta fornita da un server di riferimento orario.
- **Display**: un sistema che può richiedere e visualizzare dati preformattati (“presentation-ready”) utilizzando le tecnologie web.
- **Information Source**: un sistema che risponde alle richieste generali dati relativi al paziente codificandoli in un formato “presentation-ready” utilizzando le tecnologie web.

La tabella qui riportata mostra quali attori sono coinvolti nei vari profili di integrazione.

| ATTORE \ PROFILO DI INTEGRAZIONE | CATH | ECHO | ECG | ED |
|--|------|------|-----|----|
| Acquisition Modality | X | X | | X |
| ADT Patient Registration | X | X | | |
| Department System Scheduler/Order Filler | X | X | | |
| Evidence Creator | X | X | | X |
| Image Archive | X | X | | X |
| Image Display | X | X | | X |
| Image Manager | X | X | | X |
| Order Placer | X | X | | |
| Performed Procedure Step Manager | X | X | | |
| Report Creator | | | | X |
| Time Client | nota | | | |
| Display | | | X | |
| Information Source | | | X | |

Nota: l'attore Time Client non è formalmente parte del profilo Cath Workflow, ma deve essere raggruppato con alcuni attori in quel profilo.

2.8 Descrizione Delle Transazioni

Le transazioni sono le interazioni tra attori che trasferiscono le informazioni richieste tramite messaggi basati su standard; di seguito sono riportate le transazioni definite da IHE, caratterizzate da un identificativo relativo al dominio e al numero di transazione.

- **Patient Registration:** il sistema ADT registra e/o ammette un paziente e inoltra l'informazione ad altri sistemi informativi. [RAD-1]
- **Placer Order Management:** Order Placer informa Filler Order della iniziazione o cancellazione di un ordine; la transazione Placer/Filler Order Management sarà talvolta riferita come “nuovo” quando un nuovo ordine viene avviato, oppure come “annulla” nel caso in cui un ordine esistente venga revocato. [RAD-2]
- **Filler Order Management:** Filler Order informa Placer Order della inizializzazione, cancellazione o modifica dello stato di un ordine. La transazione Placer/Filler Order Management sarà talvolta riferita come “nuovo” quando un nuovo ordine viene avviato, oppure come “annulla” se un ordine esistente viene revocato. [RAD-3]
- **Procedure Scheduled:** l'informazione viene inviata da Department System Scheduler/Order Filler verso Image Manager [RAD-4]
- **Query Modality Worklist:** basato su una domanda registrata in Acquisition Modality; una lista di lavoro (worklist) viene generata catalogando tutti gli oggetti che soddisfano la domanda. Questa lista viene poi di nuovo girata verso Acquisition Modality. [RAD-5]
- **Modality Procedure Step In Progress:** Acquisition Modality informa Performed Procedure Step Manager dell'inizio di una nuova procedura e Performed Procedure Step Manager informa Department System Scheduler/Order Filler e Image Manager. [RAD-6]
- **Modality Procedure Step Completed:** Acquisition Modality informa Performed Procedure Step Manager del completamento di una procedura e Performed Procedure Step Manager informa Department System Scheduler/Order Filler e Image Manager. [RAD-7]
- **Modality Images/Evidence Stored:** Acquisition Modality invia immagini, forme d'onda o documenti di Image Archive che sono state acquisite o

generate. [CARD-2, derivato da RAD-8 e RAD-43]

- **Storage Commitment:** un richiedente (Acquisition Modality) chiede che Image Manager confermi il possesso di specifici oggetti DICOM (immagini, forme d'onda, documenti prova) che il richiedente archivia in Image Archive, permettendo così al ricevente di eliminare quegli oggetti ora in possesso da Image Archiver. [CARD-3, derivato da RAD-10]
- **Patient Update:** il sistema di registrazione del paziente ADT informa Order Placer e Department System Scheduler/Order Filler di nuovi dati di un particolare paziente. Department System Scheduler può poi informare Image Manager. [RAD-12]
- **Procedure Update:** Department System Scheduler/Order Filler invia a Image Manager un'informazione relativa ad un aggiornamento di un ordine o procedura. [RAD-13]
- **Query Images:** Image Display richiede a Image Archiver una lista di voci che rappresentano immagini di paziente, studio, serie o istanza. [RAD-14]
- **Query Evidence Documents:** chi utilizza documenti prova richiede a Image Archive una lista di voci che rappresentano i documenti di prova. [RAD-44]
- **Retrieve Images/Evidence:** Image Display richiede e recupera una particolare immagine o serie di immagini da Image Archive. [CARD-4, derivato da RAD-16 e RAD-44]
- **Instance Availability Notification:** Image Manager/Image Archive notifica gli attori interessati al flusso di lavoro circa lo stato delle istanze in specifiche locazioni di archivio. [RAD-49]
- **Maintain Time:** sincronizza l'ora locale con l'ora gestita dal Time Server. [ITI-1]
- **Retrieve Specific Info for Display:** Display interroga Information Source per uno specifico tipo di informazione sul paziente e periodo di tempo. [ITI-11]
- **Retrieve ECG List:** Display rinterroga Information Source per una lista di voci che rappresentano i documenti ECG del paziente e periodo di tempo. [CARD-5, derivato da ITI-11]
- **Retrieve ECG Document for Display:** Display interroga Information Source

per uno specifico documento ECG per un documento ID. [CARD-6, derivato da ITI-12]

La tabella qui riportata mostra quali transazioni sono utilizzate nei vari profili di integrazione.

| TRANSAZIONE\PROFILO DI INTEGRAZIONE | CATH | ECHO | ECG | ED |
|-------------------------------------|------|------|-----|----|
| Patient Registration | X | X | | |
| Placer Order Management | X | X | | |
| Filler Order Management | X | X | | |
| Procedure Scheduled | X | X | | |
| Query Modality Worklist | X | X | | |
| Modality Procedure Step In Progress | X | X | | |
| Modality Procedure Step Completed | X | X | | |
| Modality Image/Evidence Stored | X | X | | X |
| Storage Commitment | X | X | | X |
| Patient Update | X | X | | |
| Procedure Update | X | X | | |
| Query Images | X | X | | |
| Query Evidence Documents | | | | X |
| Retrieve Images/Evidence | X | X | | |
| Instance Availability Notification | X | X | | |
| Maintain Time | nota | | | |
| Retrieve Specific Info for Display | | | X | |
| Retrieve ECG List | | | X | |
| Retrieve ECG Document for Display | | | X | |

Nota: la transazione Maintain Time non è formalmente parte del profilo Cath Workflow, ma è necessario per l'attore Time Client, raggruppato con certi attori in tale profilo.

2.9 Implementazioni Del Prodotto

Coloro che sviluppano i prodotti hanno un certo numero di opzioni nell'implementare gli attori IHE e le transazioni; le decisioni interessano quattro livelli di opzionalità:

- Per un sistema selezionare quali attori integrare.
- Per ogni attore selezionare in quali profili di integrazione andrà ad agire.
- Per ogni profilo-attore selezionare quali transazioni opzionali saranno implementate. Tutte le transazioni richieste devono essere implementate per il profilo da sostenere.
- Infine per ogni operazione selezionare quali funzioni opzionali saranno supportate.

Coloro che implementano i prodotti dovrebbero fornire una dichiarazione che illustra quali attori IHE, profili di integrazione IHE, transazioni e funzioni opzionali sono incorporati in un determinato prodotto.

In generale l'implementazione di un prodotto può incorporare qualsiasi singolo attore o combinazione di essi.

Tuttavia, nei casi di seguito elencati, l'implementazione di un attore necessita di quella di uno o vari altri attori:

- Image Archive deve essere raggruppato con Image Manager, e viceversa.
- Image Manager se partecipa ai profili Echo o Cath Workflow deve essere raggruppato con Performed Procedure Step Manager. Il raggruppamento Performed Procedure Step Manager deve poter essere disabilitato tramite la configurazione.
- Department System Scheduler/Order Filler se partecipa ai profili Cath e Echo Workflow deve essere raggruppato con Performed Procedure Step Manager. Il raggruppamento Performed Procedure Step Manager deve poter essere disabilitato tramite la configurazione.
- Department System Scheduler/Order Filler e Modality Acquisition se partecipano al profilo di integrazione Cath Workflow devono essere raggruppati con l'attore Time Client del profilo Consistent Time.

Quando più attori sono raggruppati in un'unica implementazione di un prodotto, tutte le transazioni che originano o terminano con ciascuno degli attori coinvolti saranno

sostenute; le transazioni IHE devono essere offerte tramite un'interfaccia di un prodotto esterno.

Le eccezioni a questa regola sono tutte le transazioni definite tra attori nei raggruppamenti definiti precedentemente.

Ad esempio, la transazione Procedure Step In Progress/Completed non necessita di essere sostenuta tra Performed Procedure Step Manager e Image Manager quando questi sono raggruppati insieme in un unico sistema.

Quando due o più attori sono raggruppati insieme, la comunicazione interna tra essi si presume essere sufficiente a garantire il flusso di informazioni necessarie per lo svolgimento delle loro funzionalità; ad esempio Image Manager fornisce gli aggiornamenti necessari a Image Archive per sostenere la sua funzionalità Query/Retrieve.

I meccanismi esatti di tale comunicazione interna sono al di fuori del campo di interesse del IHE Technical Framework.

3 FLUSSO DI LAVORO DEL CATETERISMO CARDIACO (CATH)

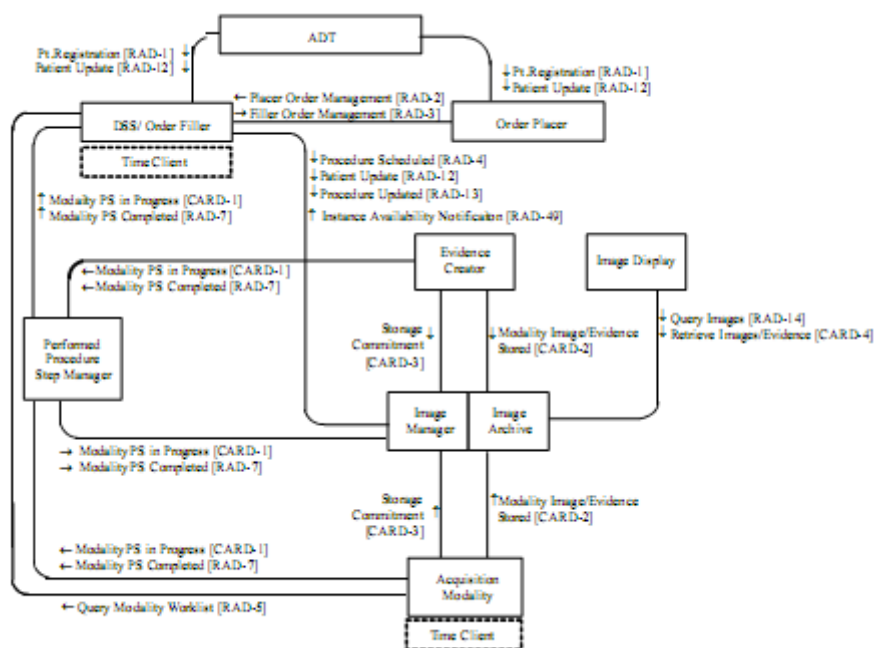
3.1 Descrizione Generale

Il profilo di integrazione Cath Workflow stabilisce la continuità e l'integrità dei dati base del paziente nel contesto della procedura di cateterismo cardiaco, e tratta in particolare della gestione degli identificativi del paziente e i dati anagrafici, tra cui la presentazione di emergenza del paziente in cui l'identità del soggetto stesso può non essere definta che dopo l'inizio della procedura, o addirittura dopo un significativo tempo successivo il completamento della procedura.

Inoltre specifica la programmazione e il coordinamento dei dati ricavati nella procedura attraverso una varietà di imaging, misure, sistemi di analisi e l'archiviazione dei dati stessi, fornendo infine lo stesso ruolo nelle operazioni di procedura multifase (diagnostica e interventistica).

Questo modello offre tre maggiori livelli di controllo per il flusso di lavoro:

- **Ordine:** una richiesta per il Department Service.
- **Procedura Richiesta:** unità di lavoro che risulta in uno o più rapporti clinici.
- **Passo Della Procedura Programmata ed Eseguita:** la più piccola unità di lavoro che è prevista (lavoro da svolgere) o effettuata (lavoro svolto).



Di seguito è riportata la lista di transazioni per ogni attore direttamente coinvolto nel profilo di integrazione Cath Workflow.

Al fine di richiedere il supporto di questo profilo di integrazione, l'implementazione deve eseguire le transazioni richieste (contrassegnate con “R”); quelle etichettate come “O” sono invece opzionali.

| Attori | Transazioni | Opzionalità | Sezione |
|--|---|--|--|
| ADT Patient Registration | Patient Registration [RAD-1] Patient Update [RAD-12] | R R | RAD-TF 2:4.1 RAD-TF 2:4.12 |
| Order Placer | Patient Registration [RAD-1] Patient Update [RAD-12] Place Order Management [RAD-2] Filler Order Management [RAD-3] | R R R R | RAD-TF 2:4.1 RAD-TF 2:4.12 RAD-TF 2:4.2 RAD-TF 2:4.3 |
| Department System Scheduler/Order Filler | Patient Registration [RAD-1] Patient Update [RAD-12] Place Order Management [RAD-2] Filler Order Management [RAD-3] Procedure Scheduled [RAD-4] Query Modality Worklist [RAD-5] Modality Procedure Step In Progress [CARD-1] Modality Procedure Step Completed [RAD-7] Procedure Updated [RAD-13] Instance Availability Notification [RAD-49] | R R R R R R R R R O | RAD-TF 2:4.1 RAD-TF 2:4.12 RAD-TF 2:4.2 RAD-TF 2:4.3 RAD-TF 2:4.4 RAD-TF 2:4.5 CARD-TF 2:4.1 RAD-TF 2:4.7 RAD-TF 2:4.13 RAD-TF 3:4.49 |
| Acquisition Modality | Query Modality Worklist [RAD-5] Modality Procedure Step In Progress [CARD-1] Modality Procedure Step Completed [RAD-7] Modality Images/Evidence Stored [CARD-2] Storage Commitment [CARD-3] | R R R R R | CARD-TF 2:4.5 RAD-TF 2:4.1 RAD-TF 2:4.7 CARD-TF 2:4.2 CARD-TF 2:4.3 |
| Image Manager/Image Archive | Procedure Scheduled [RAD-4] Modality Procedure Step In Progress [CARD-1] Modality Procedure Step Completed [RAD-7] Modality Images/Evidence Stored [CARD-2] Storage Commitment [CARD-3] Patient Update [RAD-12] Procedure Updated [RAD-13] Query Images [RAD-14] Retrieve Images/Evidence [CARD-4] Instance Availability Notification [RAD-49] | R R R R R R R R R O | RAD-TF 2:4.4 CARD-TF 2:4.1 RAD-TF 2:4.7 CARD-TF 2:4.2 CARD-TF 2:4.3 RAD-TF 2:4.12 RAD-TF 2:4.13 RAD-TF 2:4.14 CARD-TF 2:4.4 RAD-TF 3:4.49 |
| Performed Procedure Step Manager | Modality Procedure Step In Progress [CARD-1] Modality Procedure Step Completed [RAD-7] | R R | CARD-TF 2:4.1 RAD-TF 2:4.7 |
| Image Display | Query Images [RAD-14] Retrieve Images/Evidence [CARD-4] | R R | RAD-TF 2:4.14 CARD-TF 2:4.4 |
| Evidence Creator | Modality Procedure Step In Progress [CARD-1] Modality Procedure Step Completed [RAD-7] Modality Images/Evidence Stored [CARD-2] Storage Commitment [CARD-3] | R R R R | CARD-TF 2:4.1 RAD-TF 2:4.7 CARD-TF 2:4.2 CARD-TF 2:4.3 |

3.2 Opzioni Del Profilo Di Integrazione Cath Workflow

Molti attori sono caratterizzati da opzioni ben definite al fine di accogliere le variazioni in uso a livello di dominio o implementazione; tali opzioni che possono essere selezionate per questo profilo di integrazione sono elencate nella tabella qui sotto assieme agli attori a cui si applicano.

