

# **UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE**

**Scuola di Specializzazione in Ingegneria Clinica  
Direttore: Prof. P. Inchingolo**

**Tesi di Specializzazione  
in  
Telematica e Integrazione dei Servizi nella Sanità**

**La gestione delle Immagini Mediche  
e l'Evolutione delle Tecnologie  
Informatiche nella Sanità**

**Relatore: Chiar.mo Prof. P. Inchingolo  
Correlatore: Dipl. Inf. P. Bosazzi**

**Specializzando: Dott. Ing. Lorenzo Cazzador**

**ANNO ACCADEMICO 1999 - 2000**



# **UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE**

**Scuola di Specializzazione in Ingegneria Clinica**

**Direttore: Prof. P. Inchingolo**

**Tesi di Specializzazione**

**in**

**Telematica e Integrazione dei Servizi nella Sanità**

## **La gestione delle Immagini Mediche e l'Evolutione delle Tecnologie Informatiche nella Sanità**

**Relatore: Chiar.mo Prof. P. Inchingolo**

**Correlatore: Dipl. Inf. P. Bosazzi**

**Specializzando: Dott. Ing. Lorenzo Cazzador**

**ANNO ACCADEMICO 1999 - 2000**



# Sommario

<b>INTRODUZIONE</b>	<b>1</b>
<b>1 LA DIFFUSIONE DELLE TECNOLOGIE INFORMATICHE</b>	<b>5</b>
I sistemi informatizzati	6
<i>Il progetto del sistema</i>	7
La gestione elettronica	8
<i>Le applicazioni</i>	9
<i>La sicurezza</i>	9
L'interoperabilità	11
<i>I messaggi</i>	12
<b>2 GLI STANDARD DI COMUNICAZIONE</b>	<b>15</b>
I vantaggi	16
I criteri di valutazione	17
Il modello OSI	19

---

<i>I livelli</i>	19
<i>I dispositivi di rete</i>	21
Lo standard DICOM	22
<i>Le caratteristiche generali</i>	23
<i>La dichiarazione di conformità</i>	24
<i>Il modello di informazione</i>	24
<i>Le principali entità</i>	26
<i>Le classi DICOM</i>	27
<i>Le entità di informazione</i>	28
<i>Gli elementi di servizio</i>	29
<i>La definizione delle immagini</i>	30
<i>La presentazione delle immagini</i>	31
<i>La gestione di documenti strutturati</i>	33
<i>La sicurezza</i>	33
Lo standard HL7	34
<i>Gli obiettivi</i>	34
<i>La flessibilità</i>	35
<i>Le interfacce</i>	36
<i>Il formato dei messaggi</i>	37
Lo standard MIB	38
<i>Le principali caratteristiche</i>	38
<b>3 LA GESTIONE DELLE IMMAGINI MEDICHE</b>	<b>41</b>
L'evoluzione del sistema	42
<i>L'integrazione tra dati ed immagini</i>	43
<i>I criteri di progetto</i>	44
L'acquisizione	45
<i>I sensori CCD</i>	45
L'archiviazione	47
<i>Le soluzioni di archiviazione gerarchica</i>	48
<i>La compressione dei dati</i>	50
<i>I database</i>	50
La consultazione	51
<i>Le caratteristiche funzionali della workstation</i>	51

---

<i>Il monitor e le caratteristiche di visualizzazione</i>	53
<i>La disposizione delle immagini sullo schermo</i>	54
<i>Gli strumenti per l'elaborazione delle immagini</i>	54
La rete	56
<i>I metodi di comunicazione</i>	57
<i>Il tipo di architettura</i>	60
<i>I metodi di distribuzione</i>	61
<b>4 L'INTEGRAZIONE TRA SISTEMI</b>	<b>65</b>
Il dipartimento di radiologia	66
L'iniziativa IHE	68
<i>Il programma</i>	69
<i>Gli attori e le transazioni</i>	70
<i>Il futuro di IHE</i>	71
Il formato XML	73
CORBAmed	74
<b>CONCLUSIONI</b>	<b>77</b>
<b>ACRONIMI</b>	<b>81</b>
<b>ELENCO DELLE TABELLE</b>	<b>83</b>
<b>ELENCO DELLE FIGURE</b>	<b>85</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>87</b>



# Introduzione

Nel presente lavoro vengono esaminate le principali componenti di un sistema di gestione di immagini mediche in formato digitale, in breve PACS (Picture Archiving and Communication System). L'obiettivo è quello di evidenziare problemi e soluzioni derivanti dall'interazione dei sistemi PACS con gli altri sistemi informatizzati, presenti a livello centrale e dipartimentale e utilizzati per la gestione di dati clinici ed amministrativi.

Nei primo capitolo viene presentata una panoramica sullo sviluppo e sulle applicazioni rese possibili dalle tecnologie informatiche. Queste sono caratterizzate da una continua e crescente evoluzione, che permette di costruire sistemi sempre più potenti, veloci e sicuri, a costi sempre più bassi, con potenziali ricadute positive per tutto il sistema sanitario. La gestione dell'informazione in formato elettronico, oltre a rendere possibili nuove funzionalità, aumenta la disponibilità degli operatori e riduce la probabilità di errori dovuti a manipolazioni errate.

L'attenzione viene posta sui criteri da adottare nelle fase di progettazione e implementazione dei sistemi informatizzati. Oltre ad un approccio multidisciplinare, con contributi di amministratori, sanitari, informatici e ingegneri, risulta necessario valutare in modo appropriato gli aspetti relativi all'integrazione, all'interoperabilità e alla sicurezza.

Attualmente, in un'azienda sanitaria possono essere presenti numerosi sistemi e sempre più cresce l'esigenza di rendere possibile un accesso uniforme e completo ai dati del paziente. Sistemi marcatamente differenziati e non standardizzati possono rendere il processo di condivisione dell'informazione estremamente complesso ed oneroso o proibitivo.

La diffusione di sistemi distribuiti e le possibilità di connessione remota, offerte da Internet, rendono sempre meno trascurabili le questioni legate alla sicurezza. Devono essere considerati i vincoli imposti dalle leggi vigenti, i possibili danni derivanti da manipolazioni non autorizzate dell'informazione e l'alto valore attribuito al diritto di tutela della privacy.

Il secondo capitolo presenta i principali standard di interesse per la gestione di dati clinici e di immagini mediche: DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), HL7 (Health Level Seven) e MIB (Medical Information Bus).

DICOM, il più maturo e il più affermato dei tre, è indirizzato prevalentemente alla trasmissione e all'archiviazione di immagini mediche. HL7, diffuso solo in alcune aree geografiche e quasi assente in Italia, è stato progettato per facilitare la comunicazione tra applicazioni diverse che effettuano transazioni di tipo clinico ed amministrativo (dall'accettazione del paziente, agli ordini e alla fatturazione). MIB, ancora scarsamente utilizzato, è indirizzato specificatamente alla comunicazione tra dispositivi elettronici presenti in area paziente, soprattutto nelle zone più critiche (ad esempio monitor, pompe di infusione e ventilatori polmonari). DICOM, HL7 e MIB sono stati influenzati, in diversa misura, dal modello OSI (Open Systems Interconnection), punto di riferimento per la progettazione di molti standard di comunicazione.

La maggiore integrazione, resa possibile anche da una diffusa adozione di soluzioni standardizzate, facilita la distribuzione dell'informazione e rende più economica la gestione complessiva del sistema, a vantaggio dell'attività clinica e della salute del paziente. Gli standard permettono di spostare l'attenzione dai problemi tecnici alla funzionalità offerta, orientando tutto il sistema ad utilizzare l'informazione in modo strategico, per una migliore erogazione dei servizi.

Il terzo capitolo è dedicato ai sistemi di gestione delle immagini mediche in formato digitale (PACS). Progettati principalmente per fornire soluzioni dedicate all'archiviazione, alla consultazione e alla trasmissione delle immagini in formato elettronico, rendono possibili funzioni non realizzabili con le precedenti metodologie, con effetti positivi sulla gestione e sui costi delle attività dipartimentali e sulla qualità della diagnosi.

Le prime realizzazioni sono state caratterizzate da componenti molto costosi, stazioni di visualizzazione ingombranti, duplicazione di dati, assenza

di interfacce con altri sistemi e carenza di strumenti adatti ad organizzare e gestire il flusso di informazione. I progetti sono stati prevalentemente sviluppati all'interno della struttura sanitaria, con soluzioni non standard o di tipo proprietario.

Nuovi obiettivi si sono in parte sovrapposti a quelli iniziali. La crescente attenzione alla centralità del paziente e alla qualità del servizio ha fortemente spostato l'attenzione sugli aspetti gestionali ed economici, mettendo in rilievo l'importanza di migliorare del flusso di lavoro a livello aziendale e di produrre un risparmio di gestione.

Un ruolo sempre più importante viene attribuito alle possibilità di integrazione con gli altri sistemi informatizzati centrali (HIS, Hospital Information System) e dipartimentali (Radiology Information System). Una reale integrazione permette di migliorare la gestione dei dati sanitari condivisi e, quindi, la gestione del flusso di lavoro. Un flusso di lavoro più efficiente è in grado di migliorare l'efficacia e l'economicità dell'assistenza.

Il quarto capitolo presenta alcuni aspetti relativi all'integrazione tra PACS ed altri sistemi informatizzati, con particolare riferimento all'approccio proposto con l'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), avviata per dimostrare le possibilità di integrazione a partire dagli standard esistenti od emergenti.

I benefici per utenti e produttori derivano, principalmente, dalle pressioni che l'iniziativa IHE può esercitare nelle seguenti direzioni: favorire la convergenza delle soluzioni secondo un modello di integrazione condiviso; forzare i produttori ad adottare soluzioni compatibili; creare le premesse per raggiungere soluzioni sempre più efficienti e flessibili; semplificare l'elaborazione delle specifiche tecniche per sistemi e dispositivi.

Le direzioni di sviluppo dell'integrazione sono dupplici: in senso verticale, all'interno di domini specifici (ad esempio singoli dipartimenti di radiologia, cardiologia, patologia, ecc.), dove gli standard utilizzati sono quelli prevalenti per il particolare dominio; in senso orizzontale, per lo scambio di dati comuni a più domini (ad esempio anagrafica pazienti, elenco di medici, ecc.).

A partire dal dipartimento di radiologia e dagli standard DICOM e HL7, l'integrazione globale sembra richiedere una sempre maggiore attenzione agli standard orientati ai servizi (CORBA, Common Object Request Broker Architecture) e ad Internet (XML, Extensible Markup Language).



# 1 La diffusione delle tecnologie informatiche

In un contesto orientato all'equità delle prestazioni e al contenimento dei costi, le tecnologie dell'informazione (IT, Information Technology), o più in generale dell'informazione e della comunicazione (ICT, Information and Communication Technologies), sono diventate una componente fondamentale di una moderna azienda sanitaria.

Le tecnologie ICT sono caratterizzate da una continua e crescente evoluzione, che permette di sviluppare sistemi sempre più potenti, veloci e sicuri, a costi sempre più bassi, con effetti positivi per tutto il sistema sanitario. Generano nuove risposte ai problemi tradizionali e nuove opportunità per il rinnovamento e il miglioramento dei servizi. Promuovono una logica organizzativa fortemente caratterizzata da criteri di integrazione ed interoperabilità, nel tentativo di superare limiti ed inefficienze derivanti dalla scarsa flessibilità e dalle ridotte capacità di comunicazione ed interazione dei sistemi tradizionali. Forniscono strumenti per influire positivamente sull'organizzazione e sulla gestione, sull'efficacia e sull'efficienza degli interventi e sul miglioramento continuo della qualità.

A partire dall'uso sempre più diffuso di Internet, l'interesse verso le tecnologie ICT è testimoniato da numerose azioni, intraprese a livello europeo ed internazionale, per promuovere la diffusione e la standardizzazione di applicazioni informatiche e telematiche nel settore della sanità. Tale settore, pur essendo stato spesso all'avanguardia nell'adozione di tecnologie innovative, quando queste riguardavano direttamente la salute (ad esempio farmaci, procedure cliniche e chirurgiche, dispositivi diagnostici e terapeutici), non sempre ha riservato la stessa attenzione alle tecnologie informatiche

e telematiche, soprattutto quando queste venivano proposte per migliorare l'organizzazione e l'integrazione di servizi clinici ed amministrativi. A differenza di molti altri settori, i possibili interventi sono stati spesso valutati più per il loro costo aggiunto che per il loro valore strategico.

Il cambiamento in corso è in parte forzato dai limiti dei sistemi tradizionali e da importanti fattori socio-economici, come la necessità di rispondere all'invecchiamento crescente della popolazione con nuovi servizi distribuiti sul territorio e la necessità di garantire il contenimento dei costi assieme a qualità ed equità dei servizi. Per molte strutture sanitarie, la componente ICT sta diventando sempre più importante, per rispondere alle aspettative di una società in profonda evoluzione e conseguire condizioni ottimali di efficienza ed economicità.

Nel seguito di questo capitolo vengono brevemente illustrati alcuni aspetti relativi all'evoluzione dei sistemi informatizzati nella sanità, al tipo di applicazioni possibili e ai requisiti di sicurezza, di integrazione ed interoperabilità. Questi elementi permettono di definire un quadro di riferimento di tipo generale, dove collocare le caratteristiche specifiche dei sistemi di gestione di immagini mediche in formato digitale.

## **I sistemi informatizzati**

L'introduzione di soluzioni ICT si verifica attorno agli anni '60, con l'acquisizione di sistemi mainframe, utilizzati a supporto delle attività di tipo amministrativo delle strutture ospedaliere (HIS, Hospital Information System). Intorno agli anni '70, la disponibilità di minicomputer di costo inferiore favorisce la diffusione di sistemi simili, progettati su misura per le necessità di tipo clinico ed amministrativo delle strutture dipartimentali o subdipartimentali (RIS, Radiology Information System; LIS, Laboratory Information System). Negli anni '80 si diffonde l'uso delle reti e l'impiego dei database di tipo relazionale e dell'architettura client/server. Nella seconda metà degli anni '90 vengono introdotte le prime soluzioni basate sulla tecnologia Internet.

Il tentativo di estendere la funzionalità di un sistema centrale (HIS), includendo moduli specifici, viene ostacolato dalla mancanza di competenze in grado di rispondere in modo adeguato e flessibile alle esigenze altamente

differenziate dei singoli dipartimenti (almeno fino agli anni '90). Come conseguenza si sviluppa una situazione caratterizzata dalla presenza di una moltitudine di sistemi, incapaci di dialogare fra loro, favorita da una cultura abbastanza refrattaria alla standardizzazione e all'integrazione e da un mercato fortemente frammentato ed eterogeneo.

Attualmente, in un'azienda sanitaria possono essere presente numerosi sistemi informatizzati e sempre più cresce l'esigenza di rendere possibile la massima integrazione, con un accesso uniforme ai dati del paziente. In presenza di sistemi marcatamente differenziati e non standardizzati, il processo di condivisione dell'informazione può diventare estremamente complesso ed oneroso o risultare proibitivo.

### ***Il progetto del sistema***

Per produrre risultati convenienti in termini di rapporto costi/benefici, è necessario che i progetti di informatizzazione siano sviluppati in un contesto multidisciplinare. Il confronto delle diverse competenze e conoscenze di sanitari, informatici ed ingegneri costituisce una premessa fondamentale per incanalare correttamente le spinte al cambiamento, a vantaggio di un reale miglioramento della salute e del benessere.

Gli elementi di ostacolo al processo di trasformazione sono dovuti, in parte, ad una fisiologica resistenza al cambiamento e, più frequentemente, ad una carenza di formazione e competenze. Il processo di cambiamento deve essere condotto da persone che dispongono di una conoscenza estesa sull'uso delle tecnologie informatiche e telematiche, comprensiva degli aspetti tecnici ed organizzativi, dei problemi di interazione ed interdipendenza con altre tecnologie, dei limiti e dei vincoli che ne derivano.

Se da una parte si può affermare che in molti settori non mancano investimenti anche rilevanti al fine di acquisire le nuove tecnologie, nella sanità le risposte sono generalmente modeste. La struttura prevalente del sistema non incentiva una pianificazione degli investimenti finalizzata ad una riduzione della spesa, con modelli di gestione più efficienti. Inoltre vi è la percezione diffusa che i servizi offerti, per le loro specifiche caratteristiche, non possano essere gestiti con le stesse metodologie sviluppate per altri settori.

Invece di adattare soluzioni standardizzate e consolidate, in qualche caso vengono inutilmente reinventate soluzioni personalizzate, di tipo arti-

gianale, destinate ad incrementare i costi di manutenzione e di aggiornamento del software e a rallentare i processi di integrazione.

La richiesta di sistemi informatizzati è destinata a crescere nel tempo, in funzione delle capacità del mercato di fornire prodotti e servizi rispondenti in modo ottimale alle aspettative di efficacia, efficienza, sicurezza ed economicità. Agli utilizzatori, aziende sanitarie ed ospedaliere incluse, viene richiesta una visione strategica, che si concretizzi nella capacità di stabilire obiettivi e tempi di attuazione, pianificare nuovi modelli organizzativi e gestire i processi di trasformazione.

## **La gestione elettronica**

Le ICT influenzano profondamente la gestione dei flussi di informazione. Consentono il passaggio da una gestione cartacea ad una gestione elettronica. La gestione prevalentemente cartacea richiede un intervento umano diretto in quasi tutte le fasi di elaborazione e genera frequentemente lentezze ed inefficienze, derivanti dal tempo sottratto ad altre attività e dagli effetti negativi conseguenti ad errori di manipolazione.

La gestione elettronica permette di estendere e potenziare le capacità di archiviare, consultare, ricercare, elaborare e trasferire dati anche molto diversi (testo, suono, immagini, ecc.). I risultati sono ottenuti automaticamente, facilmente, rapidamente e fedelmente, senza dover spostare le persone, con un immediato risparmio di tempo e risorse e con una maggiore disponibilità di informazioni utili per fornire la migliore assistenza possibile.

Tale impostazione facilita l'integrazione dei processi, con effetti positivi per la gestione clinica ed amministrativa, per le attività di diagnosi e cura e per la ricerca medica. In questa prospettiva, costituisce un elemento propulsore del rinnovamento dei servizi esistenti e dello sviluppo di servizi innovativi.

Per l'implementazione è necessario disporre di infrastrutture adeguate: servizi efficienti in rete locale, Intranet ed Internet; hardware e software compatibili con le esigenze di integrazione ed interoperabilità, oltre che di sicurezza e tutela dell'informazione; dispositivi e sistemi aperti, con protocolli di comunicazione standard e non proprietari.