Alcune di queste opzioni sono necessarie per l'implementazione degli attori in questo profilo (anche se possono essere opzionali in altri profili).

| Attore | Nome Opzione | Opzionalità | Vol & Sezione |
|--|--|-------------|---------------|
| ADT Patient Registration | Nessuna opzione definita | - | - |
| Order Placer | Nessuna opzione definita | - | - |
| Department System Scheduler/Order Filler | Multi-modality Procedure Update | R | CARD-TF 2:4.1 |
| | PPS Exception Management | O | RAD-TF 2:4.7 |
| | Availability of PPS-Referenced Instances | O | RAD-TF 3:4.49 |
| Acquisition Modality | Patient Based Worklist Query | O | RAD-TF 2:4.5 |
| | Broad Worklist Query | R(nota) | RAD-TF 2:4.5 |
| | PPS Exception Management | O | RAD-TF 2:4.7 |
| Image Manager/Image Archive | PPS Exception Management | O | RAD-TF 2:4.7 |
| | Intermittently Connected Modality | R | CARD-TF 2:4.3 |
| | Cardiac Cath | R | CARD-TF 2:4.2 |
| | Availability of PPS-Referenced Instances | O | RAD-TF 3:4.49 |
| Image Display | Nessuna opzione definita | - | - |
| Performed Procedure Step Manager | Nessuna opzione definita | - | - |
| Evidence Creator | Nessuna opzione definita | - | - |

Nota: l'opzione Board Worklist Query è necessaria per supportare il caso C7, e facilita efficacemente il flusso di lavoro nell'ambiente multimodalità.

3.3 Flusso Del Processo Di Cateterismo Pianificato (Cath Scheduled)

Ogni flusso di processo è introdotto da una panoramica della questione finale affrontata, cioè il Contesto Clinico, e l'approccio adottato nel Technical Framework

(Contesto IHE).

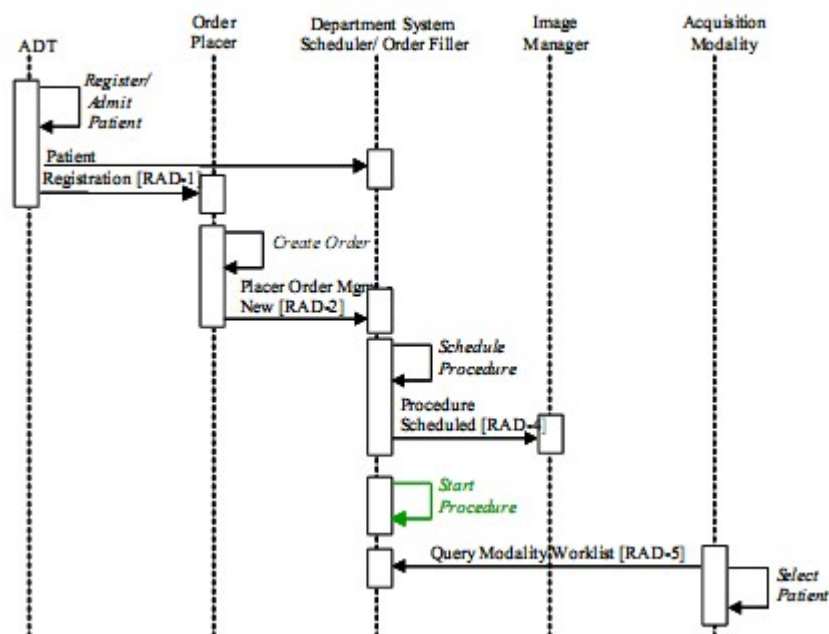
Contesto Clinico: è ciò che riflette la situazione in cui un paziente è ammesso alla struttura e viene ordinata e programmata una procedura di cateterismo.

Il cateterismo, a differenza della procedura adottata in Radiologia, è una multimodalità quindi è necessario un piano, per ogni componente che partecipa dal processo, di coordinazione e condivisione dell'informazione relativa al paziente riguardante la procedura.

Contesto IHE: questa sezione descrive il normale flusso di lavoro pianificato quando tutti e tre i livelli di controllo (Ordine, Procedura Richiesta e Passi Della Procedura Programmata/Eseguita) nel modello IHE sono pienamente utilizzati per richiedere una procedura per pazienti noti.

In realtà, gli ordini spesso non sono emessi per una procedura di cateterismo cardiaco a causa della sua natura di emergenza frequente, ma questo flusso di processo fornisce la base per la comprensione dei casi d'uso specifici.

Flusso del processo amministrativo.



Quanto segue deve essere osservato in relazione al flusso del processo amministrativo:

- Patient Registration: i dati di registrazione del paziente vengono trasmessi a diversi sistemi tra cui Order Placer e Department System Scheduler/Order Filler (DSS/OF).

Quanto segue deve essere osservato in relazione al flusso di processo dello svolgimento della procedura:

- Modality Procedure Step In Progress e Update Schedule: la pianificazione della procedura iniziale può essere vaga (cioè ad esempio non specifica esattamente un tempo), o la procedura può essere eseguita in una stanza di laboratorio diversa da quella prevista. Se DSS/OF non ha avviato la procedura, al momento del ricevimento della prima Modality Procedure Step In Progress (MPPS) per il laboratorio di cateterismo, che include l'ID/nome del paziente e la modalità Station AE Titile (che permette al paziente di essere associato ad uno specifico laboratorio di cateterismo), DSS/OF aggiorna i Passi Della Procedura Pianificata per tutte le modalità in quello stesso laboratorio in modo da riflettere il caso attualmente in uso.
- Query Modality Worklist: le domande MWL dalle modalità in quel laboratorio di cateterismo successive al processo Update Schedule possono essere in grado di utilizzare un'ampia domanda che ritornerebbe nel responso MWL solo un singolo SPS per il paziente in oggetto, consentendo di ottimizzare la modalità di avviamento.
- Perform Acquisition: ogni modalità può produrre una varietà di immagini e altre prove (forme d'onda, relazioni di analisi, ecc) che sono archiviate in Image Manager/Image Archive. Image Manager/Image Archive deve supportare tutti i tipi di oggetti (oltre alle immagini) come specificato nel paragrafo riguardate le opzioni del cateterismo cardiaco.
- Modality Procedure Step Complete e End Procedure: Modality Procedure Step Complete include anche Modality Procedure Step Discontinued. La semplice trasmissione di Complete o Discontinued non indica che una modalità è quindi disponibile, a causa di procedure multi-step (diagnostica e interventistica) nella sala in cui avviene la procedura. Si tratta di una funzione di DSS/OF (che va oltre gli scopi di questo documento) che determina quando terminare la procedura, e dichiara quali risorse di modalità nella stanza sono disponibili per un'altra procedura.
- Storage Commitment: Image Manager/Archive si assume le responsabilità sulle immagini e prove archiviate, consentendo alla modalità di eliminare i dati dalla sua archiviazione locale. Image Manager/Archive deve supportare dispositivi mobili, come quelli relativi all'ecografia intravascolare (IVUS) o ecocardiografia intracardiaca (ICE), che devono essere collegati alla rete e temporaneamente in grado di ricevere messaggi Storage Commitment.
- Filler Order Management-Status Update: le transazioni Status Update possono

essere inviate a Order Placer in diversi momenti del flusso di lavoro, anche se solo l'aggiornamento successivo al primo Modality Procedure Step In Progress e l'ultimo Modality Procedure Step Complete vengono mostrati.

3.4 Casi D' Uso Del Flusso Di Lavoro Del Cateterismo

Questa sezione descrive gli specifici casi d'uso e i flussi di processo definiti per il profilo Cath Workflow.

Contesto Clinico: attualmente, lo scenario più comune per le prestazioni di una cateterizzazione cardiaca è che un cardiologo raccomandi che il paziente venga sottoposto ad un processo di cateterismo e indica le modalità con cui deve essere attuata la procedura per telefono; questa è una semplice soluzione logistica con il laboratorio di emodinamica che raramente prevede un'attività di pianificazione elettronica formale.

A questo punto possono essere intrapresi tre percorsi: la procedura viene ordinata al sistema Order Placer, o al sistema di reparto, oppure la procedura inizia senza un ordine nel laboratorio di cateterismo.

Si noti che in tipiche operazioni di prassi corrente nel laboratorio di cateterismo c'è poca interazione (o del tutto assente) tra i sistemi informativi del reparto e il sistema ospedaliero Order Placer.

Uno degli obiettivi di IHE è quello di facilitare e migliorare l'integrazione tra questi due mondi, e consentire al sistema Order Placer di fornire un sistema uniforme di gestione degli ordini per i reparti.

Contesto IHE: molti dei casi d'uso includono l'insieme delle transazioni necessarie per l'aggiornamento delle informazioni sul paziente.

Nel Radiology Technical Framework questo viene specificato in un profilo separato, ma siccome il Cath Workflow necessita di affrontare queste varie percentuali di casi, l'aggiornamento relativo ai pazienti è stato incluso nel profilo Cath Workflow di base. Tuttavia, i flussi di dati specifici per tale riconciliazione sono indicati nei diagrammi del flusso di processo in blu.

I casi d'uso sono paralleli a quelli definiti nel profilo di Radiologia di riconciliazione dell'informazione sul paziente; le differenze con i diagrammi del flusso di processo di Radiologia e questi sono segnate in verde nelle seguenti sottosezioni.

Ci sono sei casi d'uso specifici definiti per Cath Workflow, da C1 a C6, che si distinguono per le condizioni in cui un paziente è registrato (se lo è) e dove viene emesso l'ordine (se viene emesso).

I casi d'uso compresi tra C1 e C6 corrispondono strettamente ai casi d'uso in Radiologia di riconciliazione dell'informazione del paziente, mentre gli altri sono casi supplementari; C7 è associato a un cambiamento delle camere durante la procedura,

C8 a una procedura annullata, C9 alla creazione di prove post procedura. Questi casi aggiuntivi non sono rappresentati in tabella.

| Order Placement \ Patient Registration | Order Placed at Order Placer | Order Placed at Order Filler | Order Not Placed |
|---|---|------------------------------|------------------|
| Patient Registered at ADT | Case C1 | Case C2 | Case C3 |
| Patient Registered in the Department (see note) | Not Applicable - the Order Placer requires the patient registration from the ADT system | Case C4 | Case C5 |
| Patient Updated | Case C6 | Case C6 | Case C6 |

Nota: il paziente è registrato nel reparto o nel sistema DSS/OF oppure manualmente (una ID temporanea è assegnata su carta e inserita manualmente nella modalità).

CASO C1: Paziente registrato presso ADT e procedura ordinata presso Order Placer

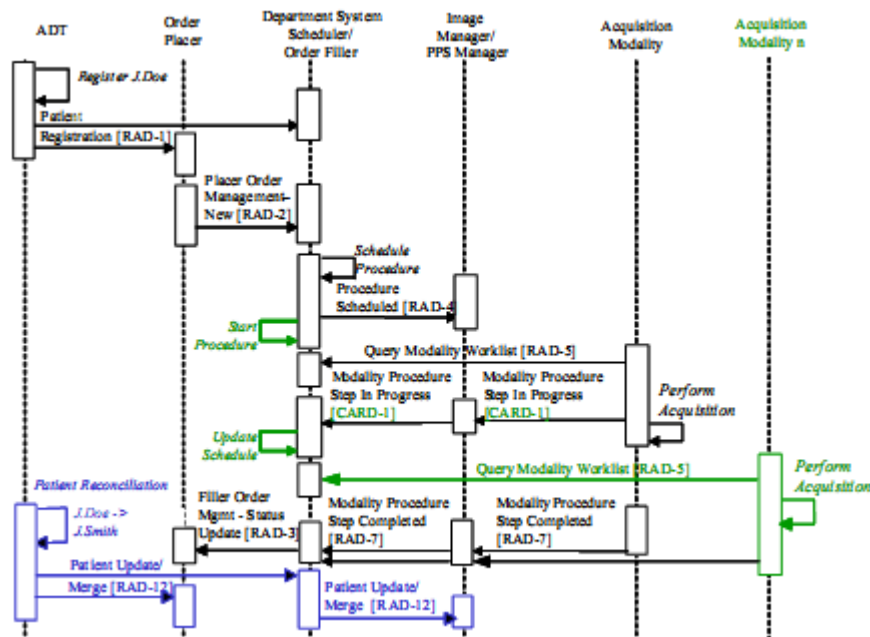
Contesto Clinico: corrisponde al più tradizionale flusso di lavoro strutturato di Radiologia, dove un ordine viene inserito nel sistema di ordinazione ospedaliero per il cateterismo cardiaco; inoltre spiega la particolare situazione in cui un identificativo di emergenza viene creato per il paziente (in modo che questo sia registrato nel ADT e gli venga assegnato un identificativo unico).

Poiché l'ordine viene emesso prima che la procedura inizi, identificativi comuni possono essere utilizzati per consentire la presentazione coordinata e la distribuzione elettronica di tutte le informazioni relative al cateterismo cardiaco.

Contesto IHE: questo caso include l'intero flusso di lavoro programmato quando tutti e tre i livelli di controllo nel modello di dati IHE sono pienamente utilizzati per richiedere una procedura.

Il paziente può essere registrato tramite il sistema ADT come paziente noto, con dati anagrafici completi o incompleti, incluso il caso di un paziente totalmente non identificato per il quale viene assegnato solo un identificativo e un nome temporaneo. Per i sistemi successivi nel Cath Workflow, è irrilevante per le prestazioni della procedura se i dati anagrafici sono noti; questo caso comprende pazienti sia conosciuti che non, registrati presso ADT, per il quale gli ordini vengono creati da Order Placer e le quali procedure sono programmate presso DSS/OF. Per pazienti non identificati il sistema ADT costituisce un unico punto di riconciliazione tra paziente e impresa; infatti quando l'identità reale del paziente è nota, ADT è responsabile della riconciliazione dei propri record e informa Order Placer e DSS/OF delle corrispondenti modifiche.

ADT invia un messaggio Patient Update sia a Order Placer che a DSS/OF, DSS/OF invia un messaggio Patient Update a Image Manager.



Transazioni significative:

- Per riconciliare le informazioni del paziente, ADT può registrare un nuovo paziente e unire quello temporaneo con quello corretto, e attua le transazioni Patient Registration [RAD-1] e Patient Update [RAD-12] verso Order Placer e DSS/OFF.
- Se viene assegnato un ID permanente, ADT può solo attuare una transazione Patient Update [RAD-12] con le informazioni corrette.