## ***Le applicazioni***

Le ICT permettono innumerevoli applicazioni, destinate a gestire l'informazione, indipendentemente dal formato (testo, dati, immagini, ecc.). Oltre alle più comuni pratiche amministrative, possono essere sviluppate applicazioni specifiche per quasi tutti i livelli operativi di un'azienda sanitaria: pazienti (procedure di accettazione, dimissione e trasferimento, prenotazione di esami), archivi (database di pazienti a livello centrale o dipartimentale, cartelle cliniche elettroniche), esami e referti (archiviazione e distribuzione elettronica di risultati di laboratorio, dati fisiologici ed immagini mediche), diagnosi e terapia (sistemi computerizzati per l'elaborazione di dati ed immagini, sistemi esperti per la diagnosi assistita). Le applicazioni di telemedicina sono forse le più innovative e comprendono servizi di telemonitoraggio e di teleconsulto.

Ciascuna soluzione deve fornire prestazioni compatibili con le necessità degli operatori a cui è indirizzata. I responsabili dell'erogazione diretta di un servizio sanitario (personale medico, infermieristico e tecnico) hanno esigenze sostanzialmente diverse dai responsabili dei servizi di supporto (servizi alberghieri, servizi di trasporto, servizi di manutenzione) e da altre figure particolari (dirigenti, ricercatori, studenti, ecc.).

Le prestazioni dovrebbero migliorare od eguagliare quelle fornite dai corrispondenti sistemi tradizionali, soprattutto per velocità e funzionalità. Le funzionalità dovrebbero essere limitate solo in base al ruolo e ai diritti di accesso di ciascun operatore e non per problemi di comunicazione tra sistemi informatizzati diversi.

## ***La sicurezza***

Assieme a molti elementi positivi (gestione più efficiente ed accurata dell'informazione e dei processi distribuiti, procedure più rapide e flessibili, diminuzione dei costi di gestione), le tecnologie informatiche sono spesso associate ad elementi negativi derivanti principalmente da possibili usi fraudolenti dell'informazione elettronica (violazione della privacy ed alterazione dell'informazione).

Le nuove tecnologie permettono di implementare funzionalità che non erano possibili con le precedenti tecnologie o che potevano risultare praticamente inconciliabili. Possono concentrare l'informazione in uno spazio fisico estremamente ridotto (ad esempio una smart card) e nello stesso tempo

diffondere istantaneamente la stessa informazione su tutto il pianeta (ad esempio tramite la pubblicazione su un sito Internet). Possono gestire archivi di dimensione considerevoli e nello stesso tempo analizzare ed elaborare il contenuto degli stessi archivi in modo molto veloce e sofisticato.

L'assenza di regole e controlli sull'accesso e sulla manipolazione dell'informazione rende l'utente estremamente diffidente e restio all'introduzione delle ICT. Tali preoccupazioni vengono in rilievo nel mondo della sanità e possono provocare un ulteriore rallentamento alla già lenta adozione di soluzioni innovative e ai benefici positivi, che ad esse si presumono collegati.

La diffusione di sistemi distribuiti e le possibilità di connessione remota, offerte da Internet, rendono sempre meno trascurabili le questioni legate alla sicurezza, anche in campo sanitario. Esistono diversi modi di proteggere i dati. La sola scelta delle procedure non sempre è sufficiente a garantire un prefissato livello di sicurezza, se non viene implementata una politica della sicurezza che comprenda come parte integrante la formazione e il controllo sulla corretta implementazione delle procedure utilizzate.

In funzione del livello di sicurezza richiesto, possono essere adottate soluzioni che includono alcune delle seguenti funzioni:

- autenticazione: controllare che l'identità del soggetto corrisponda a quanto viene dichiarato;
- controllo degli accessi: limitare l'accesso all'informazione sulla base dell'identità o dell'ubicazione di un soggetto;
- registro degli accessi: tenere traccia su come, quando e perché un soggetto ha avuto accesso ad un'informazione;
- confidenzialità: proteggere l'informazione trasmessa da possibili accessi non autorizzati;
- firma digitale: certificare che l'informazione trasmessa è stata prodotta da uno specifico soggetto;
- integrità: verificare che l'informazione non è stata alterata successivamente alla sua creazione;
- non ripudio: registrare che una certa informazione è stata creata e garantire che non possa essere successivamente ripudiata.

Le procedure devono essere configurate a partire dalle specifiche a cui deve sottostare il sistema. Devono essere considerati i vincoli imposti dalle leggi vigenti, i possibili danni derivanti da manipolazioni non autorizzate dell'informazione e l'alto valore attribuito al diritto di tutela della privacy. Esiste un'ampia disponibilità di soluzioni, capaci di soddisfare anche le specifiche, generalmente molto restrittive, richieste dal commercio elettronico. Non ci sono scuse per non adottare misure di sicurezza minime in ambito sanitario.

## L'interoperabilità

Con il termine interoperabilità viene caratterizzata la capacità di due sistemi di lavorare insieme correttamente. Si può genericamente affermare che tra due applicazioni esiste interoperabilità rispetto ad una specifica funzione quando un'applicazione può accettare i messaggi inviati dall'altra e fornire la funzione richiesta in modo appropriato e soddisfacente, senza l'intervento di un operatore esterno [5]. Esempi di interoperabilità sono forniti dalle applicazioni di tipo client/server.

L'interoperabilità tra due applicazioni rispetto ad una particolare funzione presuppone che:

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

L'interoperabilità così definita è una proprietà unidirezionale, limitata ad una specifica funzione. In assenza di interoperabilità, la funzione richiesta può non essere disponibile od essere fornita solo in parte o con modalità diverse da quelle specificate. La piena interoperabilità può essere garantita solo se le due applicazioni rispondono conformemente per tutte le possibili

funzioni richieste. Le risposte del sistema risultano conformi quando i risultati ottenuti e i metodi utilizzati per ottenerli corrispondono alle specifiche imposte.

Il problema di garantire l'interoperabilità nasce quando sistemi diversi devono essere integrati in un unico sistema complesso, superando le incompatibilità derivanti dalla presenza di applicazioni sviluppate indipendentemente o di tipo proprietario. Sono possibili diverse situazioni.

- La situazione più favorevole si presenta quando viene condiviso il significato attribuito alle entità di informazione e viene utilizzato lo stesso protocollo di comunicazione. Tale circostanza è generalmente associata ad uno standard comune implementato da entrambe le parti.
- Quando viene condiviso solo il significato attribuito alle entità di informazione, devono essere introdotte soluzioni adeguate per rendere possibile la comunicazione.
- La situazione più complessa si presenta quando vengono utilizzate entità di informazione diverse e protocolli di comunicazione incompatibili. Deve essere introdotto un modello di informazione comune, con adeguati meccanismi di conversione.

## ***I messaggi***

Con il termine di messaggio viene usualmente indicato il contenuto di una comunicazione scritta od orale tra le persone. Il contenuto della comunicazione tra due dispositivi elettronici è un messaggio elettronico che si compone di singole entità di informazione. Ciascuna deve avere una struttura chiaramente definita, per esempio il messaggio può contenere un'immagine digitale per la quale occorre specificare se i dati della matrice di pixel sono ordinati per righe o per colonne. Un modello di informazione permette di rappresentare in modo molto efficace l'insieme di entità di informazione utilizzabili in un certo contesto, il significato di ciascuna e il tipo di relazioni esistenti.

Due sistemi possono essere interoperabili solo se il significato attribuito al contenuto di un messaggio non cambia tra chi invia e chi riceve. Diventa, quindi, necessario condividere il significato delle entità di informazione, mentre non risulta necessario, e in molti casi neppure realistico, condividere

i modelli di informazione. Inoltre, solo la struttura utilizzata per comunicare una particolare entità di informazione deve essere comune, mentre può essere diversa quella utilizzata per la sua memorizzazione (ad esempio non è richiesto l'impiego di uno stesso database).

Il messaggio elettronico si compone di una sequenza di bit, che, normalmente, non è progettata per essere compresa e manipolata da un utente, ma solo da un dispositivo elettronico, come i messaggi inviati ad una stampante, che possono contenere sequenze di controllo senza alcun significato testuale diretto. In alcuni casi, il messaggio può risultare facilmente accessibile anche nel suo formato elettronico, come la sequenza di bit corrispondente alla sequenza di caratteri alfanumerici di un testo.

La diverse possibilità di accedere ad un messaggio dipendono dal suo formato ed influenzano il tipo di funzionalità che possono essere implementate. I messaggi EDI (Electronic Data Interchange) sono formattati in modo da risultare facilmente manipolabili nella loro forma originale sia da persone che da dispositivi elettronici.



## 2 Gli standard di comunicazione

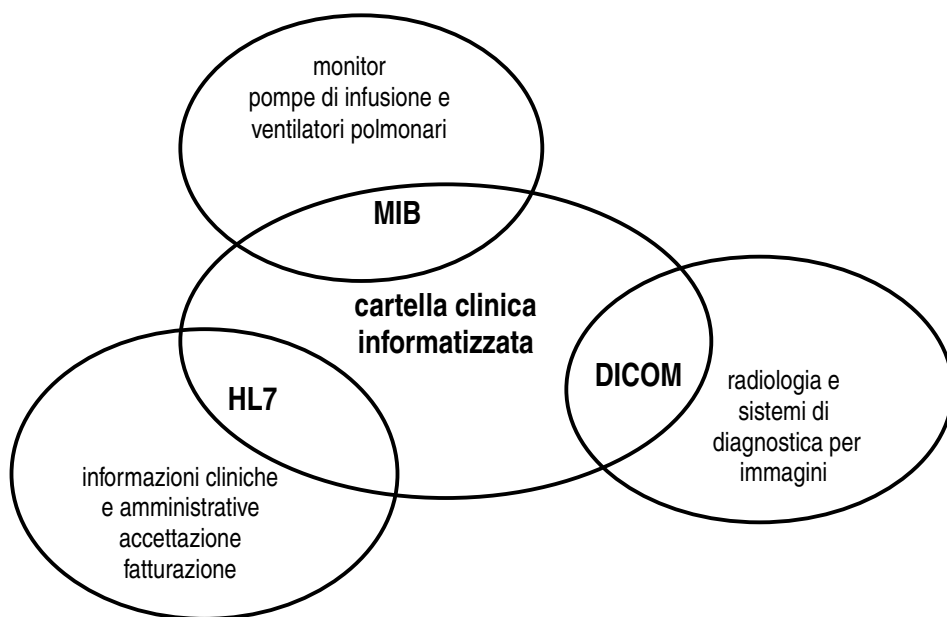
I sistemi informatizzati comunicano tra loro utilizzando prevalentemente protocolli standardizzati. Per la gestione di dati clinici e di immagini mediche, gli standard più significativi e specifici sono: DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), HL7 (Health Level Seven) e MIB (Medical Information Bus) [12,13].

DICOM, il più maturo e il più affermato dei tre, è indirizzato prevalentemente alla trasmissione e all'archiviazione di immagini mediche. HL7, diffuso solo in alcune aree geografiche e quasi assente in Italia, è stato progettato per facilitare la comunicazione tra applicazioni diverse che effettuano transazioni di tipo clinico ed amministrativo (dall'accettazione del paziente, agli ordini e alla fatturazione). MIB, ancora scarsamente utilizzato, è indirizzato specificatamente alla comunicazione tra dispositivi elettronici presenti in area paziente, soprattutto nelle zone più critiche (ad esempio monitor, pompe di infusione e ventilatori polmonari).

Ciascuno di questi standard può contribuire a migliorare il flusso di informazioni di una parte del sistema e ad aumentare l'efficienza e l'economicità del sistema complessivo. Tutti sono stati sviluppati per risolvere problemi ben definiti e sono oggetto di continue modifiche ed aggiornamenti, con l'obiettivo di rimuovere le limitazioni derivanti da un'impostazione fortemente orientata ad uno specifico settore. È auspicabile che l'informazione prodotta nei diversi formati possa essere scambiata in modo sempre più semplice, accurato e consistente. Nella Figura 1 vengono schematizzate le principali aree di applicazione degli standard DICOM, HL7 e MIB, assieme alle possibili interazioni.

DICOM, HL7 e MIB sono stati influenzati, in diversa misura, dal modello OSI (Open Systems Interconnection). Il modello OSI suddivide il processo di comunicazione di dati elettronici in sette livelli distinti, che sono diventati il punto di riferimento per la progettazione di molti standard di comunicazione.

Nella sezione successiva vengono illustrati alcuni vantaggi derivanti dall'adozione di soluzioni standardizzate. Nelle rimanenti sezioni vengono presentate le principali caratteristiche del modello OSI e, successivamente, degli standard DICOM, HL7 e MIB. Verranno, in particolare, considerate con maggior dettaglio alcune specifiche definite dallo standard DICOM, importanti per illustrare le funzionalità che possono essere offerte dai sistemi di gestione delle immagini mediche in formato digitale.



*Figura 1. Rappresentazione schematica delle principali aree di applicazione degli standard DICOM, HL7 e MIB e delle loro possibili interazioni.*

## I vantaggi

Nel momento in cui occorre acquistare dispositivi medici o sistemi informatizzati, oppure sviluppare del software o progettare un nuovo sistema, la scelta di soluzioni standardizzate, soprattutto se applicate in modo sistema-

tico, può offrire numerosi vantaggi. Gli standard possono eliminare quasi tutti i problemi derivanti dalla presenza di sistemi proprietari. Tuttavia, occorre sottolineare che non sempre sono possibili soluzioni di tipo plug and play e che, in molti casi, anche le soluzioni standard possono richiedere interventi specifici non trascurabili per la configurazione e la personalizzazione.

Sempre più frequentemente vengono introdotti dispositivi medici complessi, che incorporano sistemi avanzati di gestione dei dati, con costi crescenti per lo sviluppo e la manutenzione delle applicazioni necessarie per l'interconnessione. Soluzioni standard riducono la complessità e i costi delle interfacce e semplificano la comunicazione tra dispositivi forniti da produttori diversi.

La maggiore integrazione, prodotta da soluzioni uniformi, facilita la distribuzione dell'informazione e rende più economica la gestione complessiva del sistema, a vantaggio dell'attività clinica e della salute del paziente. Con soluzioni standard, il trasferimento automatico dell'informazione diventa più semplice e riduce la necessità di interventi diretti da parte degli operatori, aumentando la loro disponibilità e diminuendo la probabilità di errori dovuti all'intervento umano.

Gli standard permettono di spostare l'attenzione dai problemi tecnici alla funzionalità offerta, orientando tutto il sistema ad utilizzare l'informazione in modo strategico, per una migliore erogazione dei servizi.

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

## **I criteri di valutazione**

Nel valutare la convenienza di utilizzare uno standard occorre riconoscere che le soluzioni di tipo standard stanno ormai diventando la sola soluzione praticabile. Infatti, l'impiego di dispositivi e sistemi informatizzati sempre più sofisticati rende la loro integrazione estremamente complessa e costosa, se non possono essere utilizzate soluzioni standard. Lo standard è destinato a diventare sempre più una necessità.

Occorre sviluppare strategie di acquisto che definiscano le specifiche dei prodotti con riferimento alle caratteristiche degli standard disponibili e che valutino in quale modo gli standard siano implementati dai produttori. Inoltre, devono essere considerati gli aspetti collegati alle necessità di integrazione ed interoperabilità del sistema complessivo e delle sue prevedibili evoluzioni future

Ciascuno standard è in evoluzione, presenta limiti intrinseci e può essere implementato con modalità diverse. Per valutare correttamente una specifica soluzione, diventa indispensabile acquisire tutte le informazioni utili per determinare: il livello di conformità; il tipo di supporto fornito; le possibilità di sviluppo od aggiornamento; la disponibilità di soluzioni che possano colmare le lacune derivanti da limiti o da implementazioni incomplete dello standard.

Occorre definire le specifiche corrispondenti al modello organizzativo e al sistema di interconnessione, a cui il prodotto si deve conformare. Ad esempio, per lo standard HL7 devono essere fornite le specifiche relative al protocollo di trasmissione e deve essere definito il contenuto dei messaggi generati in corrispondenza ad un evento, quale la dimissione di un paziente. Ulteriori specifiche dovrebbero essere fornite per gli aspetti operativi.

Il processo di acquisizione dovrebbe interessare inizialmente diversi fornitori e concentrarsi successivamente su un insieme ristretto, selezionato in base a parametri di costo, efficienza del servizio e modalità di implementazione dello standard. Tra gli elementi necessari per valutare e confrontare le possibili soluzioni occorre includere: i tempi necessari per l'implementazione (alcuni standard richiedono personalizzazioni che possono comportare tempi lunghi per l'analisi e lo sviluppo di una configurazione finale funzionante correttamente); la disponibilità di interfacce per particolari sistemi; il supporto per la gestione del sistema; la possibilità di aggiornamenti.

Un aspetto particolarmente delicato, che deve precedere la messa in funzione del sistema, è quello relativo alla validazione e alla verifica: il funzionamento deve risultare conforme alle specifiche e, in particolare, la gestione delle condizioni di errore deve risultare appropriata.

## Il modello OSI

In ogni sistema di comunicazione devono essere rispettate alcune regole per garantire che le informazioni siano trasmesse, ricevute ed interpretate correttamente. Per esempio, la comunicazione tra due persone è possibile solo se parlano lo stesso linguaggio e solo se entrambe attribuiscono lo stesso significato alle parole utilizzate. Questo insieme di regole costituisce il protocollo di comunicazione.

Lo scambio di informazioni in formato digitale richiede un protocollo con regole molto precise, per tutte le diverse fasi di elaborazioni necessarie per la trasmissione, la ricezione e l'interpretazione dei messaggi. La complessità di una rete impone che la progettazione del protocollo sia preferibilmente sviluppata con soluzioni modulari. Per semplificare la progettazione, conviene impiegare modelli dove il sistema di comunicazione complessivo risulti suddiviso in sottosistemi più agevoli da trattare.

Nel 1984, l'organismo internazionale per la standardizzazione ISO (International Standard Organization) ha rilasciato il modello di comunicazione OSI (Open Systems Interconnection). Questo modello, diventato rapidamente un riferimento ampiamente condiviso, ha profondamente influenzato molti standard di comunicazione attualmente utilizzati.