Si noti che se l'ordine è stato emesso, ma non pianificato, non ci sarà alcuna risposta al Modality Worklist Query.

In tal caso il sistema lo tratterà come C3 (paziente registrato presso ADT e procedura non ordinata) e l'ordine originale dovrà essere annullato tramite un processo manuale.

CASO C2: paziente registrato presso ADT e procedura ordinata presso DSS/OF

Contesto Clinico: questo scenario è molto simile al C1, con la differenza però che un ordine non viene emesso dal sistema di ordinazione dell'ospedale tradizionale, ma piuttosto, l'informazione riguardante la procedura è inoltrata dal sistema del reparto, il quale presenta poi le informazioni al sistema di ordinazione ospedaliero.

Questo flusso di lavoro è tipico di molte istituzioni, e riduce la necessità di avere un

previsto dalla prima modalità; ad esempio se essa non fornisce un tipo di procedura codificato, sarà necessario apparire come “procedura generica di cateterismo”. Qualora fosse possibile, è auspicabile utilizzare i flussi di processo dei casi C1 e C2.

Contesto IHE: come nei casi C1 e C2, questa situazione prevede un ID permanente del paziente generato da ADT per un paziente registrato (conosciuto o sconosciuto); tuttavia nessun ordine o pianificazione viene emesso prima che Acquisition Modality inizi ad eseguire la procedura.

L'ID permanente del paziente è rilevato tramite Acquisition Modality (tipicamente da un braccialetto del paziente; un lettore di codici a barre può ridurre al minimo il verificarsi di errori di immissione dei dati).

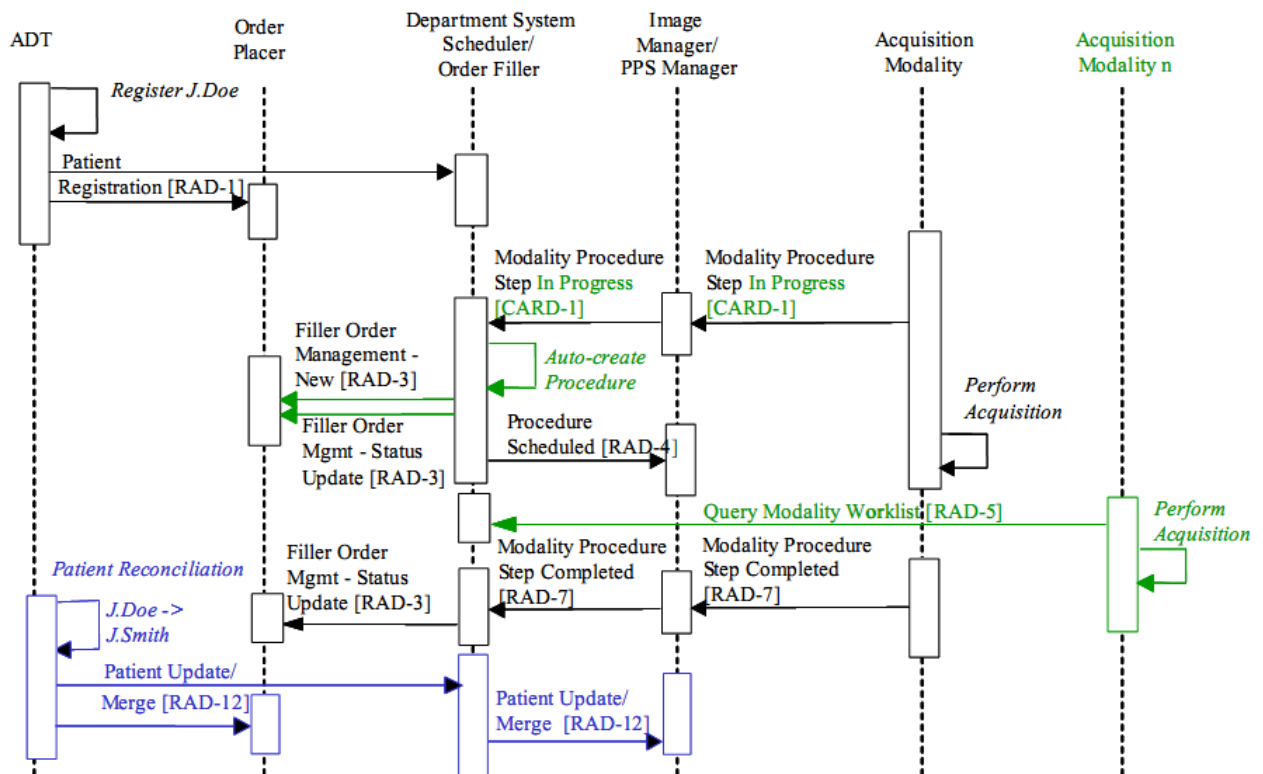
Questo caso differisce dal corrispondente in Radiologia; poiché la procedura di cateterismo è intrinsecamente multi-modalità, è essenziale che tutti i dispositivi utilizzino un insieme comune di identificativi per pazienti e studio.

Pertanto, dopo aver ricevuto il primo Modality Procedure Step Progress, il DSS/OF crea automaticamente una Procedura Richiesta per l'esame di cateterismo, e i suoi Passi Della Procedura Programmata associati a tutte le modalità nello stesso laboratorio di emodinamica, utilizzando lo studio UID previsto nella prima Modality Procedure Step In Progress.

Le altre modalità in quel laboratorio possono quindi ottenere identificativi coordinati utilizzando la transazione Query Modality Worklist.

Quando la procedura richiesta viene creata automaticamente, il DSS/OF genera e presenta un ordine per Order Placer, come nel caso C2, utilizzando un codice generico di procedura di cateterismo cardiaco, e invia una procedura programmata a Image Manager.

Se l'informazione sul paziente necessita di successiva riconciliazione, ADT invia messaggi Patient Update sia a DSS/OF che Order Placer. DSS/OF invia il messaggio Patient Update verso Image Manager come nel caso C1.



Transazioni significative:

- Dal punto di vista della modalità della prima acquisizione, la differenza tra questo e i casi C1 e C2 è che la domanda MWL non restituisce una risposta per il paziente in esame; dovrà essere creato un Passo Della Procedura Programmata non pianificato.
- Alla ricezione di un Modality Procedure Step In Progress [CARD-1], il DSS/OF lo riconosce come un caso non in programma, ma può associare l'ID del paziente con l'informazione ADT ricevuta in precedenza.
- Utilizzando l'informazione dalla transazione MPPS, che include l'ID del paziente e la modalità AE Title, il DSS/OF crea una nuova Procedura Richiesta e anche i Passi Della Procedura Programmata per tutte le modalità nello stesso laboratorio di emodinamica per riflettere l'attuale caso attivo. Si noti che, siccome il paziente è registrato, il DSS/OF avrà ricevuto i dati anagrafici associati all'ID del paziente.
- Il DSS/OF invia una transazione Filler Order Management (New Order) [Rad-3] a Order Placer, poi una transazione Filler Order Management (Status Update) che indica lo stato in corso, e invia una transazione Procedure Scheduled [RAD-4] a Image Manager.

- Le successive domande Modality Worklist [RAD-5] che derivano dalle apparecchiature di questo laboratorio di cateterismo riceveranno le appropriate misure di procedure programmate, compresi i necessari identificativi paziente/studio.

CASO C4: paziente registrato presso DSS/OF e procedura ordinata.

Contesto Clinico: si tratta di una variante del caso C2, dove l'ordine viene inserito nel reparto.

Questo ospita il caso di emergenza quando non c'è abbastanza tempo per iscrivere il paziente nel sistema ospedaliero, o quando il sistema ADT non è disponibile (ad esempio dopo ore).

In questo scenario tuttavia, l'identificativo del paziente non è più disponibile presso l'ADT dell'ospedale, ma un identificativo temporaneo viene creato a livello di reparto e l'informazione sulla procedura può essere inserita.

Il sistema Order Placer non può essere ancora notificato mentre l'ID del paziente è temporaneo, ma ad un certo momento l'iscrizione avverrà presso il sistema ADT e a quel punto può avvenire la riconciliazione con l'ID temporaneo del paziente, in modo manuale presso il sistema di reparto.

Il sistema Order Placer può quindi anche essere notificato.

Contesto IHE: in questo caso, un ID non valido del paziente è disponibile presso il DSS/OF dal sistema ADT. DSS/OF assegna un ID e un nome temporanei del paziente e programma la procedura richiesta. Questa assieme all'ID temporaneo del paziente viene convogliata a Image Manager (DSS/OF deve garantire che l'ID temporaneo assegnato sia unico nel suo ambito).

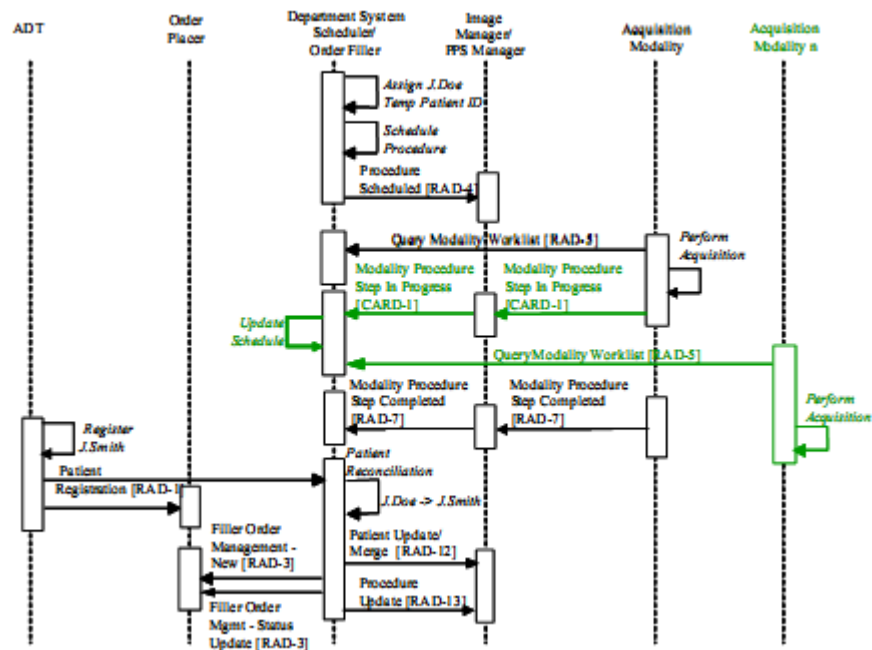
Tuttavia, a differenza del caso C2, DSS/OF non invia la transazione Filler Order Management (New Order) a Order Placer quando viene creata la procedura richiesta, dal momento che l'ID temporaneo del paziente è fuori dalla portata del dominio di Order Placer.

Analogamente una transazione Filler Order Management (System Update) non viene inviata sulla base dei primi MPPS in corso.

Quando l'informazione sul paziente diventa nota, il sistema ADT invia una nuova informazione relativa ad esso sia a Order Placer che a DSS/OF.

DSS/OF (tipicamente attraverso un processo manuale) riconcilia l'informazione del paziente ricevuta con quella associata all'ID temporaneo del paziente e incorpora il record permanente del paziente con quello temporaneo corrispondente e invia una transazione Patient Update a Image Manager.

Nello stesso tempo, DSS/OF genera e invia un ordine a Order Placer utilizzando l'ID permanente del paziente, notifica Order Placer che l'ordine è completato e aggiorna Image Manager con il numero Order Placer dell'ordine.



Transazioni significative:

- L'informazione del paziente è riconciliata internamente da DSS/OF utilizzando Patient Registration da ADT.
- DSS/OF invia le transazioni Patient Update [RAD-12] e Procedure Update [RAD-13] a Image Manager.
- DSS/OF invia le transazioni Filler Order Management (New Order e Status Update) [RAD-3] a Order Placer.

CASO C5: paziente non registrato.

Contesto Clinico: si tratta di una combinazione dei casi C3 e C4; il paziente non è stato registrato presso il sistema ADT e non è stato effettuato un ordine precedentemente da Place Order o dal sistema di reparto.

Questo contesto può verificarsi in una situazione di emergenza, nella quale non sono disponibili le informazioni sul paziente o non c'è stato abbastanza tempo a disposizione per ottenerle.

Potrebbe verificarsi inoltre nel contesto meno impreveduto nel quale ADT o qualche altro componente chiave del HIS non è disponibile.

In questa situazione, comunque, tutte le attività riguardanti i casi C3 e C4 devono

essere svolte.

Un ID temporaneo del paziente assegnato dal reparto viene immesso nella prima modalità di avvio della procedura, la quale inoltra l'informazione su paziente e procedura al sistema di reparto per condividerla con le altre modalità.

Questa informazione di procedura non può essere inviata ancora al sistema Order Placer.

Quando un identificativo valido è disponibile presso ADT, il sistema del reparto può completare il processo di riconciliazione tra gli ID del paziente e informa il sistema Order Placer.

Contesto IHE: in questo caso, non è disponibile un ID valido del paziente per DSS/OF dal sistema ADT, e nessuna programmazione viene eseguita prima che la procedura venga eseguita.

Un ID e nome temporanei sono iscritti alla modalità (non attraverso un braccialetto del paziente, dal momento che non rappresenta un ID valido come nel caso C3), e sono selezionati in base alle regole definite a livello locale; ad esempio viene selezionata la coppia "ID del paziente-nome del paziente".

Le regole per la selezione dell'ID temporaneo del paziente devono garantire la sua unicità nell'ambito del sistema DSS/OF.

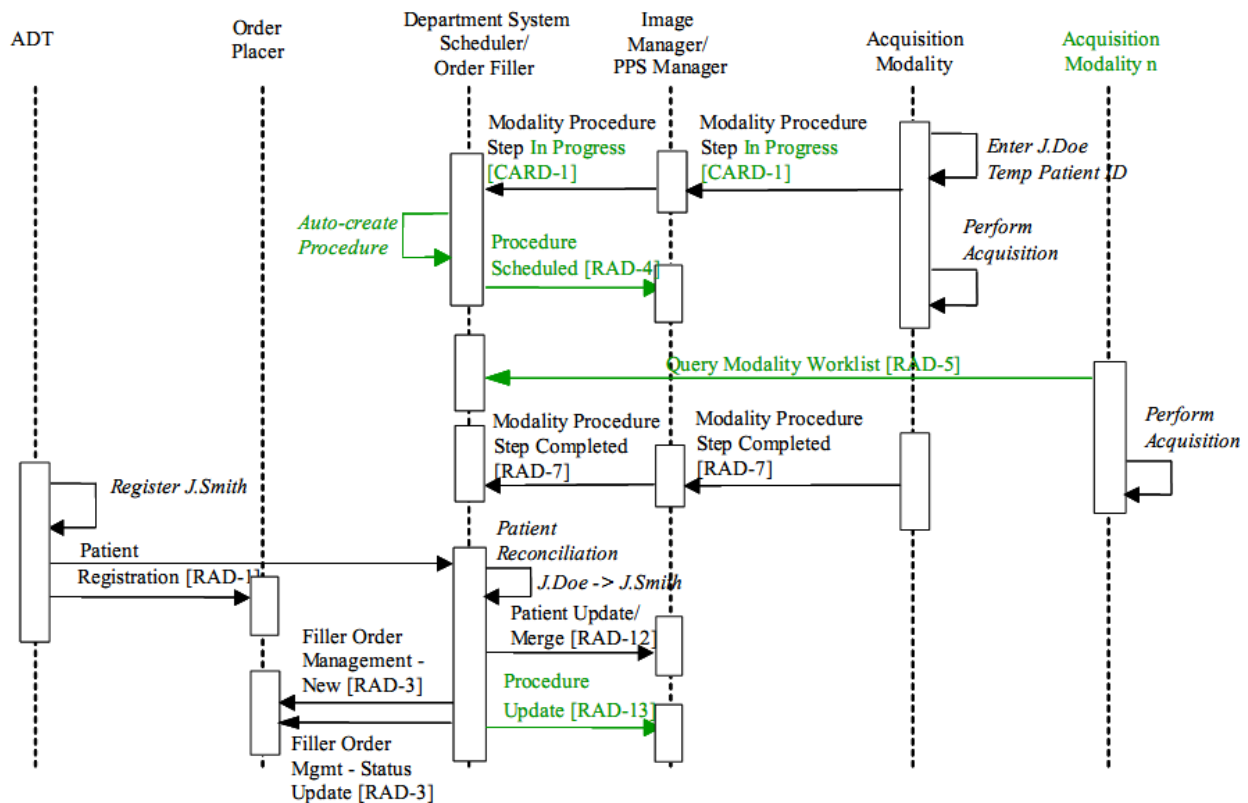
Come nel caso C3 è essenziale che tutti i dispositivi utilizzino un insieme comune di identificativi per paziente e studio; pertanto dopo aver ricevuto il primo Modality Procedure Step In Progress, il DSS/OF crea automaticamente una Procedura Richiesta per l'esame di cateterismo e i Passi Della Procedura Programmati associati per tutte le modalità nello stesso laboratorio, utilizzando l'UID Study fornito nel primo Modality Procedure Step In Progress.

Le altre modalità in quel laboratorio possono ottenere identificativi coordinati utilizzando la transazione Query Modality Worklist.

DSS/OF invia un messaggio Procedure Scheduled a Image Manager; tuttavia, come nel caso C4, DSS/OF non invia la transazione Filler Order Management (New Order) a Order Placer quando la procedura richiesta è stata creata, dal momento che l'ID temporaneo del paziente è fuori dall'ambito del dominio ADT di Order Placer.

Quando l'informazione relativa al paziente diventa nota, il sistema ADT invia la nuova informazione sul paziente sia a Order Placer che DSS/OF; come nel caso C4, DSS/OF (tipicamente attraverso un processo manuale) riconcilia l'informazione ricevuta con quella cui era associata l'ID temporaneo, unisce la cartella clinica permanente del paziente con la corrispondente temporanea e invia una transazione Patient Update a Image Manager.

Nello stesso momento, DSS/OF genera e invia un ordine verso Order Placer utilizzando l'ID permanente del paziente, notifica Order Placer che l'ordine è stato completato e aggiorna Image Manager con il numero Order Placer dell'ordine.



Transazioni significative:

- Dal punto di vista della modalità della prima acquisizione, la differenza tra questo e il caso C3 sta nel fatto che la domanda MWL (non mostrata) non restituisce una risposta per il paziente attuale, e non c'è un ID del paziente documentato dal sistema ADT. Un Passo Della Procedura Programmata non pianificato deve essere creato con un ID del paziente creato localmente.
- Alla ricezione della transazione Modality Procedure Step In Progress [CARD-1], DSS/OF lo riconosce come un caso non in programma, e in contrasto con il caso C3, non può corrispondere l'ID del paziente con l'informazione ADT ricevuta precedentemente.
- Utilizzando l'informazione presa dalla transazione MPPS, che include l'ID temporaneo del paziente e il nome della stazione di modalità, DSS/OF crea una nuova Procedura Richiesta e i Passi Della Procedura Programmata per tutte le modalità in quello stesso laboratorio per riflettere il caso attivo corrente. Invia poi la transazione Procedure Scheduled [RAD-4] a Image Manager.
- L'informazione relativa al paziente viene riconciliata internamente da DSS/OF utilizzando Patient Registration da ADT.

- DSS/OF invia la transazione Patient Update/Merge [RAD-12] a Image Manager.
- DSS/OF invia le transazioni Filler Order Management (New Order e Status Update) [RAD-3] a Order Placer.
- Utilizzando l'informazione dell'ordine emesso, DSS/OF invia la transazione Procedure Update [RAD-13] a Image Manager contenente il nuovo numero ufficiale Order Placer.

CASO C6: paziente aggiornato durante la procedura.

Contesto Clinico: un paziente non identificato può essere registrato presso il sistema ADT e portato in laboratorio di emodinamica con dati anagrafici temporanei.

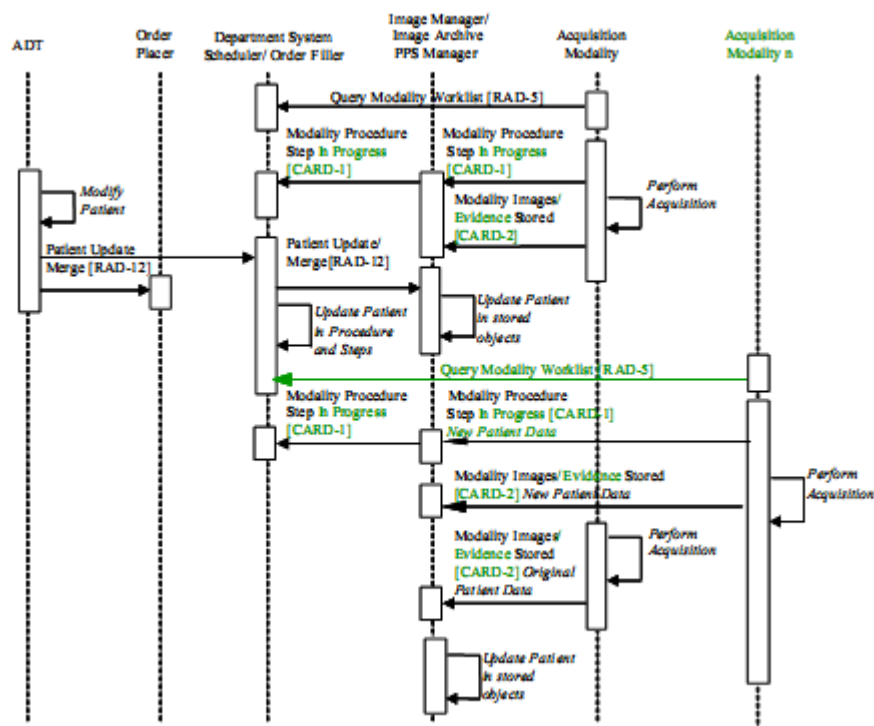
Mentre la procedura è in corso, il sistema ADT è in grado di ottenere i corretti dati anagrafici del paziente e invia un messaggio di aggiornamento.

In questa situazione, parte dell'informazione può essere ottenuta con gli originali (temporanei) dati anagrafici del paziente, e parte attraverso i dati aggiornati; questo caso identifica come si verifica la riconciliazione.

Contesto IHE: portrebbero essere necessari aggiornamenti dopo che vengano eseguiti gli iniziali Patient Registration e Order Placement.

La modalità può avere l'informazione richiesta da Department System Scheduler prima che l'aggiornamento venga eseguito e continua a inviare immagini con gli originali Patient Registration e Order Placement.

Image Manager sarà necessario per aggiornare l'informazione relativa al paziente in elementi memorizzati in Image Archive, così come oggetti che può continuare a ricevere durante le modalità.



Transazioni significative:

- La modalità può continuare a inviare l'informazione utilizzando quella originale relativa al paziente anche dopo che l'aggiornamento è stato effettuato.
- Image Manager deve continuare a riconciliare l'informazione relativa al paziente anche dopo che la transazione Patient Update è stata eseguita.

Solo una parte delle transazioni è qui mostrata; le altre transazioni sono eseguite secondo i requisiti dei casi d'uso di un altro profilo.

CASO C7: cambiamento della sala durante la procedura.

Contesto Clinico: non è raro che nell'ambito del cateterismo si renda necessario cambiare la sala in cui il procedimento si svolge; ciò può accadere quando un caso di diagnostica si trasforma in caso di interventistica, e il paziente viene spostato in una stanza che è più adatta ad effettuare interventi.

Questo caso può anche essere richiesto quando vi è un guasto alle apparecchiature durante la procedura e il paziente deve essere spostato in un'altra sala per completare la procedura.

Contesto IHE: questo caso descrive il flusso di processo per arrestare la procedura in una sala e riprenderla in un'altra con diverse apparecchiature.

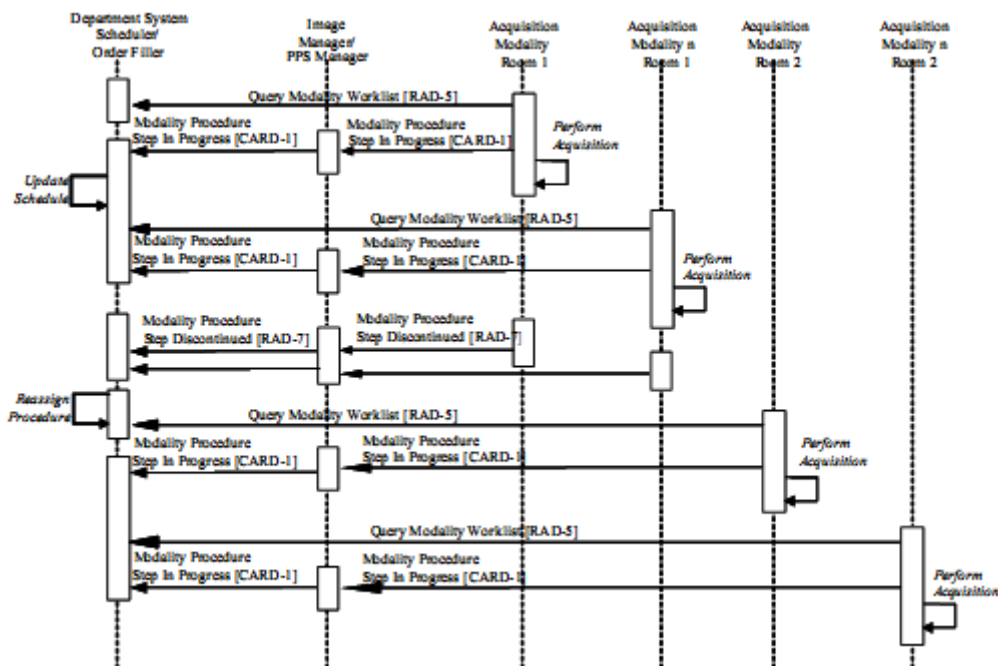
Per garantire la continuità dei dati clinici, è fondamentale che questa situazione venga

trattata come un unico procedimento richiesto, cioè che si utilizzi lo stesso Study Instance UID.

Il processo di base è che ogni modalità nella prima sala emetterà un Modality Step Procedure Completed o Discontinued.

DSS/OF attraverso la sua funzione di pianificazione può riassegnare la Procedura Richiesta ad una nuova stanza, che creerà Passi Della Procedura Programmata per le modalità in quella sala; queste modalità possono poi riavviare la procedura utilizzando l'informazione di Modality Worklist.

Nel caso in cui DSS/OF non pianifica la Procedura Richiesta per la nuova locazione, le modalità nella nuova sala devono emettere un'ampia domanda Modality Worklist (non vincolata al suo personale AE Title) per ottenere il Passo Della Procedura Programmata previsto per la sala originale; esse possono quindi aggiungere una Modality Performed Procedure Step a quella procedura pianificata.



Solo alcune transazioni sono mostrate; le altre sono eseguite secondo i requisiti dei casi d'uso di un altro profilo, in particolare Modality Images/Evidence Stored e Storage Commitment.

CASO C8: annullamento della procedura.

Contesto Clinico: quando una procedura di cateterizzazione viene annullata, è importante per i sistemi informativi di tenere traccia della cancellazione per poter rispondere alle domande che il personale del laboratorio di emodinamica continuerà

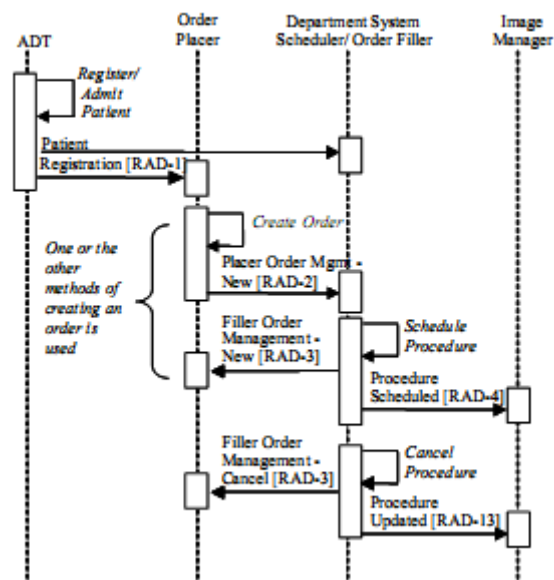
a ricevere in merito a tale paziente.

Contesto IHE: questo caso descrive il flusso di processo per l'annullamento di una procedura di cateterizzazione prima che questa inizi.

La procedura è ordinata mediante il sistema Order Placer oppure DSS/OF come mostrato in figura; DSS/OF assegna l'ID della procedura richiesta e Study Instance UID, pianifica la procedura e notifica Image Manager.

Se la procedura viene annullata nel reparto, DSS/OF notifica il sistema Order Placer e Image Manager.

Tutti e tre i sistemi (DSS/OF, Order Placer e Image Manager) possono gestire l'informazione relativa all'annullamento dell'ordine e della Procedura Richiesta per un periodo di tempo determinato dall'implementazione o dall'istituzione.



CASO C9: creazione di prove post-procedura.

Contesto Clinico: dopo che una procedura di cateterismo viene eseguita, l'imaging e gli altri dati derivati dalla procedura sono spesso analizzati utilizzando il software necessario.

Questa analisi fornisce misurazioni quantitative a proposito di arterie coronarie e/o ventricoli, l'albero coronarico, la documentazione relativa all'intervento e immagini che possono essere ricavate mettendo in evidenza i risultati.

Ciò non include l'uso di un laboratorio centrale per la sperimentazione clinica o l'analisi dei risultati, nel caso in cui le prove prodotte non vengono restituite all'ambiente clinico.

Contesto IHE: questo caso descrive il flusso di processo di post-procedura di analisi dei dati di imaging nel contesto di cateterismo (dati angiografici o ecografia); questa viene eseguita in una stazione che raggruppa Image Display e gli attori Evidence Creator come mostrato in figura.

La stazione di analisi (attore Image Display) recupera le immagini da analizzare da Image Manager/Image Archive.