### *I livelli*

Il sistema di comunicazione viene suddiviso dal modello OSI in sette livelli distinti. Lo spostamento dell'informazione richiede il trasferimento da un livello a quello adiacente. I livelli vengono usualmente visualizzati come una pila di strati (layer), ordinati con il primo livello alla base della pila. Ciascuno strato può eseguire uno specifico insieme di funzioni, per consentire il trasporto dell'informazione tra livelli adiacenti. Il formato con cui i dati vengono scambiati è definito dal protocollo di comunicazione, che stabilisce le regole per l'invio e la ricezione dei messaggi e per la notifica degli errori.

La Figura 2 illustra schematicamente un tipico flusso di dati secondo il modello OSI. Dal livello di partenza i dati vengono spostati verso il basso, lungo gli strati, fino a quando possono essere immessi nella rete, e, successivamente, vengono trasferiti verso l'alto, fino al livello di destinazione. Al livello più alto il sistema interagisce con l'utente attraverso un'applicazione

capace di ricevere o trasmettere dati alla rete. Al livello più basso il sistema fornisce il supporto fisico utilizzato per la comunicazione.

I sette livelli possono essere suddivisi in due gruppi: i livelli più bassi riguardano le connessioni, quelli superiori le applicazioni. Il livello 4 (transport layer) è il primo livello alto, cioè presente generalmente solo esternamente alla rete. Le principali caratteristiche di ciascun livello sono:

- livello 1 (physical layer)

Il livello fisico riguarda la connessione fisica dei dispositivi alla rete. Stabilisce le caratteristiche elettriche dei segnali, delle interfacce, dei connettori e dei cavi. Specifica le regole per la connessione e per la trasmissione dei bit.

- livello 2 (link layer)

Il livello di linea riguarda la gestione della connessione fisica tra due nodi. Stabilisce le modalità di apertura e chiusura di una connessione, di trasmissione dei dati e di riconoscimento degli errori di trasmissione, con eventuali correzioni o ritrasmissioni.

- livello 3 (network layer)

Il livello di rete riguarda la gestione della connessione attraverso la rete. Stabilisce le regole per l'instradamento dei dati. Gestisce il traffico di rete, mascherando ai livelli superiori le caratteristiche tecnologiche della rete utilizzata.

- livello 4 (transport layer)

Il livello di trasporto riguarda la gestione del flusso di dati tra mittente e destinatario. Stabilisce le caratteristiche della trasmissione e i controlli sull'accuratezza del servizio e sulla correttezza del destinatario.

- livello 5 (session layer)

Il livello di sessione riguarda la gestione della connessione logica. Stabilisce le regole per l'apertura e la chiusura di una connessione.

- livello 6 (presentation layer)

Il livello di presentazione riguarda la gestione del formato dei dati. Stabilisce le regole di conversione dei dati in un formato condiviso per garantire un'interpretazione corretta dell'informazione.

- livello 7 (application layer)

Il livello di applicazione riguarda il contenuto dell'informazione da trasferire. Costituisce l'unica interfaccia verso gli utenti. È il livello più complesso e meno standardizzato. Gestisce, ad esempio, servizi di posta elettronica e di trasferimento di file.

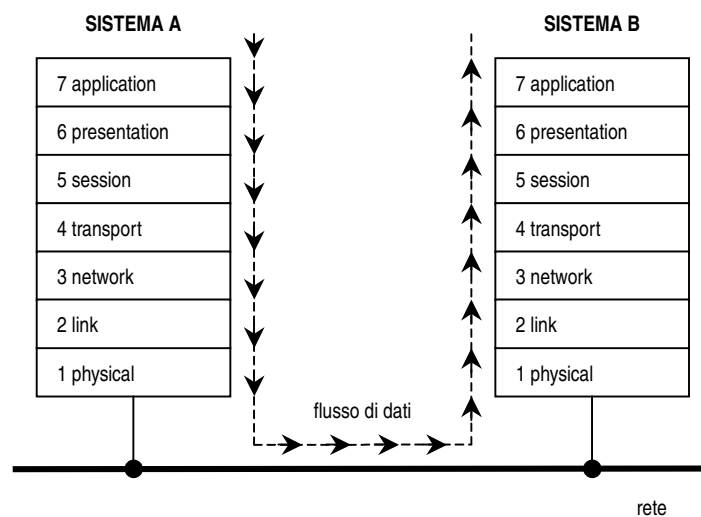


Figura 2. Rappresentazione schematica del flusso di dati secondo il modello OSI.

## ***I dispositivi di rete***

Lo scambio di messaggi attraverso la rete comporta fasi successive di codifica e decodifica che possono essere schematizzate nel seguente modo. La fase di trasmissione prevede l'inserimento del messaggio ricevuto dal livello superiore in una busta, con informazioni specifiche per la tipologia di rete utilizzata. La fase di ricezione include l'apertura della busta e l'interpretazione delle informazioni necessarie per trasferire correttamente il messaggio al livello superiore. Quando le tipologie di rete in trasmissione e in ricezione sono diverse, occorre introdurre dispositivi capaci di tradurre il contenuto dei messaggi fino al livello per cui i due sistemi risultano compatibili.

I dispositivi utilizzati per implementare le reti sono principalmente: i repeater, che isolano a livello 1 i problemi di tipo elettrico; i bridge e gli switch, che separano la rete in domini di collisione; i router, che effettuano la conversione dei messaggi fino al livello 3 e l'instradamento dell'informazione su reti di indirizzo diverso; i gateway, che consentono la connessione tra reti di architettura diversa operando su tutti i livelli.

## **Lo standard DICOM**

In sintesi, DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) è uno standard orientato alla comunicazione di immagini mediche in formato digitale. Diffuso soprattutto nei dipartimenti di radiologia, è caratterizzato da una struttura aperta e da ampie possibilità di estensione ed applicazione per tutte le specialità che producono immagini mediche: patologia, endoscopia, odontoiatria, oculistica e dermatologia.

Negli anni '80, con la crescente diffusione dei sistemi di acquisizione delle immagini mediche in formato digitale (modalità) diventa indispensabile trovare soluzioni per semplificare la connessione e l'interoperabilità, a vantaggio di utenti e produttori. DICOM è la risposta a questa necessità. DICOM definisce l'interfaccia che rende possibile la connessione tra sistemi diversi.

Le funzionalità offerte includono: il trasferimento in rete di oggetti ed immagini (invio, ricezione e ricerca); il trasferimento tramite file; l'integrazione con altri sistemi (richiesta di un elenco di esami da completare, invio della notifica dell'esecuzione di un esame, impiego di documenti strutturati per la gestione congiunta di dati, referti ed immagini).

Lo standard è stato sviluppato congiuntamente da utenti e produttori di dispositivi con l'obiettivo di rendere possibile la connessione tra sistemi di produttori diversi. Possiede le componenti fondamentali per dialogare con i sistemi informatizzati di gestione delle immagini (PACS, Picture Archiving and Communication System), dell'attività ospedaliera (HIS, Hospital Information System) e, in particolare, del dipartimento di radiologia (RIS, Radiology Information System).

## Le caratteristiche generali

Le specifiche DICOM si sviluppano a partire da modelli che stabiliscono quali sono e con quali relazioni interagiscono le entità reali, presenti nel contesto a cui lo standard è applicato (pazienti, immagini, ecc.). Il vantaggio di questi modelli è quello di mostrare chiaramente e congiuntamente le entità e le relazioni, non per descrivere il flusso dei dati, ma per definire la struttura dell'informazione. I modelli sono generalmente rappresentati con diagrammi del tipo schematizzato in Figura 3, dove le frecce vengono utilizzate per indicare la direzione di una relazione [17].

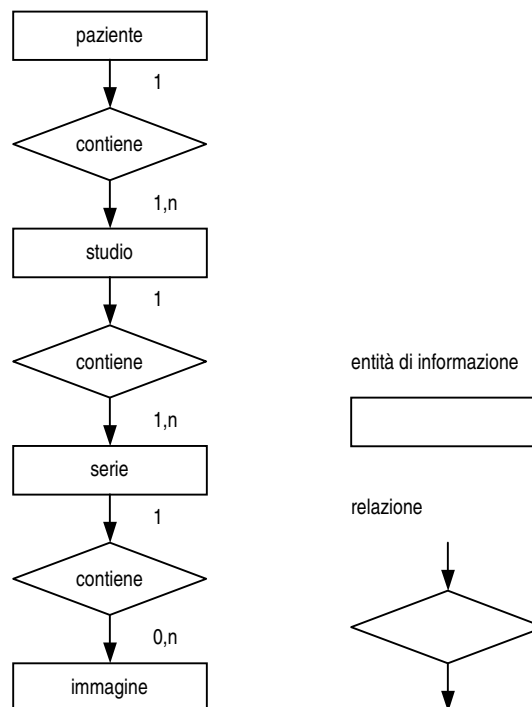


Figura 3. Schema semplificato delle relazioni tra le entità paziente, studio, serie ed immagine nello standard DICOM.

La documentazione dello standard è suddivisa in parti e ciascuna parte può comprendere degli allegati, dove sono riportate quelle sezioni che possono essere oggetto di modifiche od estensioni. Le bozze definitive dell'ultima versione e i testi definitivi di supplementi e correzioni sono disponibili all'indirizzo web "<http://medical.nema.org/dicom.html>". La versione ufficiale è solo quella stampata.

Lo standard è in continua evoluzione, per migliorare le funzionalità indirizzate all'integrazione e per ampliare le possibilità di interfacciare siste-

mi diversi da quelli tradizionalmente presenti in un reparto di radiologia. Ad esempio, a partire dal 1997 sono state definite alcune estensioni a supporto delle applicazioni di radioterapia, per consentire la rappresentazione di entità relative all'anatomia del paziente, ai piani di trattamento, alle informazioni dosimetriche, ai dati sul trattamento effettuato e alle immagini usate in radioterapia.

Per un trattamento di radioterapia, il flusso di informazioni in formato DICOM potrebbe sinteticamente comprendere: l'acquisizione iniziale, che genera una sequenza di immagini DICOM della zona di interesse; la simulazione, che a partire dalle immagini localizza le strutture anatomiche da sottoporre a trattamento e genera le corrispondenti entità DICOM; la pianificazione, che stabilisce il piano di trattamento a partire dalle entità generate dalla simulazione e le modifica con le informazioni di tipo dosimetrico; il trattamento, che utilizza le entità precedenti e genera le entità DICOM relative al trattamento effettuato.

### ***La dichiarazione di conformità***

La conformità allo standard DICOM dovrebbe assicurare la connettività tra due dispositivi, cioè la possibilità di scambiare in modo corretto messaggi in formato DICOM, ma non implica l'interoperabilità a livello di applicazione, cioè la capacità di manipolare correttamente l'informazione. L'interoperabilità può richiedere specifiche aggiuntive sulle applicazioni e sul flusso di dati.

Lo standard DICOM impone di specificare in una dichiarazione di conformità le informazioni necessarie per assicurare la connettività e per poter verificare il livello di interoperabilità, senza dover fisicamente provare il sistema. Conseguentemente, per poter qualificare un'implementazione dello standard e valutarne la compatibilità con altri sistemi, non è sufficiente la semplice conformità allo standard, deve essere esaminato il contenuto della dichiarazione di conformità.

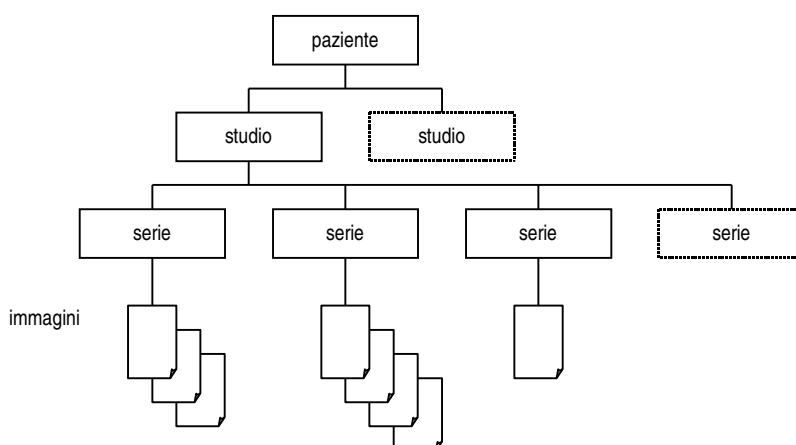
### ***Il modello di informazione***

In funzione della specialità clinica, possono variare la terminologia e le modalità operative utilizzate per l'acquisizione delle immagini, per l'esecuzione delle procedure e per l'identificazione delle immagini. In un ambiente in cui l'informazione deve essere condivisa, queste diversità devono essere in parte

superate. L'informazione deve essere manipolata in modo uniforme, indipendentemente dal particolare contesto in cui viene generata.

DICOM utilizza un proprio modello di informazione, sufficientemente flessibile ed adattabile ad ambienti diversi. La struttura del modello è un insieme di entità e relazioni tra entità, dove ciascuna entità caratterizza una specifica fase del processo di produzione e manipolazione delle immagini.

Le principali entità e relazioni presenti nel modello DICOM possono essere descritte con riferimento all'attività di un tipico dipartimento di radiologia. Come indicato nello schema semplificato di Figura 3, le immagini prodotte da ciascuna modalità vengono ordinate in una cartella paziente per tipo di studio e per serie correlate da specifiche condizioni. Le principali entità sono il paziente, lo studio, la serie e l'immagine. Le corrispondenti relazioni sono: il paziente è oggetto di uno o più studi; ciascuno studio può contenere una o più serie; ciascuna serie può contenere una o più immagini.



*Figura 4. Schema semplificato della distribuzione gerarchica dell'informazione tra le entità paziente, studio, serie ed immagine nello standard DICOM.*

Il modello DICOM distribuisce l'informazione gerarchicamente su quattro livelli fondamentali, come illustrato in Figura 4. Il livello più elevato è costituito dai dati identificativi del paziente sottoposto a studio. Lo studio raccoglie le informazioni relative ad una richiesta di esami e costituisce il livello di riferimento per il sistema amministrativo (dipartimentale o centrale). La serie definisce le caratteristiche e le modalità operative dei sistemi utilizzati per effettuare l'esame. Il livello più basso è costituito dai dati rappresentativi dell'immagine prodotta dal dispositivo di acquisizione.

Le diverse entità sono strettamente collegate alle diverse fasi del processo di produzione di un'immagine. Diversi sottosistemi generano in momenti diversi l'informazione associata a ciascuna entità, come illustrato schematicamente in Figura 5. I dati del paziente vengono normalmente forniti dal sistema amministrativo (centrale o dipartimentale) e sono utilizzati dal sistema di acquisizione. I dati relativi allo studio provengono in parte dal sistema amministrativo, che fornisce gli elementi per identificare e collegare parti diverse di uno stesso studio, e in parte dal sistema di acquisizione. Le informazioni sulla serie e sulle immagini sono completamente dipendenti dal sistema di acquisizione.

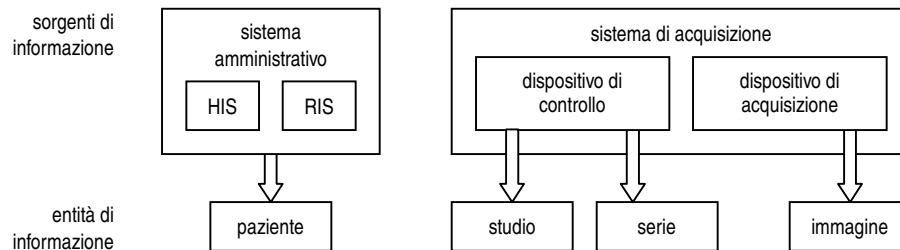
### ***Le principali entità***

L'entità paziente costituisce il punto di riferimento per tutta l'informazione prodotta su un singolo paziente. A questa devono essere collegati tutti gli studi a cui il paziente è stato sottoposto. La struttura dati del paziente contiene codici di identificazione ed informazioni di tipo anagrafico (nome, cognome, data di nascita, ecc.). L'informazione viene generata e mantenuta dal sistema amministrativo esterno al sistema di acquisizione.

L'entità studio è il principale livello di riferimento clinico ed amministrativo. Viene generata da una richiesta di esami. A questa possono essere associate una o più procedure e ciascuna procedura può produrre una singola immagine o una serie di immagini correlate. L'informazione viene prodotta in parte dal sistema amministrativo, che deve garantire l'identificazione consistente dello studio, e in parte dal sistema di acquisizione. La struttura dati dello studio contiene codici di identificazione univoca (UID, Unique Identifier) ed informazioni relative all'esame (data e ora di esecuzione, nome del medico richiedente, ecc.) e al paziente (età, sesso, peso, occupazione, ecc.).

L'entità serie è associata ad uno specifico sistema di acquisizione e alle modalità operative di una particolare procedura. A questa possono essere associate una o più immagini. La relazione tra le immagini può essere di tipo clinico (ad esempio immagini dello stesso organo visto da posizioni diverse) o fisico (ad esempio una sequenza di immagini temporalmente o spazialmente correlate). In DICOM, non esiste un insieme di regole che definisca, per ogni sistema di acquisizione, il contenuto di una serie. Rientra nei compiti della dichiarazione di conformità specificare quali regole siano utilizzate da una particolare implementazione. L'informazione viene generata esclusivamente dal sistema di acquisizione. La struttura dati della serie con-

tiene codici di identificazione univoca (UID) ed informazioni relative al dispositivo utilizzato (tipo, numero di serie, impostazioni, ecc.) e alle modalità di acquisizione (posizionamento, organo esaminato, ecc.).



*Figura 5. Schema semplificato delle sorgenti di informazione per le entità paziente, studio, serie ed immagine nello standard DICOM.*

L'entità immagine contiene, in formato digitale e in funzione del dispositivo utilizzato, una singola immagine o una coppia di immagini (ad esempio per i sistemi biplanari) o un insieme di immagini (ad esempio una sequenza di fotogrammi). Immagini multiple possono essere trattate come una singola immagine, quando la loro relazione è molto semplice. L'informazione viene generata esclusivamente dal sistema di acquisizione. La struttura dati dell'immagine contiene codici di identificazione univoca (UID) ed informazioni relative alle matrici di pixel (dimensioni, valori numerici, codifica, ecc.).

## **Le classi DICOM**

Nel definire le procedure di gestione dell'informazione, lo standard DICOM segue un approccio orientato agli oggetti, basato su classi ed istanze.

Una classe contiene una coppia di dichiarazioni relative ai dati e ai metodi utilizzabili per trattare una specifica tipologia di oggetti. I dati codificano l'informazione. I metodi determinano quali operazioni possono essere effettuate. La classe è un'entità astratta. Dichiara il formato e la struttura dei dati (non il loro valore) e il tipo di operazioni ammesse.