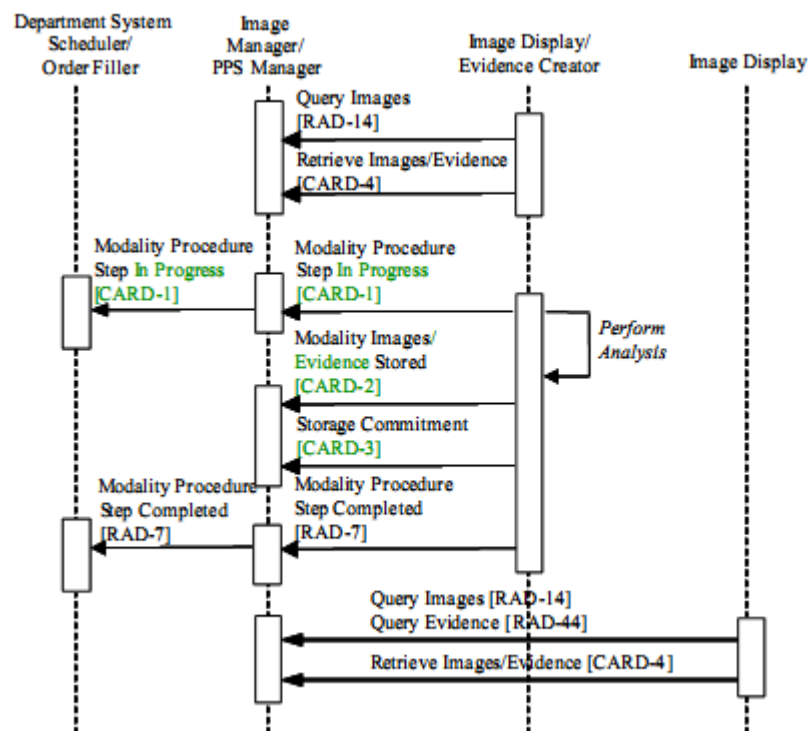
Gli attori partecipano sia al profilo Cath Workflow che Evidence Documents.

Quando l'analisi è stata eseguita, la stazione (attore Evidence Creator) notifica Image Manager/Image Archive e DSS/OF dell'attività attraverso le transazioni Modality Performed Procedure Step In Progress e Complete.

Evidence Creator memorizza qualsiasi misurazione, o immagine derivata, in Image Manager/Image Archive e li impegna con la transazione Storage Commitment.

Un'altro attore Image Display può interagire con Image Manager per ottenere la visualizzazione dei documenti prova.

Per i documenti memorizzati come oggetti DICOM SR, la transazione Query Evidence consente a Image Display di richiedere, e a Image Manager di fornire, i titoli, lo stato e altri attributi dei documenti; Image Display può recuperare e visualizzare i documenti prova.



CASO C10: Laboratorio EP Ablation/Implantation

Contesto Clinico: il flusso di lavoro di cateterismo cardiaco è applicabile anche al

laboratorio di elettrofisiologia multi-modale e i programmatori per i dispositivi impiantabili e i dati generati da essi sono trattati in un profilo separato.

Nel laboratorio di elettrofisiologia di procedure di ablazione i cateteri specializzati vengono inseriti nel cuore per identificare ed eliminare sorgenti di aritmie. Il laboratorio viene anche utilizzato per impiantare e regolare dispositivi di controllo del ritmo cardiaco, come pacemaker, defibrillatori cardioverter e apparecchi cardiaci di terapia di risincronizzazione.

Il laboratorio è caratterizzato da un insieme multi-modale di numerosi tipi di apparecchiature di tanti diversi produttori; tipicamente ben otto sistemi di diversi produttori infatti partecipano alla procedura.

Nella pratica corrente, questi sistemi sono isole non collegate e ciascuna gestisce la sua parte di cartella clinica del paziente, pertanto appare chiaro come l'integrazione di questi dati si tradurrebbe in un aumento di efficienza e riduzione degli errori medici. Incrementi di efficienza sono particolarmente critici a causa della crescente domanda di procedure e dispositivi EP, e la disponibilità limitata di qualificati professionisti medici del settore.

Per una procedura di ablazione, il paziente viene portato al laboratorio di elettrofisiologia e i dati anagrafici del paziente sono immessi separatamente nei sistemi di registrazione EP, fluoroscopia, ecocardiografia intracardiaca e ogni sistema specializzato nella mappatura che sarà richiesto per la procedura.

Una vasta gamma di apparecchiature specializzate viene utilizzata nella procedura di ablazione, i dati vengono acquisiti da tutti questi sistemi indipendentemente senza alcun tempo di sincronizzazione e qualsiasi documentazione di acquisizione simultanea dell'informazione dai vari apparati deve essere nuovamente inserita manualmente nel registro del processo.

Durante la procedura, la revisione dei dati deve essere valutata su ogni singolo apparecchio; ad esempio se un evento importante si è verificato al momento X:XX, i dati provenienti dalle apparecchiature di registrazione, le attrezzature e i dispositivi di imaging e mappatura devono essere messi in coda per poter essere visualizzati separatamente per X:XX e valutati in sequenza.

Infine, i dati grezzi provenienti da ciascun sistema sono memorizzati in una varietà di formati (disco ottico, disco rigido, nastro) e conservati nei pressi del laboratorio di elettrofisiologia.

Tuttavia, una sintesi di dati discreti (di solito su carta) provenienti dalla procedura viene conservata in un documento separato nell'ospedale e spesso non fa parte della cartella clinica.

Per riassumere, per gli studi più semplici di elettrofisiologia/ablazione, i sistemi informativi dell'ospedale corrente generano tipicamente una copia cartacea della relazione dettata, una copia cartacea dei più importanti dati emodinamici o elettrofisiologici, un disco ottico contenente i dati elettrofisiologici, un disco di dati di fluoroscopia e un disco di dati di imaging di ecocardiografia.

Contesto IHE: per l'implementazione iniziale del flusso di lavoro del EP, il profilo

Cath Workflow include questo speciale caso d'uso per affrontare il flusso di lavoro nel laboratorio di elettrofisiologia.

Date la somiglianza tra i flussi di lavoro di Cath e EP i diagrammi di flusso di processo per i casi da C1 a C9 definiti per il profilo Cath Workflow sono applicabili per il profilo EP; i casi d'uso di emergenza C3 e C5 però sono del tutto insoliti nel flusso di lavoro di EP.

I sistemi seguenti sono tipici attori Acquisition Modality per questo caso d'uso:

- EP recording system
- EP logging system
- Mapping system
- X-ray angiography-fluoroscopy
- Intracardiac echo
- Altre modalità che possono essere coinvolte durante la procedura EP che saranno ugualmente applicabili a questo flusso di lavoro

Va notato che i dispositivi di acquisizione del laboratorio EP sono gestiti da separati Passi Della Procedura Programmata nell'ambito dei flussi di processo descritti nei casi C1-C9.

Questi Passi Della Procedura Programmata forniscono i dati anagrafici del paziente eliminando ingressi multipli dei dati del paziente stesso.

Tutti i dati acquisiti vengono XXXX (secondo il profilo Consistent Time) e memorizzati in Image Manager/Image Archive per la revisione sugli attori Image Display multi-modalità.

Una descrizione della procedura, contenente un riepilogo di eventi e misure chiave, può essere inclusa nel set di dati di studio.

4 FLUSSO DI LAVORO DELL'ECOCARDIOGRAFIA (ECHO WORKFLOW)

4.1 Descrizione Generale

Il profilo di integrazione Echocardiography Workflow descrive il flusso di lavoro associato all'ecocardiografia digitale, in particolare si riferisce alle procedure relative di eco transtoracica (TTE), eco transeofageo (TEE) ed eco stress.

Così come Cath Workflow, questo profilo di integrazione tratta degli identificativi dei pazienti, gli ordini, la pianificazione, reporting di stato, esami multi-stadio (in particolare l'eco stress) e la memorizzazione dei dati.

Inoltre affronta specificatamente le problematiche relative agli apparecchi di modalità di acquisizione che sono saltuariamente connessi alla rete, quali le macchine eco portatili, e i requisiti dei dati ecocardiografici.

Il flusso di lavoro Echo è focalizzato sul processo di acquisizione delle immagini e le misurazioni basate sulle immagini effettuate o durante la modalità oppure in una stazione di lavoro indipendente; gli oggetti non inclusi sarebbero note di cura, documentazione somministrazione di farmaci, ecc.

I flussi di lavoro di TEE, TTE ed eco stress sono trattati in modo identico ai fini del controllo del flusso di lavoro.

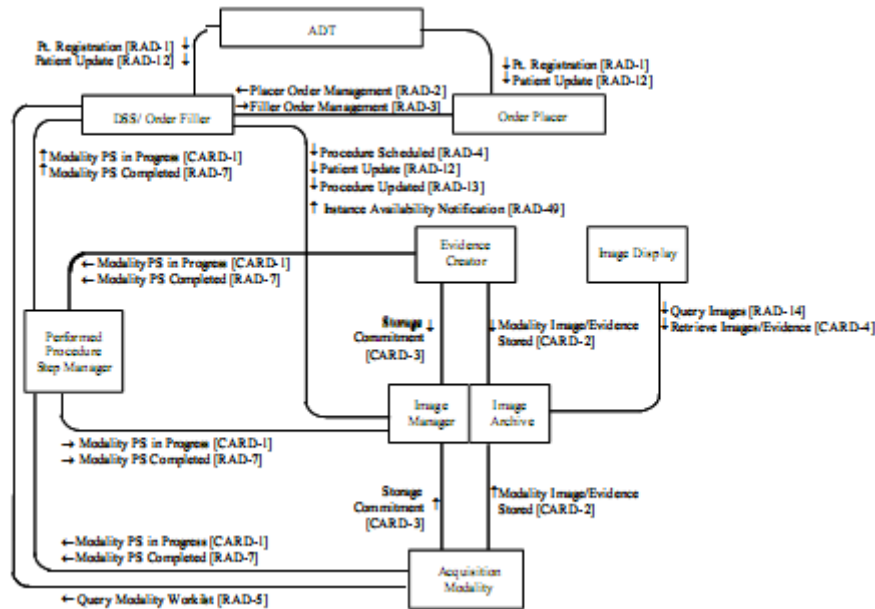
L'ecografia intravascolare ad ultrasuoni (IVUS) e l'ecocardiografia intracardiaca (ICE) vengono utilizzati nelle procedure di cateterismo cardiaco, e sono supportati come modalità nel Cath Workflow, non nel Echo Workflow.

Questo modello di dati offre tre livelli principali di controllo per il flusso di lavoro:

- **Ordine:** una richiesta per il servizio di reparto.
- **Procedura Richiesta:** unità di lavoro risultante in uno o più rapporti con atti fatturabili codificati associati.
- **Passo Della Procedura Programmata ed Eseguita:** la più piccola unità nel flusso di lavoro che è prevista (lavoro da svolgere) o eseguita (lavoro svolto)

4.2 Attori E Transazioni

Di seguito è riportato il diagramma degli attori coinvolti in questo profilo e le transazioni eseguite tra gli attori.



La tabella qui sotto elenca le transazioni per ogni attore coinvolto direttamente nel profilo di integrazione Echocardiography Workflow; nel supportare il profilo un'implementazione deve eseguire le transazioni richieste (contrassegnate con “R”), mentre quelle contrassegnate con “O” sono opzionali.

| Attori | Transazioni | Opzionalità | Sezione |
|---|---|--|--|
| ADT Patient Registration | Patient Registration [RAD-1] Patient Update [RAD-12] | R R | RAD-TF 2:4.1 RAD-TF 2:4.12 |
| Order Placer | Patient Registration [RAD-1] Patient Update [RAD-12] Placer Order Management [RAD-2] Filler Order Management [RAD-3] | R R R R | RAD-TF 2:4.1 RAD-TF 2:4.12 RAD-TF 2:4.2 RAD-TF 2:4.3 |
| Department System Scheduler/ Order Filler | Patient Registration [RAD-1] Patient Update [RAD-12] Placer Order Management [RAD-2] Filler Order Management [RAD-3] Procedure Scheduled [RAD-4] Query Modality Worklist [RAD-5] Modality Procedure Step In Progress [CARD-1] Modality Procedure Step Completed [RAD-7] Procedure Updated [RAD-13] Instance Availability Notification [RAD-49] | R R R R R R R R R O | RAD-TF 2:4.1 RAD-TF 2:4.12 RAD-TF 2:4.2 RAD-TF 2:4.3 RAD-TF 2:4.4 RAD-TF 2:4.5 CARD-TF 2:4.1 RAD-TF 2:4.7 RAD-TF 2:4.13 RAD-TF 3:4.49 |
| Acquisition Modality | Query Modality Worklist [RAD-5] Modality Procedure Step In Progress [CARD-1] Modality Procedure Step Completed [RAD-7] Modality Images/Evidence Stored [CARD-2] Storage Commitment [CARD-3] | R R R R R | RAD-TF 2:4.5 CARD-TF 2:4.1 RAD-TF 2:4.7 CARD-TF 2:4.2 CARD-TF 2:4.3 |

| | | | |
|---|--|---------------|---------------|
| Image Manager/Image Archive | Procedure Scheduled [RAD-4] | R | RAD-TF 2:4.4 |
| | Modality Procedure Step In Progress [CARD-1] | R | CARD-TF 2:4.1 |
| | Modality Procedure Step Completed [RAD-7] | R | RAD-TF 2:4.7 |
| | Modality Images/Evidence Stored [CARD-2] | R | CARD-TF 2:4.2 |
| | Storage Commitment [CARD-3] | R | CARD-TF 2:4.3 |
| | Patient Update [RAD-12] | R | RAD-TF 2:4.12 |
| | Procedure Updated [RAD-13] | R | RAD-TF 2:4.13 |
| | Query Images [RAD-14] | R | RAD-TF 2:4.14 |
| | Retrieve Images/Evidence [CARD-4] | R | CARD-TF 2:4.4 |
| Instance Availability Notification [RAD-49] | O | RAD-TF 3:4.49 | |
| Performed Procedure Step Manager | Modality Procedure Step In Progress [CARD-1] | R | CARD-TF 2:4.1 |
| | Modality Procedure Step Completed [RAD-7] | R | RAD-TF 2:4.7 |
| Image Display | Query Images [RAD-14] | R | RAD-TF 2:4.14 |
| | Retrieve Images/Evidence [CARD-4] | R | CARD-TF 2:4.4 |
| Evidence Creator | Modality Procedure Step In Progress [CARD-1] | R | CARD-TF 2:4.1 |
| | Modality Procedure Step Completed [RAD-7] | R | RAD-TF 2:4.7 |
| | Modality Images/Evidence Stored [CARD-2] | R | CARD-TF 2:4.2 |
| | Storage Commitment [CARD-3] | R | CARD-TF 2:4.3 |

4.3 Opzioni Del Profilo Di Integrazione Echo Workflow

Molti attori presentano anche delle opzioni definite, al fine di accogliere variazioni in uso a livello di dominio o nelle implementazioni; le opzioni che possono essere selezionate per questo profilo di integrazione sono elencate nella tabella qui sotto. Alcune di queste opzioni sono richieste per l'implementazione degli attori nel profilo trattato (anche se possono essere opzionali in altri profili).

| Actor | Option Name | Optionality | Vol & Section |
|--|--|-------------|----------------|
| ADT Patient Registration | <i>No options defined</i> | • | • |
| Order Placer | <i>No options defined</i> | • | • |
| Department System Scheduler/Order Filler | PPS Exception Management | O | RAD-TF 2: 4.7 |
| | Availability of PPS-Referenced Instances | O | RAD-TF 3: 4.49 |
| Acquisition Modality | Patient Based Worklist Query | O | RAD-TF 2: 4.5 |
| | Broad Worklist Query | R | RAD-TF 2: 4.5 |
| | Stress Echo | O | CARD-TF 2: 4.2 |
| | PPS Exception Management | O | RAD-TF 2: 4.7 |
| Image Manager/ Image Archive | PPS Exception Management | O | RAD-TF 2: 4.7 |
| | Echocardiography | R | CARD-TF 2: 4.2 |
| | Intermittently Connected Modality | R | CARD-TF 2: 4.3 |
| | Availability of PPS-Referenced Instances | O | RAD-TF 3: 4.49 |
| Image Display | Stress Echo | R | CARD-TF 2: 4.4 |
| Performed Procedure Step Manager | <i>No options defined</i> | • | • |
| Evidence Creator | <i>No options defined</i> | • | • |

4.4 Casi D'Uso Del Flusso Di Lavoro Dell'Ecocardiografia

CASO E1: paziente registrato presso ADT e procedura ordinata

Contesto Clinico: questo caso corrisponde al flusso di lavoro pianificato più tradizionale di Radiologia, nel quale l'ordine viene inserito nel sistema Order Placer o nel sistema di reparo per una data procedura di ecocardiografia.

Esso inoltre rappresenta anche la particolare situazione nella quale un identificativo di emergenza viene creato per il paziente, in modo che quest'ultimo sia registrato presso ADT e abbia assegnato un unico identificativo.

Contesto IHE: questo caso comprende il flusso di lavoro completo in programma quando tutti e tre i livelli di controllo nel modello dati IHE sono stati pienamente utilizzati per richiedere una procedura.

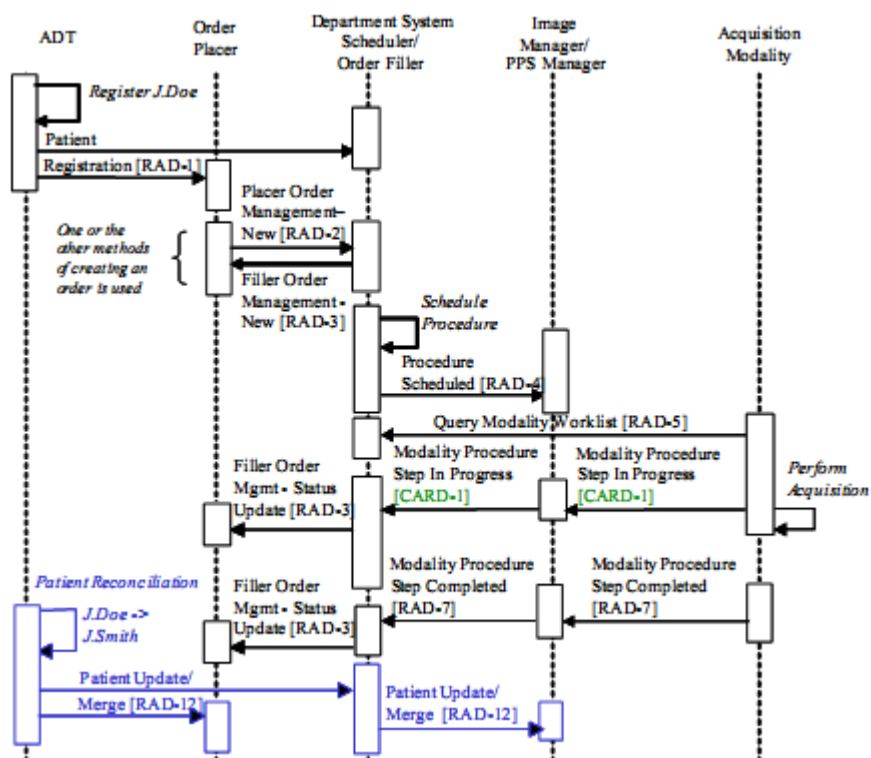
Il paziente può essere registrato presso il sistema ADT come soggetto noto con dati anagrafici completi o incompleti, compreso il caso di un paziente totalmente non identificato per il quale vengano assegnati un ID e un nome temporanei; per quanto riguarda i successivi sistemi nel Echo Workflow è irrilevante per le prestazioni della procedura se i dati anagrafici sono o no completi.

Questo caso considera quindi pazienti identificati e non, registrati presso il sistema ADT, per i quali gli ordini sono creati presso Order Placer o DSS/OF e le procedure sono programmate da DSS/OF.

I Passi Della Procedura Programmata sono ottenuti dalla modalità attraverso Query Modality Worklist, e l'acquisizione viene eseguita attraverso Modality Performed Procedure Step.

Per pazienti non identificati, il sistema ADT rappresenta un singolo punto di riconciliazione tra paziente e impresa; quando l'identità reale del soggetto è nota, ADT è responsabile di riconciliare i propri record, nonché di informare Order Placer e DSS/OF a proposito delle modifiche corrispondenti.

ADT invia un messaggio Patient Update sia a Order Placer che DSS/OF; DSS/OF invia un messaggio Patient Update a Image Manager.



Transazioni significative:

- Patient Registration: i dati Patient Registration vengono trasmessi a diversi sistemi, tra cui Order Placer e DSS/OF.
- Create Order: Order Placer è il deposito dell'impresa per tutti gli ordini di tutti i pazienti.
- Schedule Procedure: DSS/OF associa l'ordine con una o più Procedure Richieste che devono essere eseguite per soddisfare l'ordine. Ogni Procedura Richiesta prevede un numero di azioni che devono essere eseguite da diverse Acquisition Modality; queste azioni sono specificate nei Passi Della Procedura Programmata basati sui tempi, la sequenza e la modalità. I Passi Della Procedura Programmata sono pianificati, cioè assegnati in un intervallo di tempo e sono resi disponibili per Modality Worklist Query.
- Query Modality Worklist: la domanda Modality Worklist (MWL) può essere ampia (ottenere un elenco di procedure previste dal quale una sarà selezionata) o specifica sul paziente.
- Perform Acquisition: la modalità può produrre una varietà di immagini o altre prove (report di analisi, ecc) che sono memorizzate in Image Manager/Archive, il quale deve supportare tutti questi tipi di oggetti oltre alle immagini.

- Modality Procedure Step Complete: Modality Procedure Step Complete include anche Modality Procedure Step Discontinued.
- Storage Commitment: Image Manager/Archive si assume la responsabilità della memorizzazione di immagini e prove, permettendo alla modalità di eliminare i dati dalla sua memoria locale.
- Filler Order Management – Status Update: le transazioni Status Update possono essere inviate verso Order Placer in diversi momenti del flusso di lavoro, specialmente dopo la prima Modality Procedure Step In Progress e dopo il completamento della procedura (cioè quando il rapporto è stato firmato).
- Patient Reconciliation: per riconciliare le informazioni per un paziente non identificato, ADT può registrare un nuovo paziente e unirlo a quello temporaneo, e inviare le transazioni Patient Registration [RAD-1] e Patient Update/Merge [RAD-12] a Order Placer e DSS/OF. Se un ID permanente era stato inizialmente assegnato, ADT può solo inviare la transazione Patient Update [RAD-12] con le informazioni adeguate.

CASO E2: modalità connessa in modo intermittente.

Contesto Clinico: questo caso d'uso riguarda un flusso di lavoro mobile, tipico della TEE e TTE, in cui la modalità di acquisizione è solo saltuariamente collegata alla rete, e quindi agli altri attori nel flusso di lavoro; la connettività viene in genere stabilita all'inizio e alla fine di uno turno.

Ai fini del presente caso d'uso, il periodo di non connettività è separato da periodi di connettività che costituiscono un “turno”, indipendentemente dal periodo di tempo trascorso che può essere di diversi minuti, ore o giorni; la “connessione intermittente” copre anche il caso di una modalità che sia stata spenta.

Contesto IHE: il diagramma d'uso per questo caso è identico a quello di E1, anche se le tempistiche delle transazioni possono essere significativamente diverse.

All'inizio del turno la transazione Query Modality Worklist recupererà l'elenco dei passaggi previsti per la procedura per il turno.

Una volta recuperato, l'ecografista prenderà il cellulare di modalità ed eseguirà i passaggi della procedura elencati nella worklist.

Nella situazione di non connessione alla rete, le transazioni Modality Procedure Step In Progress e Modality Procedure Step Complete non possono essere inviate.

Alla fine del turno, quando la macchina è connessa nuovamente alla rete, la modalità invierà messaggi MPPS per l'attività del turno; in maniera analoga, la modalità

invierà le transazioni Modality Image/Evidence Stored per le acquisizioni del turno, e le transazioni richieste Storage Commitment per queste acquisizioni.

Il ritardo di invio di tali transazioni è coerente con le normali operazioni di DSS/OF e Image Manager/Archive sotto i profili dei flussi di lavoro pianificati IHE.

Durante il tempo in cui la modalità è mobile, Image Archive non sarà in grado di inviare i messaggi di risposta Storage Commitment (N-Event Report).

Una modalità di connessione intermittente viene specificata per Image Manager, in base alla quale Image Manager deve mettere in coda i messaggi N-Event Report se la modalità non è collegata.

La modalità di apertura di una Associazione (canale del messaggio) verso Image Manager deve servire da stimolo per Image Manager per aprire una separata Associazione per la modalità per inviare i messaggi N-Event Report, precedentemente messi in coda; questa opzione è richiesta per il profilo Echo Workflow.

Il diagramma di flusso di processo è quello mostrato in E1.

Transazioni significative:

- Sebbene Modality Procedure Step In Progress [CARD-1] sarà inviata, è probabile che sia inviato immediatamente prima di Modality Procedure Step Complete [RAD-7]
- Image Manager/Archive deve supportare i dispositivi connessi in modo intermittente che possono essere temporaneamente in grado di ricevere i messaggi Storage Commitment [CARD-3]

CASO E3: modalità di connessione intermittente con procedura ad hoc, paziente registrato, procedura programmata

Contesto Clinico: questo caso d'uso descrive la situazione in cui la modalità è mobile, cioè non collegata alla rete, e durante quel turno mobile l'ecografista ha ricevuto notifica di eseguire una procedura che non era stata inserita nel momento in cui la worklist per il turno era stata scaricata (all'inizio del turno).

Tuttavia, la procedura è stata programmata, ma la modalità non può domandare le informazioni poiché non è collegata alla rete.

Contesto IHE: l'ordine può essere creato sia presso Order Placer che DSS/OF, ed è pianificato.

Anche se la procedura è stata prevista dal DSS/OF ed è disponibile per la transazione Query Modality Worklist, la modalità non può eseguire tale transazione poiché in quel momento non è collegata alla rete; per questo motivo la prospettiva della modalità in quella procedura non è programmata.

Transazioni significative:

- Procedure Update – Cancel [RAD-13] deve essere usata per cancellare Procedure Scheduled inviata da Image Manager, e una nuova Scheduled Procedure [RAD-4] inviata con lo Study Instance UID utilizzato dalla modalità.

Solo una parte delle transazioni sono mostrate; le altre vengono eseguite secondo i requisiti dei casi d'uso dell'altro profilo.

CASO E4: modalità di connessione intermittente con procedura ad hoc, paziente registrato, procedura non pianificata

Contesto Clinico: questo caso descrive la situazione in cui la modalità è mobile (non collegata in rete), e durante quel turno mobile l'ecografista ha ricevuto notifica di eseguire una procedura imprevista di ecografia per un paziente che è stato registrato. Questo caso non è inusuale nel reparto di emergenza.

Contesto IHE: questo caso è identico ad altri casi di procedura non pianificata.

Come nel caso E3, l'ID del paziente e gli altri dati anagrafici devono essere inseriti manualmente nella modalità; questa deve inoltre creare uno Study Instance UID per quello studio.

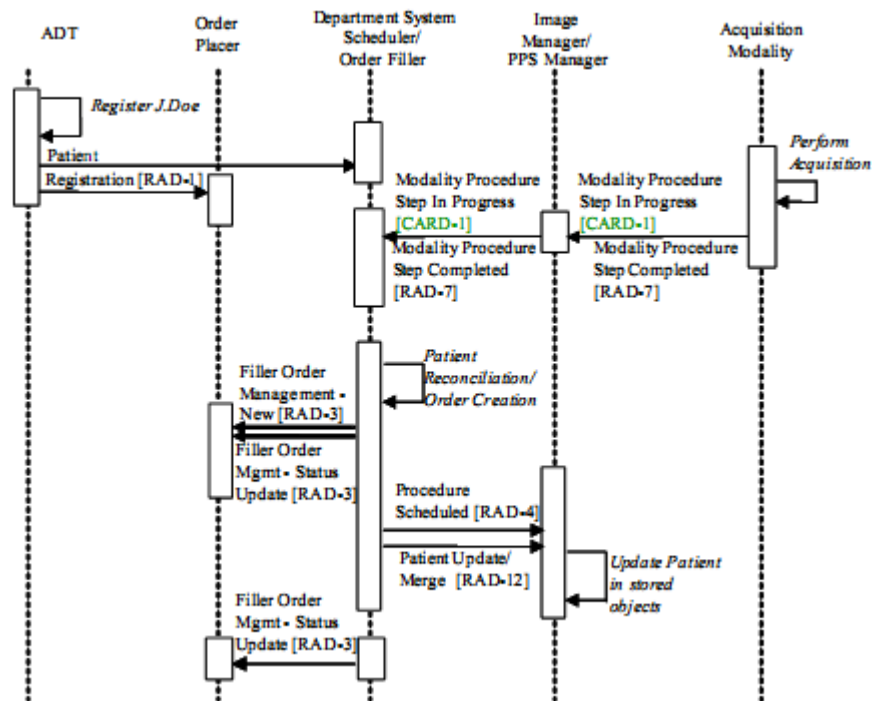
Quando la modalità si ricollega alla rete, invia un messaggio MPPS In Progress [CARD-1] senza la procedura richiesta o l'informazione sulla procedura programmata (Scheduled Procedure).

Questo indica al DSS/OF che si tratta di una procedura non in programma e ciò farà sì che DSS/OF lanci un'eccezione per la riconciliazione.

La riconciliazione del paziente include la correzione dei dati anagrafici per l'ID del paziente specificato nel messaggio MPPS In Progress; è probabile che questo sarà un processo semi-autorizzato, dal momento che l'ID del paziente corrisponde a un paziente registrato.

DSS/OF quindi crea un nuovo ordine per la procedura eseguita e lo invia a Order Placer; DSS/OF genererà una Procedure Scheduled [RAD-4] contenente lo Study Instance UID del messaggio MPPS In Progress e un Patient Update [RAD-12] con i dati anagrafici completi del paziente.

Image Manager utilizza l'informazione dalla transazione Patient Update per aggiornare i dati anagrafici negli oggetti che ha, o riceverà, dalla modalità di acquisizione.



CASO E5: modalità di connessione intermittente con procedura ad hoc, paziente non registrato, procedura non programmata.

Contesto Clinico: questo caso d'uso descrive la situazione in cui la modalità è mobile (non connessa alla rete), la procedura non è programmata e il paziente non identificato; questo scenario, tra i meno comuni, è simile al caso E4 con l'eccezione che il paziente non è registrato.

Contesto IHE: questo caso è identico ad altri casi di procedura non pianificata.

Un ID e nome temporanei vengono iscritti alla modalità (non da un braccialetto del paziente, dato che questo corrisponde ad un ID valido del sistema ADT, ed è una situazione coperta dal caso E4).