Un'istanza rappresenta un particolare oggetto di una classe. Il valore dei suoi dati deve essere compatibile col formato dichiarato nella classe di appartenenza. L'istanza può essere manipolata solo con i metodi definiti nella classe di appartenenza.

In DICOM l'informazione viene scambiata mediante istanze a classi. La struttura delle classi viene definita con una specifica terminologia. Le

immagini vengono descritte da classi SOP (Service Object Pair), che comprendono una definizione IOD (Information Object Definition), per la parte dati, e un gruppo di servizi, per la parte metodi. Le classi SOP possono specificare estensioni o restrizioni dei dati presenti nella definizione IOD o dei metodi disponibili nel gruppo di servizi.

Specifici meccanismi di generazione dei codici di identificazione univoca (UID) garantiscono l'univocità di un'istanza SOP e facilitano la costruzione di relazioni certe tra le diverse istanze. La classe SOP costituisce l'unità funzionale elementare di DICOM. Ciascuna implementazione dichiara quali sono le classi disponibili (conformi allo standard) e in quale modo sono supportate. Implementazioni diverse possono comunicare solamente utilizzando le parti funzionali comuni.

## ***Le entità di informazione***

La parte dati di una classe SOP è una definizione IOD. Le definizioni IOD specificano il significato, gli obiettivi e la struttura dell'informazione rappresentata. L'informazione viene suddivisa in entità di informazione. Ciascuna entità di informazione corrisponde ad una particolare entità del modello di informazione DICOM (paziente, studio, immagine, ecc.).

Un'entità di informazione contiene un insieme di attributi, ciascuno dei quali descrive una porzione di informazione elementare. Per esempio, gli attributi della definizione IOD del paziente comprendono il nome, il cognome e il sesso. Attributi correlati sono raggruppati in moduli. Per ciascun attributo viene specificato un codice di identificazione univoco, oltre ad un nome e ad una breve descrizione del significato e dei possibili valori.

Una definizione IOD normalizzata ha una sola entità di informazione. Ad esempio, è normalizzata la definizione IOD del paziente, che contiene solo dati relativi al paziente, principalmente di tipo anagrafico. Una definizione IOD composta contiene più entità di informazione tra loro correlate. Ad esempio, è composta le definizioni IOD di un'immagine, destinata a rappresentare informazioni relative alle entità paziente, studio e serie, assieme ai dati propri dell'immagine.

Un'immagine DICOM è un'istanza ad una classe SOP. Un'istanza composta contiene tutta l'informazione necessaria per il trattamento dell'immagine. La parte dati è strutturata conformemente al modello di riferimento definito dallo standard e contiene l'intera gerarchia di informazioni, dall'en-

tità paziente all'entità immagine. In questa modalità, parte dei dati vengono duplicati per tutte le istanze relative allo stesso paziente e allo stesso studio.

Un'istanza normalizzata contiene l'informazione relativa all'entità immagine e solo i riferimenti per tutte le altre entità necessarie per ricostruire l'informazione associata all'immagine. In questa modalità diminuisce la quantità di dati da trasferire ed aumenta la complessità dei collegamenti tra le diverse istanze.

Le diverse istanze devono fornire dati consistenti per tutte le entità presenti ai diversi livelli. Le informazioni relative allo studio e al paziente devono essere confrontabili per tutti i dispositivi utilizzati e devono essere garantite da una fonte esterna comune. Ciascuna implementazione dello standard deve inoltre definire una struttura uniforme per tutte le serie e le immagini generate su uno stesso dispositivo.

L'identificazione di ciascuna entità (paziente escluso) viene ottenuta assegnando un codice identificativo univoco (UID). I meccanismi di identificazione univoca del paziente devono essere garantiti da un soggetto esterno (ad esempio il sistema informativo del dipartimento).

## ***Gli elementi di servizio***

Il gruppo di servizi, ossia la parte metodi della classe, si compone di elementi di servizio. Gli elementi di servizio definiti in DICOM contengono specifiche che ne possono limitare l'applicazione solo a definizioni IOD normalizzate o composite.

Elementi di servizio applicabili a definizioni IOD normalizzate sono utilizzati per:

- leggere o modificare il valore di uno o più attributi;
- creare o cancellare un'istanza;
- segnalare un evento;
- eseguire un'azione.

Elementi di servizio applicabili a definizioni IOD composite sono utilizzati per:

- memorizzare un'istanza;

- trovare o leggere tutte le istanze aventi attributi con prefissati valori;
- verificare la comunicazione.

Esistono elementi di servizio specifici per ciascuna tipologia di classe DICOM. Ad esempio, nel modello DICOM una richiesta di esami si compone di una o più richieste di procedure, ciascuna delle quali viene eseguita in una o più fasi. Le liste di lavoro DICOM includono tutte le fasi previste dalle procedure, suddivise per paziente. Gli elementi di servizio DICOM, previsti per le classi relative alle liste di lavoro, includono:

- la gestione delle liste di lavoro  
Permette ad una modalità di richiedere la lista di lavoro corrente (per esempio al sistema informatizzato dipartimentale, RIS, o centrale, HIS), di selezionare i pazienti e di programmare l'esecuzione di specifiche fasi, previste dalle procedure richieste.
- la notifica di esecuzione di una fase di una procedura  
Permette ad una modalità di inviare al sistema informatizzato (HIS o RIS) le informazioni relativi all'esecuzione e ai risultati di una particolare fase, prevista dalla procedura richiesta (immagini, dose erogata, tipo di mezzo di contrasto, ecc.).

### ***La definizione delle immagini***

Lo standard DICOM definisce più classi SOP di tipo immagine. Ciascuna classe utilizza una specifica definizione IOD, applicabile ad un particolare dispositivo di acquisizione. Tutte condividono un insieme minimo di informazioni che permette la visualizzazione delle immagini in modo generico, indipendentemente dal tipo di classe.

Le informazioni di base, che devono essere presenti in un'istanza ad una classe SOP di tipo immagine, sono: gli identificatori (UID) della classe, dello studio, della serie e dell'immagine (l'UID dell'immagine coincide con l'UID dell'istanza); il tipo di dispositivo di acquisizione; le informazioni sulla matrice di pixel dell'immagine (dati, codifica, interpretazione, ecc.). Altre informazioni utili per descrivere il paziente, lo studio, la serie ed ulteriori particolari dell'immagine possono essere omessi.

Sono disponibili estensioni alla definizione IOD di immagine generica per quasi tutte le principali modalità e, in particolare, per i seguenti sistemi:

- radiografia computerizzata: non sono richieste informazioni specifiche particolari;
- tomografia computerizzata: il posizionamento è importante per elaborare sequenze di immagini e creare rappresentazioni tridimensionali;
- risonanza magnetica: oltre ad informazioni di posizione sono necessarie informazioni sul protocollo di acquisizione;
- medicina nucleare: contiene informazioni dedicate sulle modalità di acquisizione e sul formato dell'immagine (sequenze di fotogrammi);
- ultrasuoni: sono importanti i parametri di acquisizione, posizione e formato e le informazioni sul colore;
- angiografia: sono importanti i parametri di acquisizione, posizione e formato e le informazioni sull'immagine utilizzata come maschera per la sottrazione.

Ciascuna definizione IOD può utilizzare moduli comuni a tutte le definizioni IOD o moduli specifici presenti in un solo tipo di definizione IOD.

## ***La presentazione delle immagini***

L'immagine è qualcosa che può essere visto da un osservatore. Può essere registrata direttamente su un supporto fisico (hardcopy) per essere visualizzata dalla luce riflessa o trasmessa, oppure registrata in formato digitale per essere guardata su un video (softcopy). Un'immagine digitale si compone di una matrice di elementi (pixel) disposti regolarmente su righe e colonne. Per ciascun pixel viene specificato un valore di luminosità (per le immagini a toni di grigio) o tre valori distinti (per le immagini a colori). Il processo di visualizzazione di un'immagine in formato digitale è la presentazione o rendering.

Molte immagini mediche non rappresentano scene visibili direttamente da un osservatore, ma sono il risultato di misure (ad esempio il coefficiente di attenuazione della radiazione). I valori grezzi dei singoli pixel possono non essere direttamente visualizzabili o presentare una scala dinamica mol-

to più estesa di quella percepita dall'occhio umano. La presentazione deve trasformare i valori grezzi in valori visualizzabili e selezionare l'intervallo di valori (finestra di visualizzazione) capace di evidenziare le caratteristiche più importanti per l'osservatore.

La trasformazione può essere effettuata con funzioni matematiche, che vengono applicate direttamente alle matrici dei valori grezzi, o con tabelle di conversione, che stabiliscono la corrispondenza tra valori grezzi e visualizzati (LUT, Look Up Table).

La presentazione deve risultare uniforme, indipendentemente dal particolare monitor utilizzato. La calibrazione del colore deve essere molto precisa, soprattutto per le immagini prodotte in dermatologia, oculistica e patologia. Nello standard DICOM sono presenti specifiche che permettono di controllare la qualità del processo di presentazione e di gestire la visualizzazione in modo consistente.

Le immagini possono essere trasmesse nel formato utilizzato dal medico per redigere il referto, oppure nel formato grezzo. Il formato grezzo consente di elaborare l'immagine e produrre presentazioni diverse da quelle utilizzate per la diagnosi. L'invio congiunto di informazioni sulla presentazione (LUT e finestra di visualizzazione) permette di specificare quale modalità è stata utilizzata per la diagnosi.

Possono essere presenti segni grafici che permettono di evidenziare aree di interesse od inserire testi sovrapposti all'immagine, eventualmente collegati alla refertazione. Queste informazioni possono essere inviate sovrapposte all'immagine o separatamente, per non limitare le possibilità di elaborazione.

I dati dell'immagine possono essere utilizzati direttamente o richiedere un'elaborazione intermedia prima della loro presentazione su un video o su una stampante. Per favorire l'accuratezza della diagnosi, la presentazione deve assicurare una corretta conversione dei livelli di grigio, indipendente dal dispositivo utilizzato e dipendente dall'applicazione clinica.

La conversione deve tener conto delle correzioni necessarie per adattarsi alle capacità di percezione dell'occhio umano e per compensare gli effetti della luce ambiente e del comportamento non lineare del dispositivo utilizzato per la presentazione. L'immagine deve contenere informazioni sufficienti a produrre presentazioni equivalenti in sistemi diversi, che utilizzano propri meccanismi di correzione.

## ***La gestione di documenti strutturati***

Il protocollo DICOM, progettato per trattare immagini mediche, è stato successivamente esteso per poter gestire anche documenti strutturati [6], contenenti svariate forme di dati clinici, compresi i risultati di misure, referti e analisi. Potenzialmente, questa estensione trova applicazione in tutte le specialità mediche e si presenta come uno strumento con cui realizzare una cartella clinica elettronica (EPR, Electronic Patient Record).

All'interno del progetto DPACS [18], l'estensione DICOM SR (Structured Reporting) viene sfruttata per integrare il sistema di gestione del laboratorio (LIS, Laboratory Information System).

I documenti possono contenere: liste e relazioni gerarchiche; informazioni testuali, numeriche e codificate; riferimenti ad immagini, forme d'onda o ad altri oggetti, incluse coordinate spaziali o temporali. Di particolare interesse risulta la possibilità di gestire l'informazione codificata, che semplifica le operazioni di ricerca e l'internazionalizzazione dei documenti.

La consistenza della codifica tra documenti diversi viene ottenuta utilizzando una terminologia controllata, derivata da opportuni dizionari di concetti codificati, come i sistemi di codifica LOINC (Logical Observation Identifier Names and Codes) e SNOMED (Systematized Nomenclature of human and veterinary MEDicine).

## ***La sicurezza***

Lo standard DICOM è indirizzato principalmente al trasferimento all'interno di una singola struttura dipartimentale. In tale contesto, non risulta particolarmente critica la gestione della sicurezza.

DICOM ha limitato gli interventi in materia di sicurezza agli aspetti relativi al trasferimento e alla codifica dell'informazione. Supporta meccanismi per consentire l'autenticazione, la confidenzialità e l'integrità a livello di connessione, mediante il protocollo SSL (Security Sockets Layer). Non supporta strumenti specifici per controllare gli accessi e per identificare chi accede ai dati.

Il protocollo SSL include procedure per: consentire l'autenticazione dei dispositivi tra cui viene stabilita una connessione mediante certificati digitali; garantire la confidenzialità della connessione mediante sistemi di crittografia; controllare l'integrità dei messaggi trasmessi.

## Lo standard HL7

Lo standard HL7 (Health Level Seven) deriva il suo nome dal particolare livello dello standard OSI (Open Systems Interconnection) a cui è indirizzato: il livello di applicazione o livello 7. Nasce alla fine degli anni '80 con lo scopo di uniformare e semplificare lo scambio elettronico di informazioni cliniche ed amministrative tra i diversi sistemi presenti in un'azienda sanitaria, quali HIS (Hospital Information System), RIS (Radiology Information System), LIS (Laboratory Information System). Si è diffuso principalmente nel Nord America, in parte del Nord Europa, inclusa Germania e Regno Unito, in Australia e in Giappone.

L'ultima versione è la 2.4 e, come le precedenti versioni, ha lo svantaggio di non specificare un modello di informazione, utile per migliorare le possibilità di integrazione ed interoperabilità. Per superare questa limitazione, con la nuova versione 3, HL7 implementa il modello RIM (Reference Information Model), che permette di rappresentare in modo più rigoroso le entità di informazione e le corrispondenti relazioni. La versione 3 sarà disponibile entro la fine del 2001, dovrebbe utilizzare solo la codifica XML (Extensible Markup Language) e migliorare le possibilità di testare e certificare la conformità delle implementazioni. Molto probabilmente, permetterà la gestione di immagini in formato JPEG (Joint Photographic Experts Group) e DICOM.

### ***Gli obiettivi***

Lo standard HL7 viene sviluppato ed aggiornato da un comitato di utenti e produttori con l'obiettivo comune di semplificare le interfacce tra applicazioni di produttori diversi, spesso antagonisti, ed uniformare il formato e il protocollo utilizzati nello scambio di alcuni insiemi critici di dati. Definisce fondamentalmente i messaggi oggetto di scambio, le modalità di sincronizzazione degli scambi e le specifiche dei messaggi di errore.

La compatibilità con lo standard non implica necessariamente la compatibilità tra i sistemi che lo hanno adottato. Infatti, relativamente ai livelli sottostanti il livello 7, lo standard HL7 assume che i protocolli di comunicazione siano compatibili, senza imporre vincoli particolari. Inoltre, non interviene sulle modalità con cui le informazioni vengono presentate o gestite ed è pertanto facilmente integrabile in diverse tipologie di soluzione software.

Relativamente alla collocazione e alla condivisione dei dati, non impone condizioni particolari all'architettura complessiva del sistema e può essere adottato anche in ambienti molto eterogenei, con architettura centralizzata o distribuita tra i singoli sistemi dipartimentali.

Le specifiche sono fortemente orientate a garantire un'ampia flessibilità, che tenga conto delle esigenze particolari di ciascun ambiente e di ciascun utilizzatore, con l'obiettivo, a lungo termine, di consentire l'eliminazione o la forte riduzione di interfacce proprietarie e dei costi associati di programmazione e manutenzione.

Diversi produttori offrono interfacce conformi al modello HL7, che permettono di ridurre i costi necessari per mettere in comunicazione sistemi diversi. Il tipo di implementazione finale deve essere negoziato con il produttore, per individuare, tra tutte le funzionalità offerte da un'interfaccia, quali siano effettivamente necessarie, quali debbano essere rimosse e quali aggiunte.

Non rientra tra gli obiettivi dello standard la definizione di specifiche mirate a proteggere l'informazione o a limitare l'accesso ai dati.

### ***La flessibilità***

Lo standard risulta sufficientemente flessibile da permettere la personalizzazione più adatta. In pratica, le soluzioni basate su HL7 sono soluzioni su misura, per le quali è necessaria la consulenza di un esperto, per analizzare il contesto in cui si vuole applicare lo standard, valutare gli obiettivi dell'implementazione e definire le specifiche aggiuntive che permettono la configurazione finale del prodotto. Ciò produce un incremento di costi e un aumento di tempi, necessari per l'analisi, la programmazione e la verifica della soluzione, in funzione della tipologia più o meno complessa dei dati da gestire e del livello più o meno articolato delle strutture coinvolte.

La flessibilità è in parte una necessità. Non è ipotizzabile una soluzione universale, capace di rispondere adeguatamente alle esigenze di aziende sanitarie fortemente differenziate per dimensione, complessità, distribuzione territoriale e diversità di organizzazione e di gestione clinica ed amministrativa. Grazie a questa flessibilità è possibile:

- selezionare ed utilizzare tutte e solo quelle informazioni che risultano effettivamente rilevanti per un particolare contesto;

- adattarsi più facilmente alle diverse logiche e alle diverse procedure dei sistemi esistenti.

Come conseguenza, in alcune aree, le definizioni risultano sufficientemente ambigue da produrre facilmente sistemi incompatibili. Inoltre, non è possibile caratterizzare la conformità allo standard rispetto ad una lista predefinita di criteri, sulla base dei quali due diverse implementazioni possano essere valutate compatibili. Due sistemi conformi allo standard HL7 possono non riuscire a comunicare a causa di una diversa definizione di un campo chiave, opzionale da una parte ed obbligatorio dall'altra.

Il migliore approccio per verificare la compatibilità di due sistemi può risultare quello di confrontare le copie dei messaggi generati. Gli aggiornamenti o le revisioni di un sistema HL7 possono modificare la gestione dei messaggi, compromettendo la funzionalità di un sistema complesso costituito da più applicazioni, e rendere necessario un costoso aggiornamento di altre applicazioni, critiche per l'integrazione.

## ***Le interfacce***

Lo standard fornisce le specifiche per le tipologie di interfacce considerate a più alta priorità, ad esempio le interfacce relative alle seguenti procedure: accettazione, dimissione e trasferimento di pazienti (ADT, Admission Discharge Transfer); gestione di ricerche, ordini, risultati e dati clinici; fatturazione. L'intento è quello di fornire un quadro di riferimento comune, sufficientemente generico e robusto da consentire l'estensione delle interfacce esistenti e l'inclusione di nuove interfacce.

La documentazione dello standard HL7 contiene specifici capitoli dedicati a:

- la struttura generale delle interfacce;
- l'amministrazione del paziente (accettazione, dimissione, ecc.);
- l'inserimento degli ordini;
- il sistema di fatturazione delle prestazioni;
- la strutturazione dei dati clinici (come i dati di laboratorio);
- la sincronizzazione degli archivi (come l'anagrafe ospedaliera);
- la gestione dell'informazione clinica.