ID e nome del paziente sono selezionati secondo regole definite localmente: ad esempio prendendo la coppia “ID del paziente-nome del paziente”.

Le regole per la selezione dell'ID temporaneo del paziente devono garantire la sua unicità nell'ambito di DSS/OF.

La modalità inoltre deve creare un Study Instance UID per quello studio.

Quando essa si ricollega alla rete, invia un messaggio MPPS In Progress [CARD-1] senza la Procedura Richiesta o l'informazione di Scheduled Procedure; questo indica a DSS/OF che si tratta di una procedura non in programma e DSS/OF lancerà un'eccezione per la riconciliazione.

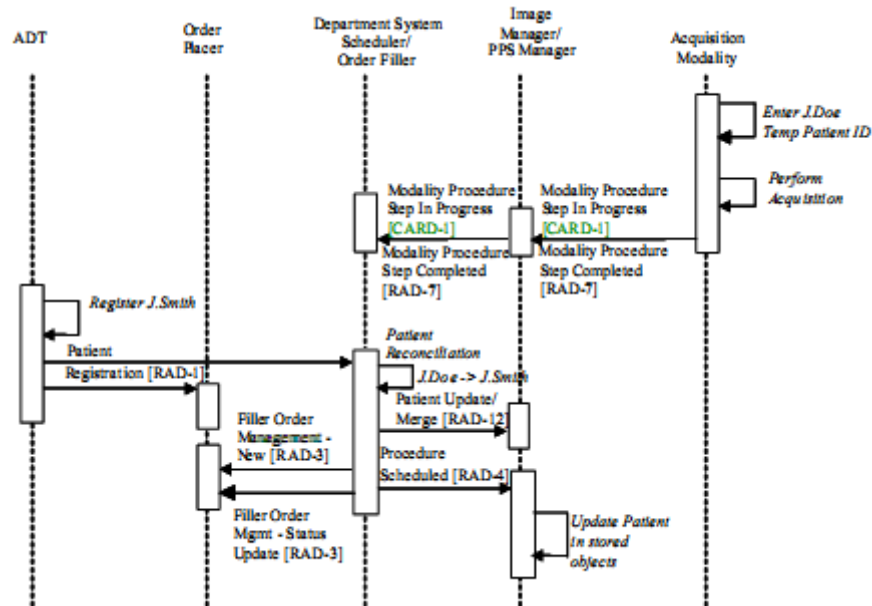
Quando il paziente è registrato, DSS/OF riconcilia la registrazione del paziente con gli identificativi locali, e invia un Patient Update a Image Manager.

Image Manager utilizza l'informazione dalla transazione Patient Update per

aggiornare i dati anagrafici negli oggetti che ha, o riceverà, dalla modalità di acquisizione.

DSS/OF quindi crea un nuovo ordine per la procedura eseguita, e lo invia a Order Placer; successivamente genererà un Procedure Scheduled [RAD-4] contenente lo Study Instance UID dal messaggio MPPS In Progress.

Image Manager utilizza l'informazione dalla transazione Procedure Scheduled per aggiornare l'informazione sull'ordine e procedura negli oggetti.



CASO E6: protocollo a stadi di eco stress

Contesto Clinico: l'”esame protocollo a stadi” acquisisce le immagini in due o più intervalli di tempo distinti chiamati “stadi” (stages) con un insieme coerente di immagini denominate “visualizzazioni” (views) acquisite nel corso di ogni stadio della prova.

Una visualizzazione è ottenuta tramite la posizione e l'orientamento di uno specifico trasduttore ad ultrasuoni.

Durante l'acquisizione di un esame protocollo a stadi, la modalità può anche acquisire immagini non-protocollo a uno o più stadi del protocollo.

Un esempio comune della vita reale di un esame protocollo a stadi è un esame ultrasuoni di stress eco cardiaco; le immagini sono acquisite in intervalli di tempo distinti (stadi) di diversi livelli di stress e visualizzazioni.

In genere lo stress è indotto per mezzo di esercizio fisico del paziente o farmaci.

Fasi tipiche per tale esame sono di base, mid-stress, picco-stress e il recupero; durante lo stadio iniziale il paziente è a riposo, prima di indurre stress attraverso farmaci o

esercizi fisici.

Nello stadio mid-stress il cuore è sotto un livello moderato di stress mentre durante il picco-stress sperimenta lo stress massimo appropriato alle condizioni del paziente. Infine, durante la fase di recupero, il cuore recupera perchè la fonte di stress è assente.

Un esame di stress tipico passa attraverso stadi progressivi fino a quando un obiettivo clinico viene raggiunto, come una certa frequenza cardiaca o la comparsa di sintomi da impedire che si verificano sul paziente (aritmia, ipotensione, stanchezza, ecc). Una procedura può essere completa anche se inferiore al numero di stadi previsti che sono stati acquisiti.

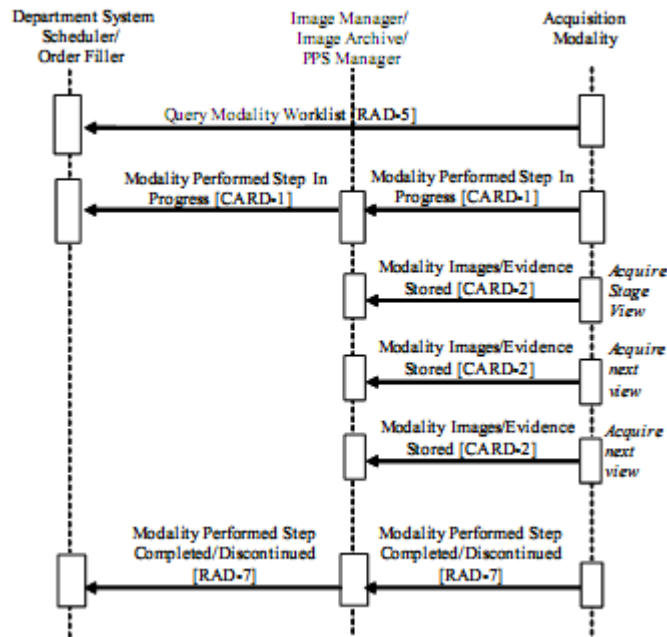
Ad ogni stadio viene acquisito un insieme equivalente di visualizzazioni; tipici esempi di queste sono asse lungo parasternale e asse corto parasternale. Esse devono essere visualizzate in modo clinicamente rilevante, raggruppando selezionate immagini attraverso stadio e visualizzazione.

Contesto IHE: questo flusso di lavoro è lo stesso del caso E1 per una modalità connessa in rete, o E2 se la modalità di connessione è intermittente.

Il tipo di protocollo di stress è specificato da Acquisition Modality attraverso Scheduled Protocol Code Sequence o Scheduled Procedure Step Description di Modality Worklist.

Nell'ambito dell'attività "effettuare l'acquisizione" ci sono vari stadi, che però sono in genere considerati parti dello stesso Passo Della Procedura; MPPS finale indica lo stato completo per tutti i casi che raggiungono l'obiettivo clinico.

Lo stato "disconnesso" può essere utilizzato per un guasto tecnico che impedisce il raggiungimento dell'obiettivo clinico.



CASO E7: creazione di prove riguardo eco misurazioni

Contesto Clinico: durante la procedura di eco alcune misurazioni e analisi possono essere eseguite tramite il sistema ad ultrasuoni; queste misure (ad esempio fase sistolica e diastolica del ventricolo sinistro) e analisi preliminari sono trasferite con le immagini a Image Manager.

Dopo che la procedura è stata completata, l'ecocardiografo esamina le immagini con le misurazioni e analisi preliminari offline (non sul sistema ad ultrasuoni ma su una stazione separata) e utilizza queste informazioni per generare il rapporto finale.

Nel fare questo, l'ecocardiografo può essere in disaccordo con alcune misurazioni e potrebbe voler crearne di addizionali per il rapporto finale; questo insieme rivisto di misurazioni viene salvato con i dati dello studio.

Contesto IHE: questo caso descrive il flusso di processo per la generazione di misurazioni per l'ecocardiografo, che è molto simile al caso C9 del profilo Cath Workflow; gli attori partecipano sia al profilo Echo Workflow che Evidence Documents.

Il processo inizia con immagini e misure preliminari (documenti prova) acquisite dal sistema ad ultrasuoni durante la procedura; queste immagini e misurazioni sono inviate a Image Manager attraverso la transazione Modality Images/Evidence Stored [CARD-2].

Le misurazioni vengono memorizzate come oggetti di rapporto strutturato DICOM.

Dopo la procedura, l'utente sulla stazione di lavoro di riferimento (attore Image Display) richiede e recupera le immagini e le misure preliminari, che sono state

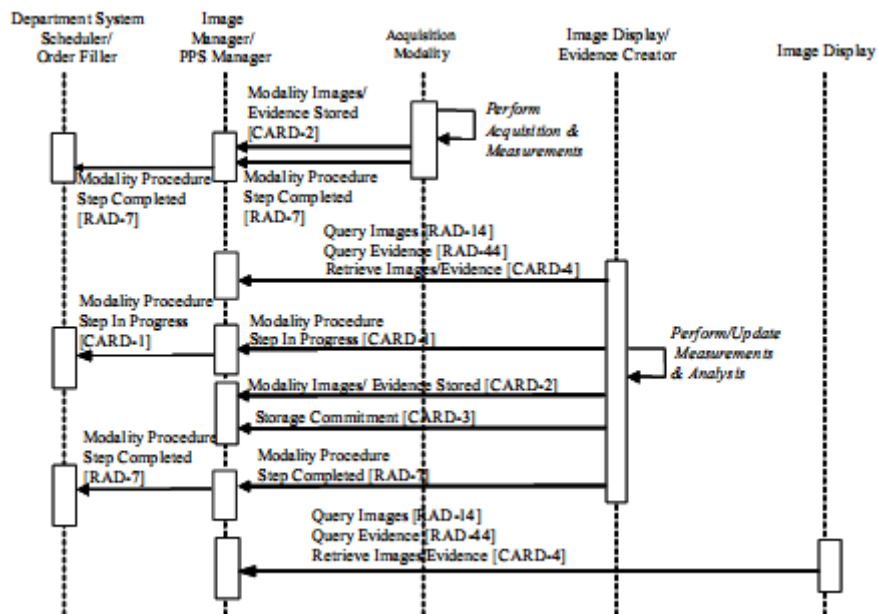
memorizzate dalla modalità di acquisizione, per la verifica e un possibile aggiornamento.

Per i documenti memorizzati con oggetti DICOM SR, la transazione Query Evidence fornisce all'attore Image Display la possibilità di richiedere titoli, stato e altri attributi dei documenti.

La stazione di lavoro di riferimento (come un attore Evidence Creator) notifica a Image Manager/Image Archive e a DSS/OF a proposito della sua attività attraverso le transazioni Modality Performed Procedure Step “In Progress” e “Complete”.

Evidence Creator può creare misurazioni, analisi e immagini derivate che vengono memorizzate in Image Manager/Image Archive e le impegna utilizzando la transazione Storage Commitment.

Se la stazione di lavoro di riferimento crea revisioni delle misurazioni preliminari, queste vengono memorizzate in un nuovo oggetto DICOM SR; l'oggetto di misure preliminari viene fatto riferire al nuovo oggetto.



5 RETRIEVE ECG FOR DISPLAY (ECG)

5.1 Descrizione Generale

I documenti ECG, comprese forme d'onda, misurazioni e interpretazioni sono spesso creati e utilizzati da sistemi di gestione ECG ai quali sono collegati i cardiografi. Un ampio accesso ai documenti ECG a livello aziendale, così come fuori dall'impresa, è facilitato da questo profilo di integrazione.

Il caso d'uso primario riguarda un cardiologo che interpreta un ECG a 12 derivazioni tramite un sistema di gestione ECG; la relazione finale deve essere accessibile non solo all'interno del reparto di Cardiologia (per esempio nella preparazione di un successivo Cath), ma anche a medici di terapia intensiva e medici e cardiologi che seguono i pazienti.

L'uso previsto è essenzialmente quello di esaminare la relazione così come le forme d'onda ECG a risoluzione comparabile con quella utilizzata per la diagnosi.

Questo profilo di integrazione permette la visualizzazione dell'informazione senza fare ricorso a stazioni di lavoro o software specializzati per la cardiologia, utilizzando applicazioni general purpose per computer.

Una volta visualizzata l'informazione il sistema può semplicemente eliminarla; non è il ruolo del sistema di visualizzazione quello di gestire o memorizzare questa informazione.

Se successivamente diviene necessaria, può essere richiesta di nuovo utilizzando lo stesso “riferimento” e sarà visualizzata ancora nello stesso modo come la prima volta. L'obiettivo principale è quello di offrire una fedele rappresentazione della forma d'onda di “qualità diagnostica”, comprese misurazioni e interpretazione.

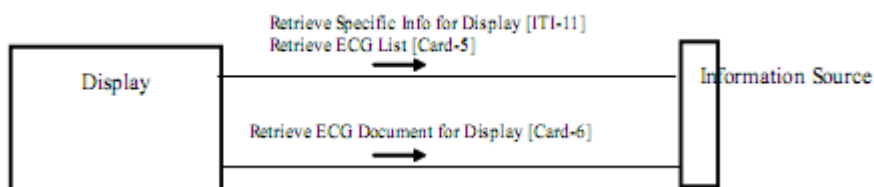
Questo profilo di integrazione è concepito principalmente per il recupero dell'ECG a 12 derivazioni a riposo, ma può anche recuperare le forme d'onda ECG raccolte durante lo sforzo, e interessa inoltre anche altri esami diagnostici e l'Holter.

Questo profilo di integrazione riguarda però solo ECG che sono già memorizzati in un sistema informativo; non affronta il processo di ordinazione, acquisizione, memorizzazione e interpretazione degli ECG.

Inoltre non è concepito per informazioni altamente dinamiche come quelle che riguardano il monitoraggio del paziente.

5.2 Attori E Transazioni

La figura qui sotto mostra gli attori direttamente coinvolti nel profilo di integrazione ECG e le transazioni rilevanti che vengono eseguite tra essi.



La tabella sotto riportata elenca le transazioni per ogni attore coinvolto direttamente nel profilo ECG; allo scopo di sostenere tale profilo, l'implementazione deve eseguire le transazioni necessarie (contraddistinte da “R”), mentre le transazioni opzionali sono etichettate con “O”.

| Actor | Transactions | Optionality | Section in Vol. 2 |
|--------------------|---|-------------|-------------------|
| Display | Retrieve Specific Info for Display [ITI-11] | O | ITI-TF 2: 4.11 |
| | Retrieve ECG List [CARD-5] | O | CARD-TF 2: 4.5 |
| | Retrieve ECG Document for Display [CARD-6] | R | CARD-TF 2: 4.6 |
| Information Source | Retrieve Specific Info for Display [ITI-11] | R | ITI-TF 2: 4.11 |
| | Retrieve ECG List [CARD-5] | R | CARD-TF 2: 4.5 |
| | Retrieve ECG Document for Display [CARD-6] | R | CARD-TF 2: 4.6 |

5.3 Opzioni Del Profilo Di Integrazione ECG

Molti attori hanno delle opzioni predefinite, al fine di accogliere le variazioni in uso a livello di dominio o implementazioni.