## ***Il formato dei messaggi***

Le regole di codifica di HL7 prescrivono che i messaggi siano composti da campi di dati di lunghezza variabile, separati da un carattere delimitatore di campo. Per ciascun campo vengono definite le regole di codifica. Più campi vengono logicamente combinati in gruppi, denominati segmenti, separati da un carattere delimitatore di segmento. Ciascun segmento inizia con una sequenza di caratteri, che identifica il segmento all'interno del messaggio. Ciascun campo viene identificato in base alla posizione occupata all'interno del segmento corrispondente.

Possono essere definiti molti campi per ciascun segmento. Tuttavia, sono dichiarati necessari solo i campi indispensabili per assicurare la consistenza delle relazioni tra i messaggi o il loro obiettivo fondamentale. Gli altri sono dichiarati opzionali.

Viene definita la possibilità di introdurre messaggi o porzioni di messaggi, che possano essere utilizzati solo localmente e che siano compatibili con le future versioni dello standard.

L'evento che genera il trasferimento di un messaggio tra due sistemi viene denominato evento trigger. Ad esempio, l'ammissione di un paziente è un evento trigger che può generare più messaggi da inviare a sistemi diversi. All'invio del messaggio deve corrispondere una risposta di conferma. Tale risposta permette di segnalare che l'elaborazione richiesta è stata completata correttamente e di comunicare, dove richiesto, informazioni aggiuntive relative all'elaborazione effettuata. Un altro tipico evento trigger è la richiesta di informazioni. Ad esempio, la procedura di prenotazione di un esame può generare un messaggio di richiesta di dati relativi al paziente, a cui segue il messaggio di risposta, con le informazioni richieste.

Ciascun messaggio contiene un identificatore di tipo, che ne specifica lo scopo, e un identificatore di evento, che individua l'evento trigger che ha generato il messaggio. Ciascun evento trigger può generare un solo tipo di messaggio, mentre ciascun messaggio può essere associato a più di un evento trigger.

Lo scambio di messaggi corrisponde ad un modello client/server: un'applicazione inizia una transazione con un'altra applicazione; alla transazione viene associato un codice identificativo; segue una risposta contenente dati o un messaggio di errore.

## Lo standard MIB

Lo standard MIB (Medical Information Bus) è stato introdotto negli anni '80 con l'obiettivo di uniformare le modalità di comunicazione tra dispositivi di produttori diversi, impiegati in area paziente (monitor, pompe di infusione, ventilatori polmonari, ecc.). Dovrebbe fornire una connettività di tipo plug and play tra dispositivi ed applicazioni e semplificare l'acquisizione dei dati misurati, la verifica dello stato degli allarmi e la programmazione remota [12,13].

Le specifiche sono state definite con un'attenzione particolare alle aree più critiche, dove vengono generalmente imposti requisiti di sicurezza, affidabilità e semplicità d'uso non compatibili con le soluzioni convenzionali.

### *Le principali caratteristiche*

Lo standard è stato sottoposto a varie revisioni ed è tuttora in fase di approvazione. Utilizza un approccio orientato agli oggetti, che consente di definire il contenuto dell'informazione e come questa possa essere utilizzata. Si compone di parti diverse che interessano tutti i livelli del modello OSI. Le parti relative ai livelli inferiori (che trattano la connessione fisica) sono le sole ad essere state definitivamente approvate.

Attorno al letto del paziente può essere presente una rete di dispositivi collegati in una configurazione dinamica, che varia in funzione del tipo di paziente e delle sue condizioni. Lo standard MIB risponde all'esigenza di garantire che le frequenti connessioni e disconnessioni, richieste per la riconfigurazione, possano essere effettuate in modo semplice e sicuro, anche da personale non tecnico, senza interventi manuali per ripristinare la funzionalità della rete.

Molte specifiche sono orientate alla sicurezza: la topologia della rete deve essere a stella, per impedire che la funzionalità complessiva risulti compromessa da un singolo guasto ad un dispositivo; ogni dispositivo deve essere costantemente interrogato per verificarne lo stato e determinare immediatamente eventuali malfunzionamenti.

La sua principale limitazione deriva da non essere ancora uno standard completamente approvato, in particolare per la parte che definisce il modello di informazione e il linguaggio utilizzato per definire gli oggetti

(come il dispositivo, il paziente, ecc.) e le azioni (come l'impostazione di un parametro, la richiesta di dati, ecc.).

L'unica parte consolidata riguarda la connessione fisica. Tuttavia, molti dispositivi hanno un'interfaccia di tipo RS232 non compatibile con le specifiche MIB e, conseguentemente, la transizione verso lo standard può risultare particolarmente complessa ed onerosa.



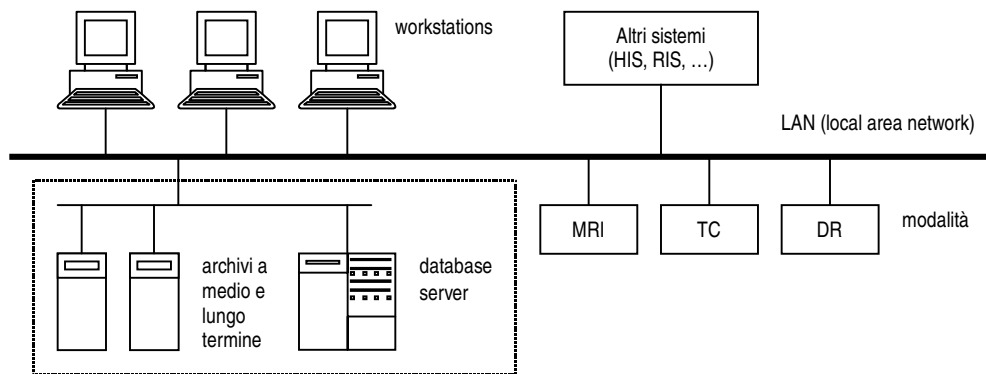
## 3 La gestione delle immagini mediche

Le tecnologie dell'informazione (IT, Information Technology) consentono una vasta gamma di applicazioni, che spaziano dall'organizzazione di servizi o dipartimenti (sanitari od amministrativi) alla gestione di procedure diagnostiche o terapeutiche. Permettono di perseguire il miglioramento della qualità, influenzando parametri di efficienza, efficacia ed economicità. Rinnovano i processi tradizionali di gestione dell'informazione, in particolare nel settore delle immagini mediche, dove la produzione e l'archiviazione degli esami viene tipicamente associata alla manipolazione di pellicole.

I sistemi di gestione delle immagini mediche in formato digitale, comunemente denominati PACS (Picture Archiving and Communication System), sono progettati principalmente per fornire soluzioni dedicate all'archiviazione, alla consultazione e alla trasmissione delle immagini in formato elettronico. Rendono possibili funzioni non realizzabili con le precedenti metodologie, con effetti positivi sul miglioramento dei servizi e sulla qualità della diagnosi.

La diffusione dei sistemi PACS è concentrata soprattutto nei dipartimenti di radiologia, per il trattamento delle immagini prodotte da dispositivi diagnostici, come i sistemi di radiografia computerizzata o diretta (CR, Computed Radiography; DR, Digital Radiography), di tomografia assiale computerizzata (CT, Computed Tomography), di risonanza magnetica (MRI, Magnetic Resonance Imaging) e di scanner ad ultrasuoni (US, Ultrasound Scanner). Altre applicazioni sono possibili per quasi tutte le specialità che utilizzano sistemi diagnostici o terapeutici con produzione di immagini (ad esempio endoscopia, dermatologia, oculistica, cardiologia, radioterapia).

Un sistema PACS utilizza una rete a cui sono collegati dispositivi di tipo diverso, in grado di fornire servizi di acquisizione, archiviazione, consultazione e comunicazione di immagini [3,7,9]. Una possibile configurazione è quella illustrata nella Figura 6. Nelle sezioni seguenti, dopo un breve profilo sull'evoluzione dei sistemi PACS, vengono analizzate le caratteristiche delle principali componenti del sistema.



*Figura 6. Schema semplificato di una possibile configurazione di un sistema PACS.*

## L'evoluzione del sistema

I sistemi PACS vengono introdotti negli anni '80 e cominciano ad essere commercialmente distribuiti negli anni '90. Uno dei primi sistemi italiani ed europei è stato installato nel 1988 a Trieste, presso l'Istituto di Radiologia dell'Ospedale di Cattinara [18]. La configurazione delle prime realizzazioni è stata progettata prevalentemente per le esigenze di una struttura dipartimentale, come il dipartimento di radiologia, con l'obiettivo di:

- migliorare la gestione delle immagini,
- ridurre i consumi di materiale fotografico,
- integrare dispositivi di acquisizione di immagini (modalità).

Le prime realizzazioni sono state caratterizzate da componenti molto costosi, stazioni di visualizzazione ingombranti, duplicazione di dati, assenza di interfacce con altri sistemi e carenza di strumenti adatti ad organizzare e gestire il flusso di informazione. I progetti sono stati prevalentemente sviluppati all'interno della struttura sanitaria, con soluzioni non standard o di

tipo proprietario [2]. Tuttavia, hanno dimostrato le potenzialità e i benefici di un approccio in parte indipendente dall'uso della pellicola.

L'evoluzione delle tecnologie informatiche (in termini di potenza di calcolo, dimensione degli archivi, velocità di trasmissione), la diminuzione dei costi e le necessità di rendere facilmente accessibile e disponibile l'informazione, rendono sempre più giustificabile un sistema PACS, rispetto ad un sistema tradizionale.

### ***L'integrazione tra dati ed immagini***

Gli sviluppi recenti sono proiettati verso una crescente informatizzazione ed una stretta integrazione di tutti i servizi erogati dall'azienda sanitaria, con un punto di riferimento comune per tutti, sistemi PACS compresi, costituito dalla cartella clinica elettronica (EPR, Electronic Patient Record). Ad esempio, in questa linea di sviluppo si colloca il progetto DPACS (Data and Picture Archiving and Communication System) avviato nel 1996 nell'Azienda Sanitaria di Trieste [10].

Nuovi obiettivi si sono in parte sovrapposti a quelli iniziali. La crescente attenzione alla centralità del paziente e alla qualità del servizio ha fortemente spostato l'attenzione sugli aspetti gestionali ed economici, mettendo in rilievo l'importanza di:

- migliorare del flusso di lavoro a livello aziendale,
- produrre un risparmio di gestione.

Alla fine del 2000, l'ECRI ha pubblicato una valutazione di tre PACS commerciali di produttori diversi, con l'obiettivo di verificare se e come i sistemi esaminati permettano di conseguire un miglioramento del flusso di lavoro aziendale [9]. Tra gli elementi del test, un ruolo importante viene attribuito alle possibilità di integrazione con gli altri sistemi informatizzati presenti nella struttura sanitaria. Una reale integrazione permette di migliorare la gestione dei dati sanitari condivisi e, quindi, la gestione del flusso di lavoro. Un flusso di lavoro più efficiente è in grado di migliorare l'efficacia e l'economicità dell'assistenza.

La realizzazione di questa integrazione richiede una diffusa adozione delle modalità operative che un sistema PACS impone, in particolare delle modalità di consultazione delle immagini su un monitor. Tutti, dal medico che effettua la refertazione al medico che ha richiesto l'esame, devono con-

sultare le immagini su un monitor. Inoltre, assieme alle immagini devono essere disponibili tutti i dati clinici ad esse correlati. Il raggiungimento di tale obiettivo richiede tempo e capacità di programmare e di investire per il cambiamento.

### ***I criteri di progetto***

L'introduzione di un sistema PACS può risultare particolarmente complessa ed onerosa, in funzione dei cambiamenti necessari nei processi e nelle procedure dipartimentali, del livello di interazione con altri dipartimenti e delle conseguenze sull'organizzazione e sugli obiettivi generali dell'azienda sanitaria. Il successo è strettamente dipendente dalla capacità di rispondere in modo adeguato alle esigenze di tutte le aree in cui le immagini vengono trattate.

La progettazione, la scelta e la configurazione dovrebbero essere coordinate da un gruppo multidisciplinare (amministratori, medici, informatici, ingegneri), di dimensione contenute, capace di definire in modo puntuale tutte le specifiche rilevanti per le funzionalità e le interazioni che il sistema deve garantire, sotto il profilo clinico, tecnico, amministrativo e finanziario. L'architettura e le funzionalità dei sistemi PACS sono direttamente collegate alle prestazioni, alla sicurezza e al costo delle IT disponibili per la realizzazione.

In particolare non dovrebbero essere trascurati gli aspetti che favoriscono l'integrazione e la transizione verso un sistema informatizzato globale, destinato a configurarsi come cartella clinica elettronica. Come parte integrante dell'implementazione, deve essere previsto un programma di formazione, mirato ad illustrare i benefici del nuovo sistema e ad informare sulle nuove funzionalità e sulle nuove modalità operative.

Si tratta di passare da una gestione basata sull'impiego di carta e pellicola, ad una gestione in cui tutti i documenti sono in formato elettronico. La transizione deve essere graduale e procedere per passi successivi, in ciascuno dei quali vengono aggiunte nuove funzionalità o coinvolti nuovi dipartimenti. Una prima fase, potrebbe prevedere l'installazione nel dipartimento di radiologia di un PACS con le sole funzioni di archiviazione e refertazione, con l'obiettivo di permettere al personale medico di acquisire la nuova tecnologia. In una fase successiva, potrebbe essere estesa a specifici reparti la

possibilità di consultare le immagini. Nella fase finale dovrebbe scomparire quasi completamente l'uso di carta e pellicola.

## **L'acquisizione**

Una condizione indispensabile per un sistema PACS è la disponibilità delle immagini in formato digitale. Un numero sempre maggiore di dispositivi di acquisizione produce immagini in formato digitale. La conversione in un formato completamente digitale risulta maggiormente critica nella radiografia convenzionale, dove possono essere utilizzati schermi con specifici sensori, e nei sistemi di acquisizione di immagini reali, dove possono essere impiegate tecnologie basate su sensori CCD (Charged Coupled Device).

La naturale evoluzione della radiografia tradizionale, basata su schermi di rinforzo e pellicola, è la radiografia digitale. La digitalizzazione indiretta delle pellicole radiografiche risulta costosa e non adeguata alla pratica clinica. I sistemi sviluppati per acquisire direttamente un'immagine digitale si basano sull'impiego di sensori capaci di trasformare la radiazione ionizzante in segnale elettrico. Sono possibili due diversi approcci [3,4].

- Nella radiografia computerizzata (CR, Computed Radiography), che impiega prevalentemente schermi a fosfori fotostimolabili, la rilevazione della radiazione e la conversione in un segnale elettrico avvengono in due fasi distinte.
- Nella radiografia diretta (DR, Digital Radiography), che impiega prevalentemente schermi al selenio amorfo o al silicio amorfo, il sistema effettua congiuntamente la rilevazione e la conversione, rendendo disponibile l'immagine immediatamente al termine dell'esposizione.

### ***I sensori CCD***

I sensori di immagine ad accoppiamento di carica CCD (Charged Coupled Device) sono ormai largamente impiegati in molti dispositivi di acquisizione di immagini, anche di tipo non professionale, per le dimensioni ridotte e per il basso costo. Vengono attualmente utilizzati in sistemi di radiografia, fluoroscopia, angiografia ed endoscopia [4].

I rivelatori CCD sono costituiti da una matrice bidimensionale di fotosensori, che per effetto fotoelettrico trasformano l'energia dei fotoni incidenti in elettroni di conduzione, e da un'elettronica di acquisizione, in grado di effettuare la scansione della matrice e produrre un'immagine, con modalità specifiche per ciascuna tipologia di sensore. La risoluzione standard è tipicamente di  $1000 \times 1000$  pixel e può arrivare a  $4000 \times 4000$  pixel nei dispositivi destinati alla ricerca.

L'immagine prodotta ha un'origine analogica (l'intensità del segnale varia con l'intensità e la frequenza dei fotoni incidenti) e può essere trattata direttamente in formato analogico, senza ricorrere ad un formato digitale, anche se i sistemi di elaborazione digitale delle immagini presentano vantaggi tali da rendere spesso preferibile la trasformazione in un formato digitale.

Esistono due metodi diversi per generare immagini digitali a partire da un sensore CCD. Il metodo tradizionale prevede la connessione del dispositivo di acquisizione ad una scheda di digitalizzazione, denominata frame grabber. La comunicazione, di tipo asincrono, è interamente controllata dal dispositivo che invia alla scheda le immagini e i segnali di sincronismo necessari per notificare l'inizio e il completamento della trasmissione di ciascun fotogramma. Tale soluzione ha lo svantaggio di non permettere il controllo del dispositivo per migliorare la qualità delle immagini.

Il metodo alternativo prevede l'impiego di un dispositivo di acquisizione interamente digitale. Tale soluzione risulta generalmente associata ad una maggiore flessibilità di impiego, derivante dalla possibilità di controllare i parametri da cui dipende la qualità delle immagini (il tempo di esposizione, la profondità di campo, la frequenza di acquisizione).

Per acquisire immagini a colori di elevata qualità vengono utilizzati dispositivi con tre distinti CCD, capaci di misurare separatamente, con l'ausilio di opportuni filtri ottici, le componenti di un'immagine relative al rosso, al verde e al blu. Sono disponibili anche sistemi che utilizzano un unico CCD, accoppiato a filtri ottici di elevata precisione. Ciascun fotosensore viene esposto ad una sola delle tre componenti in cui l'immagine viene suddivisa dal sistema di filtri.

## L'archiviazione

Un'immagine a 12 bit (4096 livelli di grigio) con 1000×1000 pixel corrisponde a 2 Mbyte di dati (sono necessari due byte per memorizzare 12 bit). La dimensione media di un esame radiologico è attualmente di qualche decina di Mbyte, con la prospettiva di superare a breve termine i 100 Mbyte. Nel dipartimento di cardiologia sono facilmente prodotti file di dimensione superiore a 1 Gbyte [3,9].

Il sistema di archiviazione deve memorizzare le immagini acquisite e renderle disponibili per le successive consultazioni. Lo strumento utilizzato è tipicamente un database server, ossia un calcolatore dedicato alla gestione di dati, con dispositivi di memorizzazione di elevata capacità. La configurazione hardware e software deve essere progettata in modo che i servizi disponibili siano compatibili con le modalità operative dei sistemi di acquisizione e consultazione. Possono essere richieste conformità di tipo DICOM, architettura aperta o particolari requisiti di connettività ed interoperabilità.

L'archivio costituisce il cuore di un sistema PACS. Deve garantire l'integrità e l'autenticità dei dati, oltre alla protezione contro accessi non autorizzati. I dispositivi di memorizzazione devono essere dimensionati per la quantità di immagini prodotte. Un'attività di alcuni anni di un dipartimento di radiologia può produrre una considerevole quantità di dati, dell'ordine di alcuni TByte.

I costi delle tecnologie di memorizzazione sono in costante diminuzione, con prestazioni, affidabilità e capacità in continua crescita. È possibile sviluppare soluzioni capaci di rendere disponibili, in modo automatico, quantità virtualmente illimitate di dati. I costi di gestione sono inferiori rispetto alla memorizzazione su pellicola. I metodi tradizionali, di tipo manuale, richiedono un maggior uso di risorse umane e di spazi dedicati, dove collocare il materiale prodotto.

Una componente importante dell'archivio è la gestione del flusso di immagini. Tipicamente, le immagini vengono trasferite automaticamente dalle unità di acquisizione all'archivio e, successivamente, dall'archivio alle postazioni dedicate alla diagnosi. Eventuali modifiche all'originale possono essere memorizzate come copia distinta. Per particolari tipologie di esami (ad esempio angiografie), può essere economicamente poco conveniente il trasferimento automatico e preferibile la memorizzazione con conferma ma-

nuale, in modo da registrare solo le immagini effettivamente rilevanti per la diagnosi.

Il processo di manipolazione delle immagini mediche presenta normalmente almeno due fasi distinte. La prima consultazione può essere richiesta con urgenza per definire la diagnosi e selezionare la terapia, in situazioni critiche, e i tempi di accesso all'archivio corrente devono essere molto contenuti, di qualche secondo. Le successive consultazioni sono tipicamente non critiche e i tempi di accesso all'archivio storico possono superare qualche minuto od anche qualche ora.

Le diverse specifiche sul flusso delle immagini e sulle modalità di accesso all'archivio corrente e all'archivio storico influenzano l'architettura del sistema e il tipo di funzioni che dovrebbero essere disponibili. Risulta particolarmente importante la funzione di prefetching, cioè la possibilità di estrarre dall'archivio e rendere disponibili per un accesso rapido quelle immagini storiche, che possano essere utili o necessarie per completare uno studio in corso.

### ***Le soluzioni di archiviazione gerarchica***

Normalmente risulta conveniente adottare un'architettura di tipo gerarchico, con più dispositivi di memorizzazione, differenziati in base ai tempi di accesso e di permanenza delle immagini archiviate:

- dispositivi a breve termine

L'immagine viene mantenuta per alcuni giorni o qualche settimana. Vengono impiegati preferibilmente sistemi RAID (Redundant Array of Inexpensive Disks), che rendono possibile l'estrazione di un'immagine in pochi secondi. Dovrebbero memorizzare solo le immagini più recenti e quelle che hanno un'alta probabilità di essere richieste nel breve periodo. Idealmente, per una struttura ospedaliera, dovrebbero contenere tutte le immagini rilevanti per i pazienti ricoverati. In caso di guasto, garantiscono l'integrità dei dati, memorizzando l'informazione in locazioni multiple, con tecniche di mirroring. Sono pratici ed efficienti e, grazie alla riduzione dei costi, stanno diventando il principale dispositivo di memorizzazione. Dovrebbero essere dimensionati in modo da minimizzare le richieste di prefetching e mantenere la disponibilità delle immagini per qualche mese.

- dispositivi a medio termine

Venivano impiegati per contenere i costi degli archivi a breve termine, quando il costo dei dispositivi RAID era ancora troppo alto. Non sono praticamente più utilizzati.

- dispositivi a lungo termine

L'immagine viene mantenuta per un periodo molto lungo. Vengono impiegati dispositivi di tipo economico, per memorizzare le immagini che hanno una bassa probabilità di essere richiamate nel breve periodo. Hanno prestazioni inferiori ai dispositivi RAID e l'estrazione di un'immagine può richiedere alcuni minuti. Sono principalmente dischi magneto-ottici (MOD, Magneto-Optical Disk), nastri (DLT, Digital Linear Tape), CD riscrivibili (CD-R, Recordable Compact Disk) o DVD (Digital Versatile Disk). Dovrebbero essere dimensionati in modo da garantire la conservazione e la disponibilità delle immagini per alcuni anni.

*Tabella 1. Capacità tipiche dei supporti di memorizzazione maggiormente utilizzati.*

<b>Dispositivo di memorizzazione</b>	<b>Capacità (Gbytes)</b>
CD-ROM	0.6
DVD	4.7 17.0
MOD	5.2
RAID	1000.0
DLT	35.0

Sono attualmente possibili soluzioni che permettono la realizzazione di sistemi di HD di capacità elevata (1 Tbyte) a costi competitivi con un robot DLT di pari capacità. Sotto l'aspetto legale, i dischi ottici WORM (Write Once Read Many) rappresentano finora l'unica soluzione praticabile.

La gestione dell'archivio a lungo termine potrebbe essere affidata ad un servizio specializzato esterno, con la prospettiva di migliorare la ridondanza e la sicurezza del sistema. Le capacità tipiche dei supporti di memorizzazione maggiormente utilizzati sono indicate in Tabella 1.

## ***La compressione dei dati***

Il costo per i dispositivi di memorizzazione viene indirettamente ridotto memorizzando le immagini in un formato compresso. Le diverse modalità di compressione possono essere suddivise in base alla possibile perdita di informazione:

- compressione lossless

Permette di raggiungere fattori di compressione pari a 2 o 3 senza degradazione dell'immagine. È la tecnica da preferire in quanto permette di recuperare un'immagine identica all'originale.

- compressione lossy

Parte dell'informazione viene persa con la compressione. Permette di ottenere fattori di compressione maggiori che con la tecnica lossless, con fattori di compressione superiori a 10. In molti casi fornisce immagini praticamente equivalenti all'originale.

## ***I database***

L'accesso al database viene generalmente gestito attraverso un sistema dedicato (DBMS, DataBase Management System), caratterizzato da un linguaggio che permette la descrizione e la manipolazione dei dati in modo indipendente dalle applicazioni. Lo stesso sistema utilizza specifiche procedure per garantire l'integrità e la consistenza dei dati.

Le categorie di database di interesse prevalente sono due: i database relazionali e i database ad oggetti. Molto probabilmente, la seconda tipologia, ancora nella sua fase iniziale di sviluppo, acquisterà sempre più importanza nel prossimo futuro. Attualmente, la maggior parte dei sistemi informatizzati, PACS inclusi, utilizza database relazionali.

Quasi tutti i database relazionali supportano il linguaggio SQL (Standard Query Language). Molto vicino all'inglese parlato, SQL semplifica la programmazione e la manipolazione dell'informazione.

## La consultazione

Nella consultazione le immagini vengono selezionate da un archivio, visualizzate su uno schermo, disposte secondo prefissate configurazioni, e, infine, elaborate in svariati modi, compresa la generazione di referti od annotazioni. Lo strumento utilizzato è una workstation, ossia un PC di tipo professionale con uno o più monitor di elevate prestazioni. La configurazione hardware e software deve essere tale da fornire funzioni e prestazioni compatibili con le esigenze dell'utilizzatore.

### ***Le caratteristiche funzionali della workstation***

La workstation rappresenta, nel sistema PACS, un diafanoscopio con funzionalità particolarmente estese, che permette di selezionare, visualizzare, disporre ed elaborare le immagini in modo automatico e flessibile, con numerose possibilità di configurazione. La manipolazione delle immagini può essere finalizzata ad una semplice revisione, diventare necessaria per formulare una diagnosi, od essere parte integrante di una procedura specialistica. Per ciascuna attività, la workstation deve garantire specifiche funzioni e prestazioni. In pratica, è possibile individuare tre distinte tipologie di workstation [9]:

- workstation di revisione

L'utilizzatore della workstation di revisione è interessato a visionare le immagini associate ad un esame, senza effettuare una diagnosi. Può essere chi ha in cura il paziente o chi ha richiesto l'esame. Le caratteristiche tecniche e funzionali sono di tipo generale e tali da permettere la revisione delle immagini provenienti da un numero sufficientemente ampio di specialità. Dovrebbero comprendere: un monitor di qualità adeguata alla visualizzazione di immagini per fini non diagnostici; controlli adeguati per regolare la qualità dell'immagine; strumenti per accedere alle immagini archiviate sulla base di informazioni collegate al paziente o al referto.

- workstation diagnostica

L'utilizzatore della workstation diagnostica ha l'esigenza di effettuare una diagnosi. Può essere il radiologo o un altro specialista. Anche in questo caso, le caratteristiche tecniche e funzionali sono

di tipo generale e tali da permettere la revisione delle immagini provenienti da un numero sufficientemente ampio di specialità. Dovrebbero comprendere: uno o più monitor di qualità sufficiente per visualizzare correttamente tutti i dettagli dell'immagine; controlli efficienti e flessibili per regolare la qualità dell'immagine; sistemi efficienti per posizionare e confrontare porzioni o gruppi di immagini, per analizzare caratteristiche fisiche, per misurare zone o dettagli di interesse e per elaborare numericamente l'informazione; strumenti per l'inserimento di referti ed annotazioni; strumenti per accedere alle immagini archiviate sulla base di criteri configurabili e per recuperare tutte quelle generate in esami correlati.

- workstation specialistica

L'utilizzatore di una workstation specialistica ha l'esigenza di effettuare una procedura clinica per la quale le caratteristiche generali di una workstation diagnostica risultano insufficienti (ad esempio un intervento ortopedico o cardiologico). Le caratteristiche tecniche e funzionali sono fortemente dipendenti dalla particolare applicazione. Possono comprendere funzioni avanzate di modellizzazione e di elaborazione tridimensionale, con componenti hardware e software molto specializzate.

La workstation rappresenta la principale interfaccia con l'utilizzatore di un sistema PACS. Dovrebbe risultare amichevole ed essere configurata in modo da ridurre al minimo l'intervento dell'operatore, scoraggiando manipolazioni non essenziali, con tempi di apprendimento ridotti e con una guida in linea di rapida consultazione.

La workstation dovrebbe disporre di una quantità di memoria sufficiente per gestire la memorizzazione temporanea di tutte le immagini necessarie per completare una revisione o una refertazione. Di particolare importanza sono i tempi di risposta (al massimo 2 secondi), che dipendono dalla potenza e dalla quantità di memoria. La dimensione dei dischi locali dovrebbe consentire una certa autonomia operativa (cinque volte la necessità giornaliera).

## ***Il monitor e le caratteristiche di visualizzazione***

La qualità della visualizzazione dipende, oltre che dalla qualità originale dell'immagine, dalle caratteristiche del monitor utilizzato. Rispetto alla tradizionale visualizzazione su diafanoscopio, le caratteristiche penalizzate sono la risoluzione e la luminosità [3,11].

La risoluzione fa riferimento alla risoluzione spaziale dello schermo, viene definita come numero di pixel presenti (larghezza×altezza) e deve risultare sufficientemente elevata per ottenere immagini chiare e dettagliate. Un monitor da 1K corrisponde ad una risoluzione di 1024×1024 pixel e può essere efficacemente utilizzato per workstation di revisione e, in alcuni casi, di refertazione (tipicamente US, CT, MRI). Per la refertazione di immagini radiografie generate con sistemi CR o DR, sono necessarie risoluzioni più elevate, offerte dai monitor da 2K (2048×2048 pixel) o da 2.5K (2048×2560 pixel), che risultano marcatamente più costosi.

La luminosità influenza il numero di livelli di grigio simultaneamente distinguibili e, quindi, la risoluzione di contrasto dello schermo. Rispetto ai monitor a colori, quelli in bianco e nero sono più costosi, ma offrono maggiore luminosità e una scala di grigi più estesa. Per immagini in bianco e nero risultano sufficienti monitor con 8 bit per pixel (256 livelli di grigio). Per immagini a colori sono preferibili monitor con 24 bit per pixel (16.8 milioni di colori).

Il tipo e il numero di monitor deve essere scelto in funzione della tipologia di applicazione. Nella refertazione di immagini radiografiche sono spesso richiesti almeno due monitor, per poter confrontare facilmente due immagini distinte e ridurre i tempi di refertazione. Sistemi di monitor multipli sono spesso raccomandati per refertare esami prodotti con modalità CT e MRI.

Tutti i monitor dovrebbero essere sottoposti ad una revisione periodica, per correggere eventuali variazioni di luminosità o colore e per bilanciare monitor accoppiati o multipli. Per ottimizzare le condizioni di visualizzazione, le caratteristiche dell'area di lavoro dovrebbero essere controllate. Per non ridurre la risoluzione di contrasto effettiva, ossia la scala dinamica di grigi effettivamente percepita dall'occhio umano, l'intensità della luce ambiente dovrebbe essere mantenuta a livelli sufficientemente bassi. Per evitare riflessioni indesiderate sullo schermo, il sistema di illuminazione dovrebbe

be essere regolabile e la posizione del monitor dovrebbe soddisfare specifici requisiti.

### ***La disposizione delle immagini sullo schermo***

I protocolli che definiscono la disposizione delle immagini sullo schermo (hanging) dovrebbero essere flessibili e configurabili, con la possibilità di specificare soluzioni personalizzate per ciascun utilizzatore, diverse per ciascun dispositivo di acquisizione e per ciascun esame e capaci di simulare il posizionamento manuale delle lastre radiografiche sul diafanoscopio [2].

L'efficacia dei protocolli è condizionata dalle modalità di acquisizione ed archiviazione, che devono permettere un'identificazione certa e stabile delle immagini appartenenti ad una sequenza. La disposizione automatica deve garantire che ciascun elemento di una sequenza sia correttamente collocato, in funzione del suo contenuto logico, in una specifica posizione dello schermo, uguale per tutte le sequenze dello stesso tipo.

### ***Gli strumenti per l'elaborazione delle immagini***

Due fasi successive alla disposizione delle immagini, sono l'elaborazione e l'analisi del contenuto informativo dell'immagine. L'analisi fornisce le informazioni qualitative e quantitative a supporto di una diagnosi. L'elaborazione trasforma l'immagine nella forma più adatta per l'analisi.

La singola immagine rappresenta spesso una piccola porzione di una sequenza di osservazioni correlate, che possono richiedere elaborazioni particolarmente sofisticate. La manipolazione di una sequenza temporale dovrebbe evidenziare la dinamica dei fenomeni esaminati e il trattamento di una sequenza spaziale dovrebbe fornire una ricostruzione tridimensionale delle strutture oggetto di indagine.

L'elaborazione deve mettere in evidenza le caratteristiche di maggior interesse e produrre quei valori numerici che permettono di classificare l'immagine sulla base di prefissati modelli di riferimento. I risultati devono essere confrontabili, anche se non necessariamente sostitutivi, con quelli prodotti mediante un esame comparativo di un ampio campione di dati, raccolti in condizioni normali e patologiche.

Nel seguito vengono elencati alcuni strumenti di elaborazione che possono essere disponibili per agevolare l'analisi dell'immagine [8].

- istogramma

Evidenzia graficamente le frequenze con cui sono presenti livelli di grigio o di colore. Rappresenta in modo sintetico l'informazione acquisita, con l'obiettivo di evidenziare e quantificare eventuali anomalie di distribuzione rispetto ad un'immagine normale.

- tabelle di look up

Ridefiniscono la relazione tra i livelli di grigio dell'immagine e del monitor al fine di migliorare il contrasto. Ad esempio, un semplice riordinamento permette la conversione in negativo e una trasformazione non lineare consente di esaltare specifiche aree.

- falsi colori

Permettono di accentuare ed isolare i dettagli di interesse particolarmente nelle immagini di tipo angiografico.

- ridimensionamento

Permette di rappresentare i pixel dell'immagine con un numero diverso di pixel dello schermo, con ingrandimenti tipici di 2, 4 o 8 volte. Tale tecnica può utilizzare algoritmi di interpolazione anche molto complessi.

- lente di ingrandimento

Lo strumento dovrebbe essere assimilabile all'uso di una lente di ingrandimento che si sposta sopra l'area di osservazione con tempi di risposta ridotti al minimo.

- trasformazioni geometriche

Sono utilizzate per traslare, ruotare, scalare o ribaltare rispetto ad un'asse un'immagine, con l'obiettivo, ad esempio, di allinearla ad uno specifico riferimento o di confrontarla con un'immagine correlata o di compensare un errore di acquisizione. Dovrebbero essere previste le rotazioni standard di  $90^\circ$ ,  $180^\circ$  e  $270^\circ$ .

- filtri digitali

Elaborano numericamente l'immagine e riassegnano a ciascun pixel un nuovo valore in funzione dei valori assunti in una prefissata matrice di pixel limitrofi. Esistono, ad esempio, filtri lineari,

che possono attenuare piccole variazioni, e filtri non lineari, che possono evidenziare piccole variazioni. La gamma di filtri disponibili è elevata e spesso è la loro combinazione sequenziale che mette in evidenza le zone di interesse.

- trasformata di Fourier

Opera una trasformazione nel dominio delle frequenze. L'immagine trasformata, prima di essere riconvertita nella sua rappresentazione spaziale, viene elaborata con strumenti specifici per il dominio delle frequenze.

- analisi binaria

Per poter misurare in modo efficiente le lunghezze, i perimetri o le aree degli oggetti presenti nell'immagine è necessario identificare i contorni delle parti da sottoporre ad analisi. Possono essere utilizzate diverse metodologie, che comprendono tecniche di segmentazione, dilatazione ed erosione, in combinazioni opportune, in funzione del tipo di oggetto da evidenziare.

- elaborazioni tridimensionali

La ricostruzione tridimensionale a partire da una sequenza di immagini spazialmente distribuite permette di generare, dinamicamente, viste prospettiche diverse delle parti esaminate, con possibilità di rotazione in tempo reale rispetto a specifici assi.

La varietà e la diversità delle possibili immagini non permette la definizione di procedure automatiche di elaborazione. La conoscenza e la comprensione delle tecniche disponibili e, in particolare, delle modalità con cui può essere evidenziato od alterato il contenuto informativo dell'immagine, costituiscono un elemento fondamentale per un'applicazione corretta.

## La rete

Un sistema PACS può essere configurato con una propria rete locale (LAN, Local Area Network) od essere parte di una rete più estesa. Il tempo necessario per prelevare un'immagine digitale da un archivio dipende dalla velo-

cità con cui il sistema di comunicazione è complessivamente in grado di trasmettere i bit che codificano l'immagine.