Le opzioni che possono essere selezionate per questo profilo sono elencate in tabella insieme agli attori a cui si applicano; alcune di queste sono necessarie per l'implementazione degli attori in questo profilo, sebbene possano essere opzionali in altri profili.

| Actor | Option Name | Optionality | Vol & Section |
|--------------------|---|-------------|----------------|
| Display | <i>No options</i> | . | . |
| Information Source | Summary of All Reports | R | ITI-TF 2: 3.11 |
| | Summary of Cardiology Reports | R | ITI-TF 2: 3.11 |
| | <i>All other options of Retrieve Specific Info for Display [ITI-11]</i> | O | ITI-TF 2: 3.11 |

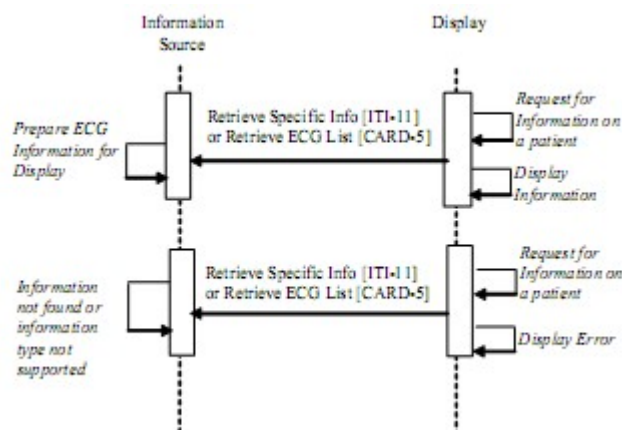
5.4 Flusso Di Processo Di Retrieve ECG For Display

Questa sezione descrive il flusso di processo e informazione per visualizzare i documenti ECG recuperati da una fonte di informazione.

CASO D1: semplice visualizzazione

Questo caso fornisce la visualizzazione di base di un elenco e/o specifici documenti ECG; include inoltre due semplici processi che possono o no essere collegati insieme.

Il primo processo fornisce un metodo per un attore Display (e la persona associata) per recuperare un elenco di documenti ECG relativi ad uno specifico ID del paziente da un attore che funge da sorgente dell'informazione; l'ID del paziente viene considerato privo di ambiguità, pienamente qualificato con l'autorità di assegnazione. Un numero di chiavi di ulteriore filtraggio può essere utilizzato (intervallo di date, ecc); l'attore sorgente dell'informazione risponde con un elenco di documenti ECG per la visualizzazione e deve fornire un messaggio di errore quando non supporta il tipo di richiesta o non possiede tutti i record per l'ID del paziente richiesto.



L'attore Display può richiedere l'elenco ECG attraverso la transazione Retrieve Specific Info [ITI-11] oppure Retrieve ECG List [CARD-5] con un tipo di richiesta SUMMARY o SUMMARY-CARDIOLOGY-ECG.

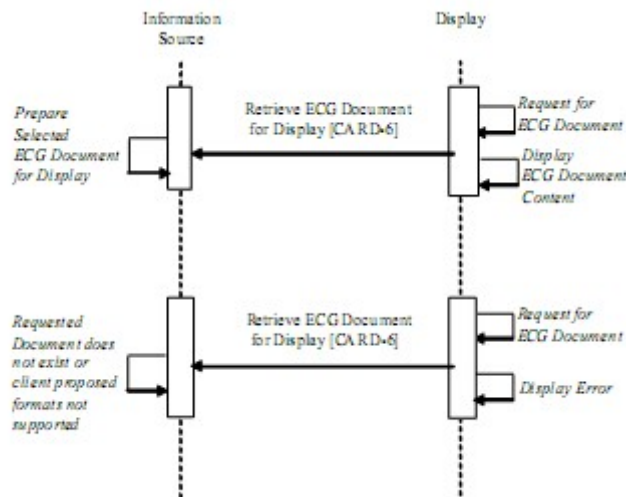
La transazione ITI-11 restituisce la risposta in formato HTML e CARD-5 restituisce la risposta come XML; l'attore Display può quindi selezionare il formato di risposta desiderato specificando il tipo di richiesta.

Il secondo processo fornisce un metodo per l'attore Display (e la persona associata) per richiedere un documento ECG unicamente identificativo.

L'attore sorgente dell'informazione risponde alla richiesta utilizzando uno dei due formati proposti dall'attore Display per fornire il contenuto del documento ECG che

gestisce; la presentazione dettagliata e l'integrità clinica del contenuto del documento sono sotto il controllo dell'attore sorgente dell'informazione.

L'attore Display visualizza semplicemente il contenuto (pronto per la presentazione) del documento alla persona che ha attivato la richiesta; l'attore sorgente dell'informazione deve rispondere con un messaggio di errore quando il documento richiesto è sconosciuto o quando nessuno dei formati accettabili per l'attore Display è idoneo a presentare il documento richiesto.



La differenza principale tra le transazioni Retrieve ECG List e Retrieve ECG Document sta nel fatto che quest'ultima si applica ad un oggetto continuo inequivocabilmente identificabile (cioè il recupero dell'istanza dello stesso documento in un periodo di tempo diverso fornirà la stessa semantica per il suo contenuto presentato).

Per la transazione Retrieve ECG List l'informazione è sempre riferita a un paziente ben identificato (l'ID del paziente), ma il suo contenuto, anche se di un tipo specifico (ECG), è generalmente dinamico (cioè il recupero dello stesso elenco in un periodo di tempo diverso è suscettibile di provocare un contenuto diverso, ad esempio un nuovo ECG può essere resitrato per il paziente attraverso due richieste).

Il processo Retrieve ECG Document è non necessariamente collegato al processo Retrieve ECG List; un attore Display può ricevere un documento identificativo attraverso altri mezzi, ad esempio come riferimento ad un altro documento clinico.

CASO D2: visualizzazione avanzata

Questo caso prevede il recupero di un elenco di documenti ECG, insieme alla visualizzazione di uno o più specifici documenti ECG, potenzialmente in modo sincronizzato.

L'elenco è strutturato in una modalità che può facilitare applicazioni di visualizzazione per il confronto seriale di ECG, una comune esigenza clinica. In questo caso Retrieve ECG Document è strettamente legato al processo Retrieve ECG List.

Questo caso include gli stessi processi del caso D1, tuttavia il processo Retrieve ECG List è limitato alla transazione Retrieve ECG List [CARD-5], con una risposta strutturata XML dall'attore sorgente dell'informazione.

L'attore Display è in grado di analizzare questo elenco strutturato, e selezionare voci specifiche per il recupero, utilizzando la transazione Retrieve ECG Document [CARD-6].

Avendo un elenco XML, documenti multipli possono essere recuperati con una applicazione di singola visualizzazione sincronizzata.

6 EVIDENCE DOCUMENTS (ED)

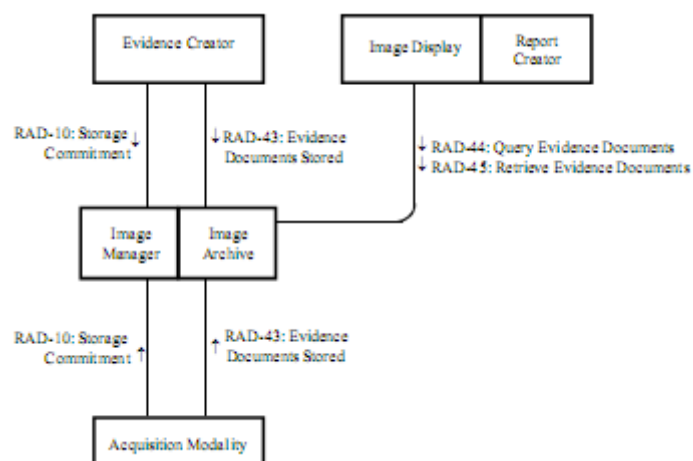
6.1 Descrizione Generale

Il profilo Evidence Documents definisce modi per i dati rilevati nel corso di realizzare i passi della procedura, come osservazioni, misurazioni e risultati (cioè i documenti prova) per essere forniti in uscita dai dispositivi, come i sistemi di acquisizione e stazioni di lavoro di diverso tipo, al fine di essere memorizzati e gestiti dai sistemi di archiviazione e per essere recuperati e presentati da sistemi di visualizzazione e reporting.

Questo ammette che una dettagliata informazione non-immagine, come misurazioni, risultati CAD, procedura registri, ecc sia resa disponibile come ingresso per il processo di generazione di rapporto clinico, ma anche come ulteriori elementi di prova per il medico di riferimento, o in alcuni casi per gli elementi selezionati in Evidence Documents da includere nel rapporto.

6.2 Attori E Transazioni

La figura qui sotto mostra gli attori coinvolti direttamente nel profilo Evidence Documents e le transazioni rilevanti che avvengono tra essi.



6.3 Opzioni Del Profilo Di Integrazione Evidence Documents (Per Cardiologia)

Le opzioni definite nel dominio di Cardiologia che possono essere selezionate per questo profilo di integrazione sono elencate in tabella insieme agli attori a cui queste si applicano.

| Actor | Options | Vol & Section |
|-----------------------------------|--|------------------|
| Evidence Creator | Cath Evidence | CARD-IF 2: 4.2.4 |
| | Echo Evidence | CARD-IF 2: 4.2.5 |
| Acquisition Modality | Cath Evidence | CARD-IF 2: 4.2.4 |
| | Echo Evidence | CARD-IF 2: 4.2.5 |
| Image Manager/ Image Archive | <i>No options defined</i> (See note, and CARD TF-2: 4.2.6) | • |
| Image Display (Report Creator) | Cath Evidence | CARD-IF 2: 4.4.2 |
| | Echo Evidence | CARD-IF 2: 4.4.3 |

6.4 Flusso Di Processo Di Evidence Documents

L'uso di Evidence Documents nei flussi di processo in cardiologia è descritto dal caso C9 del profilo Cath e nel caso E7 del profilo Echo.

7 CONCLUSIONI

Il modello Cardiology Framework proposto da IHE, esaminato nel dettaglio nei capitoli precedenti, vuole presentarsi quindi come un sistema che permette di ottimizzare la gestione (in particolare la memorizzazione, la modifica e la visualizzazione) dei dati clinici che vengono trasmessi durante le procedure mediche nell'ambito della Cardiologia, al fine di facilitare le decisioni cliniche che vengono prese nella cura e nell'assistenza del paziente.

Siccome le apparecchiature nei laboratori sono numerose e progettate da diversi produttori possono nascere delle difficoltà nell'utilizzo contemporaneo delle suddette macchine; lo scopo che si prefigge IHE nel proporre questo modello sta proprio nel ricercare l'integrazione tra i dispositivi per evitare qualsiasi tipo di conflitto ed ambiguità, nonché quello di rendere più semplice e veloce la diffusione dei dati e lo scambio di questi tra diverse apparecchiature.

Questa integrazione consiste nella definizione di profili di integrazione che rappresentano un'astrazione delle reali procedure, e sono caratterizzati da sistemi informativi che nel linguaggio IHE vengono chiamati attori, i quali interagiscono tra loro tramite operazioni dette transazioni.

Sono quindi riportati i reali casi d'uso possibili dei vari profili e per ognuno di essi il Cardiology Framework descrive l'insieme degli attori coinvolti e le transazioni che questi devono applicare.

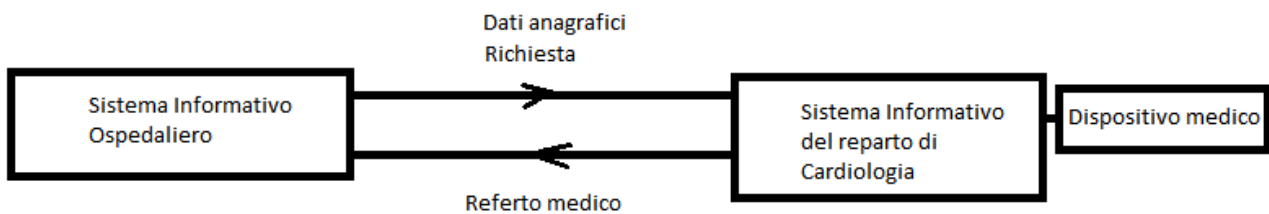
I casi d'uso rappresentano tutte le possibili varianti con le quali vengono inizialmente acquisiti i dati del paziente al momento di inizializzare le procedure mediche, in particolare se il soggetto è noto e attraverso quale sistema informativo viene registrato nel sistema.

Gli attori sono sistemi informativi definiti da IHE e attraverso le transazioni, anch'esse definite da IHE, coprono un'ampia gamma di funzionalità nella gestione dei dati clinici, coprendo tutte le necessità che riguardano l'utilizzo di questi da parte dell'azienda sanitaria.

Il documento Cardiology Framework quindi descrive un vantaggioso modello di gestione dei dati clinici, anagrafici e diagnostici dei pazienti che può essere adottato da un ambiente sanitario; la definizione dei vari casi d'uso fa sì che l'applicazione delle procedure durante gli interventi medici sia resa in maniera semplice e immediata in quanto sono descritte tutte le casistiche possibili e le operazioni che avvengono tra i vari sistemi operativi.

Inoltre le linee guida IHE, cui fa parte anche il Cardiology Framework, vengono aggiornate annualmente per migliorare o semplificare l'utilizzo dei modelli proposti, o eliminare ambiguità o possibili operazioni svantaggiose, oppure aggiungendo nuove funzionalità o scenari in modo da risultare sempre al passo con le esigenze del momento.

Uno schema che riassume un caso reale di utilizzo del flusso IHE è il seguente:



Il medico tramite il sistema informativo ospedaliero (che non è un dispositivo medico) inoltra una richiesta di esame, ad esempio di elettrocardiografia; il sistema informativo ospedaliero invia, attraverso il flusso IHE, l'informazione relativa ai dati anagrafici del paziente e la richiesta al sistema informativo del reparto di cardiologia. Quest'ultimo è fisicamente collegato a dispositivi medici, come in questo caso l'elettrocardiografo, carica sulle apparecchiature corrette (l'elettrocardiografo appunto) i dati necessari e acquisisce i tracciati associati ai dati anagrafici corrispondenti.

L'elettrocardiografo scarica quindi i tracciati sul sistema informativo di cardiologia, il medico in questo modo li ha a disposizione e compila il referto; il sistema informativo del reparto di cardiologia invia una copia del referto al sistema informativo ospedaliero.

In questo modo sarà disponibile tramite il sistema informativo ospedaliero il referto medico, accessibile a tutti, mentre i tracciati ECG rimangono memorizzati sul sistema informativo del reparto di cardiologia, visibile solo al personale medico addetto.

Il vantaggio di questo modello lo si vede immediatamente, poiché il sistema informativo del reparto di cardiologia è un oggetto a se stante e tramite il flusso IHE viene messo in comunicazione con il sistema informativo ospedaliero.

Senza il flusso IHE ad una richiesta di elettrocardiografia bisognerebbe inserire manualmente il nome e i dati anagrafici del paziente con possibilità di errore.

In questo modo vengono messi in comunicazione due distinti sistemi informativi eliminando la possibilità di errore nell'inserire i dati anagrafici direttamente tramite il reparto di cardiologia e fornendo l'informazione corretta richiesta dal sistema informativo ospedaliero circa il referto medico.

8 BIBLIOGRAFIA

www.ihe.net

www.ihe-italy.org

www.wikipedia.org