Immagini con maggiore quantità di bit richiedono più tempo per essere trasmesse. Il numero di bit necessari per la codifica aumenta con la quantità e la qualità di informazione che deve essere resa disponibile. Una maggiore risoluzione spaziale richiede più pixel e una maggiore risoluzione di contrasto richiede più bit per pixel. Una tipica immagine radiografica avente  $1024 \times 1024$  pixel e 12 bit per pixel richiede più di 5 minuti, con un modem avente velocità di trasmissione pari a 56 Kbit/s.

La velocità di trasmissione di un'immagine dipende dalla velocità delle singole connessioni, dall'architettura della rete e dal numero di trasmissioni simultanee in competizione tra loro. Un'operazione di lettura efficiente dovrebbe terminare nell'arco di pochi secondi. Le esigenze diagnostiche tendono a privilegiare la conservazione di tutta l'informazione disponibile in un'immagine e conseguentemente, i sistemi attualmente utilizzabili obbligano a selezionare opportunamente la dimensione dell'immagine e l'architettura della rete, in modo da raggiungere un accettabile compromesso tra qualità e prestazioni.

Un sistema PACS deve garantire una gestione efficiente di grandi quantità di dati: un esame diagnostico di tipo cardiologico può facilmente produrre immagini per un totale di 100 Mbyte. Il sistema di comunicazione deve contenere i ritardi di trasmissione entro limiti accettabili e i sistemi di memorizzazione e visualizzazione della workstation di consultazione devono essere dimensionati con tempi ridotti di accesso e visualizzazione. Per ridurre il traffico di rete conviene implementare meccanismi di autouting e pre-fetching [1].

## ***I metodi di comunicazione***

La rete che permette la connessione tra le diverse componenti di un PACS deve fornire prestazioni adeguate alle necessità del sistema e dei suoi utilizzatori e, in particolare, garantire che il tempo necessario per il trasferimento di un'immagine sia compatibile con le esigenze di tutti i servizi erogati [2].

Il tempo minimo per effettuare il trasferimento di un'immagine è limitato principalmente dalla banda passante della rete, tipicamente espressa in Mbit/s (numero massimo di bit trasferibili per secondo). In Tabella 2 sono riportati, per alcune modalità, i valori indicativi della dimensione di un'im-

immagine in Mbyte, del numero medio di immagini prodotte e del numero totale di Mbyte. Ad esempio, una banda passante di 10 Mbit/s permette il trasferimento di un'immagine di 10 Mbyte in un tempo teorico di circa 8 secondi (un byte corrisponde a 8 bit). Per risparmiare tempo di trasmissione si può prevedere, quando possibile, il trasferimento dell'immagine compressa (per esempio dal server alla workstation) e la decompressione a destinazione (che è un costo fisso).

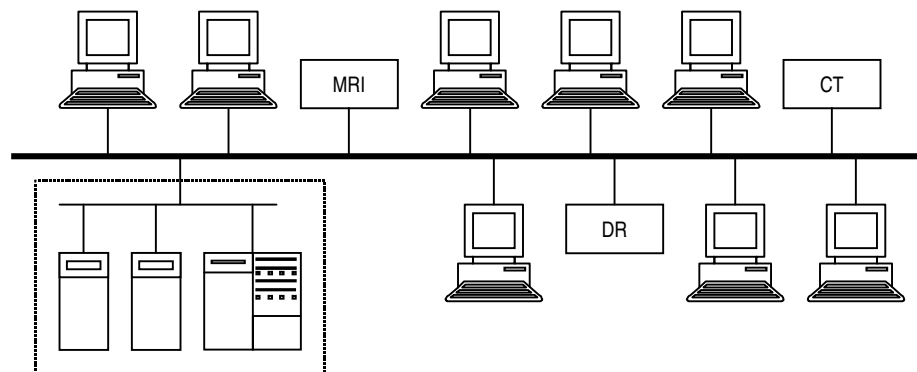
*Tabella 2. Valori indicativi, per alcune modalità, della dimensione di un'immagine in Mbyte, del numero medio di immagini prodotte e del numero totale di Mbyte.*

<b>dispositivo di acquisizione</b>	<b>dimensione immagine (Mbyte)</b>	<b>numero di immagini</b>	<b>dimensione totale (Mbyte)</b>
CR, DR	5.0	4	20
CT	0.3	50	15
MRI	0.1	90	9
US	0.9	30	27

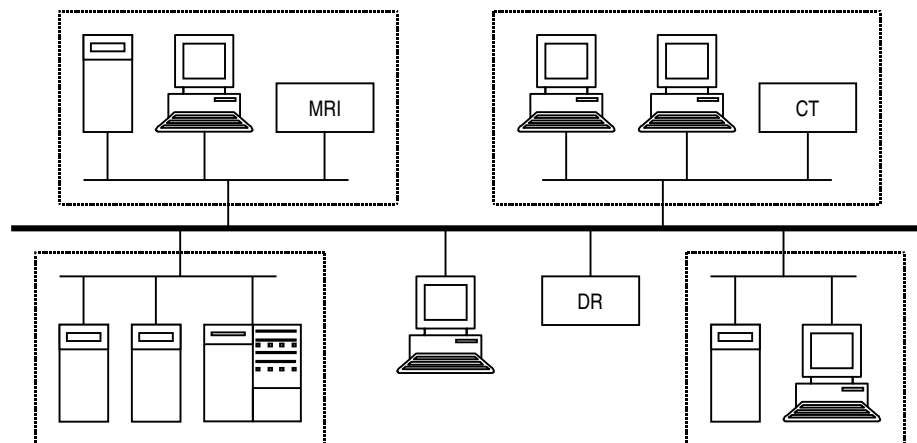
*Tabella 3. Confronto fra i tempi di trasmissione minimi teorici, per un'immagine di 10 Mbyte, con alcuni sistemi di trasmissione di uso comune.*

<b>sistema di trasmissione</b>	<b>banda passante (bit/s)</b>	<b>tempo di trasmissione (secondi)</b>
Modem	56 K	1497.96
ISDN	128 K	655.36
Ethernet	10 M	8.39
Fast Ethernet	100 M	0.83
Giga Ethernet	1 G	0.08
ATM	155 M	0.54

La rete può essere realizzata con fibre ottiche, con un cavo coassiale o con un doppino in rame. La prima scelta è la più costosa, ma fornisce le maggiori velocità ed è meno sensibile alle interferenze. La rete dovrebbe essere dedicata e, possibilmente, separata dalla rete utilizzata per trasmettere altri dati. In particolare, alcuni fornitori di sistemi PACS potrebbero imporre la separazione per limitare la responsabilità della gestione del sistema.



*Figura 7. Schema di principio di un sistema PACS con architettura centralizzata: tutti i sistemi di acquisizione e consultazione sono collegati ad un unico sistema centralizzato di archiviazione.*



*Figura 8. Schema di principio di un sistema PACS con architettura distribuita: gruppi di sistemi di archiviazione, acquisizione e consultazione sono collegati ad un sistema centrale di archiviazione.*

Il protocollo di trasmissione può essere Ethernet, generalmente troppo lenta per la trasmissione di immagini, ATM (Asynchronous Transfer Mode), che fornisce una banda molto larga, Fast Ethernet o Giga Ethernet. La rete Ethernet fornisce una larghezza di banda teorica di 10 Mbit/s. Un'immagine medica tipica di 10 Mbyte viene quindi trasmessa in non meno di 8 secondi. In realtà, la banda media disponibile è molto più bassa e rende i tempi di trasmissione non accettabili per la pratica medica. Fast Ethernet ha una larghezza di banda teorica di 100 Mbit/s e fornisce tempi di trasmissione accettabili.

Il confronto tra i tempi minimi teorici, relativi ad un'immagine di 10 Mbyte, con alcuni sistemi di trasmissione di uso comune è illustrato in Tabella 3.

## ***Il tipo di architettura***

Alcune caratteristiche funzionali importanti di un sistema PACS dipendono dal tipo di architettura scelto per interconnettere i singoli dispositivi. Le soluzioni possibili sono prevalentemente quella centralizzata e quella distribuita, che implicano modalità diverse di trasferimento ed archiviazione delle immagini e, in particolare, una diversa collocazione dell'archivio a breve termine [9].

- architettura centralizzata

Prevede l'impiego di un archivio unico, comprensivo dei dispositivi di memorizzazione a breve e a lungo termine, utilizzato da tutti i dispositivi del sistema PACS, secondo lo schema di principio di Figura 7. Offre i seguenti vantaggi: trasferimento diretto e veloce, senza complicati percorsi per la distribuzione delle immagini; elevata omogeneità delle caratteristiche di accesso, che diventano indipendenti dal tipo e dalla collocazione dei dispositivi che accedono all'archivio o dal tipo di immagini da trasferire. Il principale svantaggio riguarda la vulnerabilità: un singolo guasto all'archivio centrale blocca tutto il sistema.

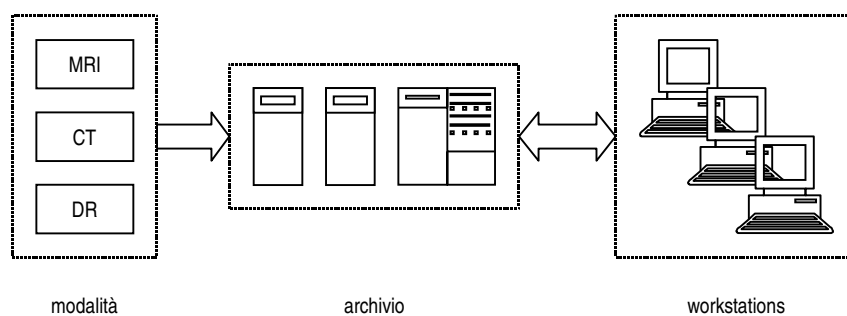
- architettura distribuita

Prevede la suddivisione del sistema in più sottosistemi, secondo lo schema di principio di Figura 8. Ciascun sottosistema possiede un archivio locale, dotato di dispositivi di memorizzazione a breve termine, ed è collegato all'archivio centrale, dove sono collocati i dispositivi di memorizzazione a lungo termine. Offre il vantaggio della ridondanza: un guasto ad un archivio non blocca necessariamente i singoli sottosistemi, che sono dotati di una parziale autonomia funzionale. Gli svantaggi principali riguardano: la disomogeneità delle prestazioni che possono variare tra i diversi sottosistemi; i costi maggiori, rispetto ad una soluzione centralizzata, in quanto risulta necessario duplicare alcuni componenti costosi (dispositivi di memorizzazione e breve termine); la complessità dei meccanismi di distribuzione delle immagini, che devono essere in-

stradate verso uno specifico sottosistema, secondo criteri che spesso diventano troppo rigidi.

## ***I metodi di distribuzione***

I metodi di distribuzione fanno riferimento alle procedure adottate per trasmettere le immagini. Sono utilizzati principalmente due metodi, on demand e routed, che possono essere presenti congiuntamente [9]. Le modalità di trasmissione influiscono indirettamente sui tempi di trasmissione delle immagini, in quanto consentono di programmare la trasmissione in modo tale da rendere disponibili le immagini localmente, anticipandone la richiesta.



*Figura 9. Schema di principio della modalità di distribuzione on demand.*

- distribuzione on demand

Un sistema di questo tipo è tipicamente adottato in un'architettura centralizzata. Tutti i dispositivi collegati al PACS, se provvisti delle opportune autorizzazioni, possono accedere alle immagini presenti nell'archivio centrale, come illustrato in Figura 9. Lo schema di funzionamento è il seguente. Ciascuna modalità invia le immagini prodotte al sistema di archiviazione centrale, che le copia su dispositivi di memorizzazione a breve termine (RAID) e, successivamente, a lungo termine (MOD). Quando viene ricevuta una richiesta di immagini, il sistema di archiviazione centrale copia le immagini dal dispositivo di memorizzazione a lungo termine (MOD) su quello a breve termine (RAID), da dove vengono instradate al richiedente. Se l'immagine era già disponibile nell'archivio a breve termine il tempo di attesa può essere di qualche secondo, altrimenti può diventare di qualche minuto.

Questo sistema eredita dall'architettura centralizzata il rischio di blocco completo, in seguito ad un guasto al sistema centrale. Inoltre, tutte le immagini trasmesse passano per la rete, costringendo ad un generoso dimensionamento della banda passante.

- distribuzione routed

Un sistema di questo tipo è tipicamente adottato in un'architettura distribuita. I sistemi di consultazione sono provvisti di un sistema di archiviazione locale a breve termine. Lo schema di funzionamento è il seguente. Le immagini prodotte vengono memorizzate localmente, in un dispositivo di memorizzazione a breve termine, e, successivamente, vengono copiate nell'archivio centrale, in un dispositivo di memorizzazione a lungo termine.

Quando c'è una richiesta di prefetching, le immagini vengono copiate nell'archivio locale interessato ed eventuali modifiche vengono propagate all'archivio centrale.

La banda richiesta è inferiore, in quanto le immagini sono già presenti localmente. Un guasto al sistema centrale non comporta il blocco del sistema locale. Il rischio di blocco non viene eliminato completamente, in quanto non sempre può essere garantita la presenza di tutte le immagini precedenti necessarie per una referenziazione (esami urgenti o non programmati).

I sistema è meno flessibile: la collocazione delle immagini viene decisa a priori, rendendo possibile la consultazione solo da una specifica postazione; le immagini vengono distribuite tra postazioni diverse, nel medesimo gruppo o in gruppi diversi, rendendo impossibile la consultazione di tutte le immagine da un unico posto.

- distribuzione ibrida

Risulta dalla combinazione delle soluzioni precedenti.

Un sistema centralizzato con distribuzione on demand può essere configurato con meccanismi di distribuzione routed per le applicazioni che possono essere influenzate negativamente dalla limitata disponibilità di banda. L'instradamento può essere automatico per ogni richiesta di memorizzazione nell'archivio.

Un sistema distribuito con distribuzione routed può offrire capacità di distribuzione on demand per un accesso più flessibile alle immagini generate in altre postazioni di lavoro.



## 4 L'integrazione tra sistemi

In un'azienda sanitaria vengono generalmente utilizzati diversi sistemi informatizzati, distribuiti tra più dipartimenti o parzialmente centralizzati. In molti casi, per migliorare il flusso complessivo di informazioni, diventa necessario o conveniente interfacciare uno o più sistemi con il sistema dedicato alla gestione delle immagini. Questa operazione richiede il superamento di ostacoli tecnici ed organizzativi.

L'integrazione diventa spesso una necessità per:

- trasmettere l'informazione tra sistemi di produttori diversi;
- accedere a tutta l'informazione medica disponibile;
- mantenere la consistenza dei dati tra le diverse strutture dipartimentali.

Ad esempio, dalla prospettiva di un dipartimento di radiologia, l'integrazione implica la creazione di interfacce adeguate tra le seguenti tipologie di sistemi:

- il sistema amministrativo centrale (HIS, Hospital Information System), responsabile prevalentemente della gestione complessiva del paziente (accettazione, prenotazione di esami, fatturazione);
- il sistema amministrativo dipartimentale (RIS, Radiology Information System), responsabile prevalentemente della gestione di attività specifiche locali (programmazione degli esami, archiviazione e distribuzione dei referti);
- il sistema di gestione delle immagini (PACS, Picture Archiving and Communication System), responsabile della parte relativa al-

le immagini (acquisizione, archiviazione e distribuzione di immagini).

Le linee di separazione tra le specifiche funzioni di HIS, RIS e PACS non sono nette. I singoli sistemi possono presentare parziali sovrapposizioni e la funzionalità complessiva di un gruppo (tipicamente HIS e RIS oppure RIS e PACS) può essere fornita da un unico sistema.

Per l'integrazione sono possibili almeno due soluzioni: acquisire tutti i sistemi dallo stesso produttore; acquisire sistemi mutuamente compatibili, rispetto a specifici standard. La possibilità di poter scegliere produttori diversi risulta generalmente più conveniente, in quanto permette di selezionare il prodotto più adatto, qualitativamente ed economicamente, per ciascuna area di applicazione.

Per assicurare la mutua compatibilità e un flusso di informazioni corretto è necessario installare sistemi dotati di interfacce aperte e standardizzate. Ad esempio, un sistema HIS dovrebbe includere tutte le interfacce necessarie per connettersi ad un sistema RIS di un produttore diverso.

La scelta degli standard è condizionata da numerosi fattori: l'integrazione dipende in modo complesso dalla funzionalità e dalla topologia dei singoli sistemi; le soluzioni adottate non devono compromettere l'efficienza e la flessibilità iniziali; ogni standard presenta limiti che possono in parte annullare i vantaggi dell'integrazione.

Nella sezione seguente vengono sintetizzati, con riferimento al dipartimento di radiologia, i possibili problemi derivanti dall'interazione tra sistemi PACS ed altri sistemi informatizzati. Successivamente, viene illustrata una possibile soluzione, proposta con l'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) e basata, fondamentalmente, sull'utilizzazione degli standard disponibili in modo opportunamente regolamentato e sulla definizione di un insieme di caratteristiche comuni per ciascuna implementazione.

## **Il dipartimento di radiologia**

Un dipartimento di radiologia presenta più flussi di informazione tra dispositivi per immagine (modalità) e sistemi RIS e PACS. Una configurazione tipica è quella in cui i flussi sono distribuiti nel modo seguente:

- dal sistema RIS alle modalità

Vengono trasferite informazioni anagrafiche ed amministrative, relative al paziente che ha richiesto l'esame, ed informazioni mediche, relative alle procedure necessarie per il completamento dell'esame.

- dalle modalità al sistema RIS

Vengono trasferite informazioni relative alle modalità di esecuzione e ai risultati prodotti da una procedura.

- dalle modalità al sistema PACS

Vengono trasferite le immagini complete di tutte le informazioni relative al paziente, allo studio e alla procedura. Rispetto al trasferimento al sistema RIS, l'immagine trasferita è completa di tutte le informazioni necessarie per la sua presentazione.

- dal sistema PACS al sistema RIS e viceversa

Vengono trasferite informazioni necessarie per consentire l'accesso alle immagini, l'elaborazione dei referti e la gestione delle richieste di esame.

La gestione delle liste di lavoro è uno punti critici per l'integrazione, in parte dovuto alle diversità di impostazione tra gli standard utilizzati: DICOM e HL7. Nel modello DICOM una richiesta di esami si compone di una o più richieste di procedure, ciascuna delle quali viene eseguita in una o più fasi. Le liste di lavoro definite in DICOM includono tutte le fasi previste dalle procedure, suddivise per paziente. Gli elementi di servizio DICOM definiscono le funzioni necessarie per la gestione delle liste di lavoro e per la notifica dell'esecuzione di una fase di una procedura.

Le liste di lavoro DICOM costituiscono un importante strumento per integrare le modalità nel flusso di lavoro dell'intero sistema. Tuttavia, ciò richiede che lo standard DICOM sia utilizzato anche dai sistemi RIS o HIS e per il flusso tra PACS e RIS. Nel Nord America, la maggior parte dei produttori fornisce sistemi HIS o RIS basati su HL7 e l'interfaccia con una modalità richiede una traduzione da HL7 a DICOM. Le diversità nella terminologia utilizzata e nelle entità selezionate per rappresentare i processi reali contribuiscono a complicare la comunicazione tra HL7 e DICOM, in particolare nel gestire le richieste di esami e la produzione di referti.

In realtà, esistono problemi di integrazione ed interoperabilità anche a livello del medesimo standard. DICOM e HL7 permettono diversi livelli di implementazione e di scelta di parametri opzionali. Ogni tentativo di integrazione comporta soluzioni specifiche, con lo sviluppo di interfacce dedicate tra le modalità e il sistema RIS e tra i sistemi RIS e PACS.

## L'iniziativa IHE

Nel 1998, per accelerare ed uniformare i processi di integrazione, due organismi presenti nel settore delle tecnologie informatiche applicate alla sanità, la Radiological Society of North America (RSNA) e la Healthcare Information and Management Systems Society (HIMMS), hanno avviato l'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), per dimostrare le possibilità di integrazione a partire dagli standard esistenti od emergenti [14,15].

Rappresentanti degli enti di standardizzazione, delle organizzazioni operanti nel settore della sanità e dei produttori di dispositivi medici e di sistemi informatizzati sono stati invitati a fornire il loro contributo. All'iniziativa hanno aderito molti dei maggiori produttori mondiali (Siemens, Philips, General Electric, Agfa, ecc.).

L'obiettivo fondamentale è quello di favorire la massima diffusione di soluzioni con cui migliorare la disponibilità e la correttezza delle informazioni necessarie per assicurare la qualità degli interventi sanitari.

Il metodo utilizzato è quello di presentare, mediante pubbliche dimostrazioni, sistemi reali in cui l'integrazione e l'interoperabilità, tra sistemi e dispositivi di produttori diversi, siano realizzate con strumenti non proprietari, basati solo sugli standard disponibili.

L'iniziativa IHE pone l'attenzione sull'implementazione, non sulla standardizzazione. Non vengono introdotti nuovi standard, ma vengono stabilite forme di cooperazione con gli enti di standardizzazione esistenti, per stimolare aggiornamenti od estensioni degli standard, per le parti che sono ritenute rilevanti nel favorire i processi di integrazione. Ad esempio, è stata avanzata la richiesta di accelerare la standardizzazione DICOM di documenti strutturati, utile per migliorare l'integrazione tra la gestione delle immagini e quella dei referti.

Il vincolo di utilizzare solo standard consolidati permette di sviluppare soluzioni di tipo generico, con ampie possibilità di applicazione, ma frena, almeno in parte, lo sviluppo di standard innovativi più adeguati alle nuove esigenze di integrazione.

I benefici per utenti e produttori derivano principalmente dalle pressioni che l'iniziativa IHE può esercitare nelle seguenti direzioni: favorire la convergenza delle possibili soluzioni secondo un modello di integrazione condiviso; forzare i produttori ad adottare soluzioni compatibili; creare le premesse per raggiungere soluzioni sempre più efficienti e flessibili; semplificare l'elaborazione delle specifiche tecniche per sistemi e dispositivi.

Altri benefici riguardano la funzionalità dell'intero sistema. L'integrazione permette di: promuovere la circolazione delle informazioni; facilitare l'accesso ai dati clinici più rilevanti; ridurre la ridondanza dei dati e delle funzioni; migliorare l'integrità e la consistenza dei dati.

Le dimostrazioni hanno interessato prevalentemente il mercato del Nord America. Sono state avviate collaborazioni con organizzazioni europee per favorire la diffusione dell'approccio IHE anche in Europa.

## ***Il programma***

Considerata la complessità e la diversità di sistemi e dispositivi coinvolti in un'integrazione estesa ad un'intera organizzazione sanitaria, l'iniziativa IHE ha adottato un piano di lavoro pluriennale, che tiene conto della necessità di produrre dimostrazioni articolate per livelli crescenti di integrazione.

Le principali dimostrazioni del primo anno sono state presentate ai convegni RSNA del 1999 e HIMSS del 2000, quelle del secondo ai convegni RSNA del 2000 e HIMSS del 2001.

Per il primo anno e il secondo anno, sono stati affrontati i problemi derivanti dall'integrazione tra un dipartimento di radiologia e il sistema informatizzato ospedaliero, con particolare riferimento alle connessioni tra modalità e sistemi di tipo PACS, RIS e HIS. Nell'arco di cinque anni, il progetto dovrebbe essere esteso a tutte le diverse tipologie dipartimentali, con l'obiettivo finale di produrre dimostrazioni capaci di gestire l'informazione in modo multidisciplinare, attraverso una cartella clinica elettronica completamente integrata (EPR, Electronic Patient Record).

Per il coordinamento delle dimostrazioni e delle attività correlate sono stati istituiti due comitati distinti, per la parte organizzativa e per la parte tecnica. Il comitato organizzativo definisce le direttive a cui si devono conformare le specifiche tecniche e gestisce l'organizzazione delle dimostrazioni. Il comitato tecnico elabora le specifiche tecniche a cui devono conformarsi le dimostrazioni, tenendo conto delle direttive imposte dal comitato organizzativo.

### ***Gli attori e le transazioni***

Le specifiche tecniche definiscono le caratteristiche degli attori e delle transazioni che possono essere inclusi nella dimostrazione. Gli attori sono i sistemi e i dispositivi che manipolano l'informazione richiesta dalle diverse procedure operative. Le transazioni sono un insieme coordinato di interazioni tra attori per il trasferimento dell'informazione attraverso messaggi standard.

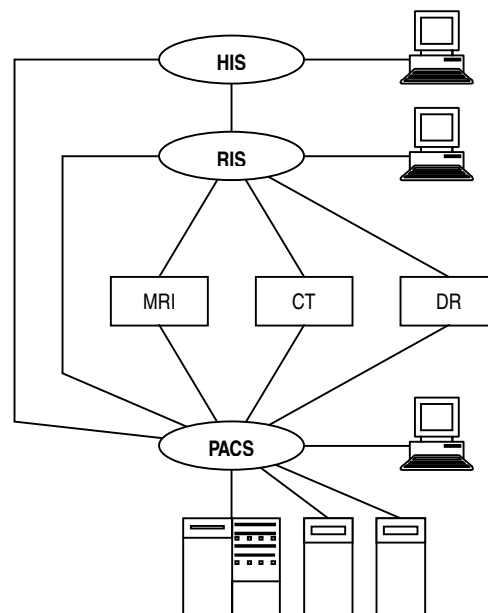
L'insieme di attori e transazioni utilizzati per il primo e il secondo anno è indirizzato a rappresentare alcuni processi reali, relativi principalmente alla gestione delle seguenti attività: registrazione di pazienti; richiesta di esami; trasferimento delle richieste di esami alle modalità; acquisizione, memorizzazione, archiviazione e revisione delle immagini; ricerca e recupero delle immagini; produzione di referti.

Viene adottata un'impostazione orientata alle funzioni, non ai prodotti. Le componenti funzionali sono gli attori, che possono svolgere in parte o completamente alcune delle funzioni tradizionalmente associate a sistemi commerciali di tipo PACS, RIS e HIS. Esempi di attori sono: i dispositivi per immagini; i sistemi di registrazione dei pazienti; i sistemi di prenotazione degli esami; i sistemi di gestione degli archivi dipartimentali; i sistemi di archiviazione delle immagini a lungo termine. Per ciascun attore vengono specificate le transazioni obbligatorie od opzionali per la dimostrazione.

Le transazioni vengono specificate indicando le condizioni che devono essere rispettate nell'implementare gli standard disponibili (DICOM e HL7). Esempi di transazioni sono: la registrazione di un paziente; la richiesta di un esame; la richiesta di una lista di lavoro; la notifica del completamento di un esame; la richiesta di un'immagine. La definizione di una generica transazione include:

- la descrizione degli obiettivi della transazione;

- la definizione degli attori e dei loro ruoli;
- gli standard di riferimento per la transazione;
- il diagramma che illustra le relazioni tra attori e transazioni;
- la definizione di ciascun messaggio presente nella transazione, la sua struttura, gli eventi che lo generano e quelli che ne derivano.



*Figura 10. Modello semplificato delle interfacce tra HIS, RIS, PACS e modalità, in un dipartimento di radiologia, secondo le specifiche tecniche IHE.*

In Figura 10 è illustrato un modello semplificato delle interfacce tra HIS, RIS, PACS e modalità in un dipartimento di radiologia, secondo le specifiche IHE. Nella Tabella 4 sono sintetizzati gli standard utilizzabili per le interfacce tra HIS, RIS, PACS e modalità, secondo le stesse specifiche.

### ***Il futuro di IHE***

Nel futuro di IHE, l'integrazione viene progressivamente estesa a tutto il sistema organizzativo aziendale. Il progetto risulta particolarmente ambizioso. Le direzioni di sviluppo delle prossime dimostrazioni sono dupplici: in senso verticale, all'interno di domini specifici (ad esempio singoli dipartimenti di radiologia, cardiologia, patologia, ecc.), dove gli standard utilizzati sono quelli prevalenti per il particolare dominio; in senso orizzontale, per lo

scambio di dati comuni a più domini (ad esempio anagrafica pazienti, elenco di medici, ecc.).

Nell'integrazione orizzontale, il flusso di informazioni deve essere orientato alla terminologia specifica di ciascun dominio. Le informazioni relative a ciascuna specialità devono essere comunicate al richiedente nel formato adatto all'uso previsto. Le immagini prodotte in un dipartimento di radiologia devono essere fornite al medico richiedente nel formato utile per la sue necessità di consultazione.

*Tabella 4. Schema semplificato degli standard di comunicazione utilizzati per le interfacce tra HIS, RIS, PACS e modalità, in un dipartimento di radiologia, secondo le specifiche tecniche IHE.*

	<b>HIS</b>	<b>RIS</b>	<b>PACS</b>	<b>modalità</b>
<b>HIS</b>	HL7	HL7		
<b>RIS</b>	HL7	HL7	HL7/DICOM	DICOM
<b>PACS</b>		HL7/DICOM	DICOM	DICOM
<b>modalità</b>		DICOM	DICOM	DICOM

Per il primo e il secondo anno le dimostrazioni sono state incentrate quasi esclusivamente sull'attività di un dipartimento di radiologia, con un uso prevalente degli standard DICOM e HL7. Per le estensioni future dovranno essere affrontati aspetti più complessi, con decisioni che saranno in parte influenzate dai seguenti fattori: altri standard devono essere inclusi per i settori in cui DICOM e HL7 non sono applicabili; gli obiettivi IHE sono in parte comuni a molti progetti di cartella clinica computerizzata (EPR); i produttori stanno orientando le loro soluzioni su tecnologie orientate ai servizi e ad Internet, mentre DICOM e HL7 sono orientati ai messaggi.

Le aree più probabili di collaborazione potranno essere con le seguenti tecnologie:

- Internet (HTTP, HTML, XML, ecc.);
- CORBAmed (Common Object Request Broker Architecture);
- ActiveX for Healthcare;
- CCOW (Clinical Context Object Workgroup).

In particolare, a partire dal dipartimento di radiologia e dagli standard DICOM e HL7, l'integrazione globale sembra richiedere una maggiore attenzione agli standard orientati ai servizi (CORBA) e ad Internet (XML).

Ad esempio, DICOM offre un formato standard per documenti strutturati molto valido per gestire documenti multimediali. Tuttavia, non sembra convincente la scelta di utilizzare DICOM per gestire documenti multimediali all'esterno di un dipartimento di radiologia. Dovrebbe essere valutata con maggior attenzione la possibilità di utilizzare il formato XML e di interfacciare DICOM con XML.

I sistemi capaci di supportare le tecnologie Web risultano particolarmente interessanti per l'ampia diffusione della tecnologia e per i costi contenuti. Le immagini possono essere presentate nel formato JPEG (Joint Photographic Experts Group), che tuttavia non supporta le funzioni di visualizzazione previste dallo standard DICOM.

## Il formato XML

Lo standard XML (Extensible Markup Language), riconosciuto dal consorzio W3C (World Wide Web Consortium), rappresenta una versione semplificata dello standard SGML (Standard Generalized Markup Language), da molti anni in uso nell'industria editoriale. Entrambi, SGML e XML, forniscono strumenti finalizzati a codificare l'informazione all'interno di un documento di testo.

Un documento XML contiene, oltre ai dati, dei marcatori che permettono di determinare il significato che deve essere attribuito a ciascuna entità. Questo approccio semplifica la rappresentazione di informazioni caratterizzate da strutture e relazioni complesse, oppure da un'elevata granularità. Per esempio, le informazioni contenute nella cartella clinica di un paziente possono essere codificate con uno schema del tipo:

```
<paciente>
  <nominativo>
    <nome> Mario </nome>
    <cognome> Rossi </cognome>
  </nominativo>
  <indirizzo>
    <via> corso Garibaldi, 1 </via>
```

```
<città> Milano </città>
<provincia> MI </provincia>
</indirizzo>
<allergie>
  <allergia> pollini </allergia>
  <allergia> penicillina </allergia>
</allergie>
</paziente>
```

Un documento XML è indipendente dall'applicazione, poiché richiede solo le funzioni base di lettura e scrittura di documenti di testo. È semplice da creare, modificare e visualizzare. I dati presenti sono definiti in un documento DTD (Document Type Definition), che deve essere condiviso tra tutte le applicazioni che manipolano il documento XML.

Il formato XML apre nuove opportunità per l'integrazione e l'interoperabilità tra applicazioni diverse. Si sta diffondendo rapidamente in molti settori ed anche lo standard HL7 sta modificando la propria struttura per convertire i messaggi nel formato XML. Tuttavia, occorre sottolineare che il formato è solo uno dei problemi che ostacolano la piena condivisione delle informazioni in formato elettronico.

## **CORBAMED**

CORBAMED [16] è lo standard prodotto dal gruppo di lavoro istituito per il settore della sanità da OMG (Object Management Group), un organismo internazionale non profit che sviluppa specifiche tecniche per l'industria del software, con una metodologia orientata agli oggetti. Il principale prodotto di OMG è lo standard CORBA (Common Object Request Broker Architecture), un riferimento internazionale per molti settori industriali e finanziari, con diffusione nel Nord America, in Europa e nel Giappone.

Le specifiche CORBA definiscono un sistema informatizzato distribuito in cui le singole entità (applicazioni, ecc.) sono rappresentate da oggetti. Questo approccio permette di mascherare la natura reale delle entità (processore, sistema operativo, protocollo di rete, linguaggio di programmazione, ecc.) e di semplificare le soluzioni necessarie per conseguire integrazione ed interoperabilità.

I sistemi centralizzati o i sistemi di tipo client/server non possono risolvere adeguatamente i problemi di interoperabilità tra sistemi diversi, mentre la tecnologia ad oggetti di CORBA contiene gli elementi ideali per proteggere la proprietà dei dati di ciascun sistema e, contemporaneamente, per abilitare un accesso controllato.

Gli obiettivi di CORBAMED sono quelli di contribuire al miglioramento della qualità e alla riduzione dei costi dei sistemi sanitari, favorendo condizioni di interoperabilità, mediante l'impiego della tecnologia CORBA.

Lo standard CORBAMED definisce interfacce ad oggetti tra servizi e funzioni erogati dalle strutture sanitarie, stimolando la transizione da un approccio verticale, orientato ai singoli dipartimenti, ad un approccio orizzontale, orientato all'intero sistema aziendale. Al posto dei singoli dipartimenti di radiologia, cardiologia, ecc, vengono evidenziati i servizi comuni, cioè quei servizi che possono avere funzioni (metodi nel linguaggio ad oggetti) comuni a più dipartimenti.



## Conclusioni

La gestione elettronica dell'informazione permette di estendere e potenziare le capacità di archiviare, consultare, ricercare, elaborare e trasferire dati anche molto diversi (testo, suono, immagini, ecc.). I risultati sono ottenuti automaticamente, facilmente, rapidamente e fedelmente, senza dover spostare le persone, con un immediato risparmio di tempo e risorse e con una maggiore disponibilità di informazioni utili per fornire la migliore assistenza possibile.

Tale approccio facilita l'integrazione dei processi, con potenziali effetti positivi anche per le aziende sanitarie, per la gestione clinica ed amministrativa, per le attività di diagnosi e cura e per la ricerca medica. In questa prospettiva, costituisce un elemento propulsore del rinnovamento dei servizi esistenti e dello sviluppo di servizi innovativi.

Le prestazioni dei sistemi informatizzati dovrebbero migliorare od eguagliare quelle fornite dai corrispondenti sistemi tradizionali, soprattutto per velocità e funzionalità. Le funzionalità dovrebbero essere limitate solo in base al ruolo e ai diritti di accesso di ciascun operatore e non per problemi di comunicazione tra sistemi diversi.

Nel terzo capitolo sono state esaminate le principali caratteristiche e componenti dei sistemi informatizzati per la gestione delle immagini mediche (PACS, Picture Archiving and Communication System). Tali sistemi permettono di conseguire risultati positivi quasi immediati per quanto riguarda le possibilità di elaborazione e trasferimento digitale dell'immagine. Non sono sufficienti per trasformare i processi tradizionali in processi completamente digitali.

La piena trasformazione verso il digitale è vincolata ad una reale integrazione con gli altri sistemi presenti nell'azienda sanitaria, come i sistemi di tipo RIS (Radiology Information System) e HIS (Hospital Information System). Tale integrazione permette di condividere e rendere congiuntamente disponibili dati amministrativi, dati clinici e immagini. Costituisce la premessa per la transizione verso un sistema informatizzato globale, destinato a configurarsi come cartella clinica elettronica (EPR, Electronic Patient Record).

Alcune condizioni necessarie per risolvere in modo efficiente i problemi tecnici ed organizzativi posti dalle necessità di integrazione ed interoperabilità sono: l'approccio multidisciplinare (esaminato nel primo capitolo) e l'uso di soluzioni standard (presentate nel secondo capitolo).

Il confronto delle diverse competenze e conoscenze di amministratori, sanitari, informatici ed ingegneri costituisce una premessa fondamentale per incanalare correttamente le spinte al cambiamento, a vantaggio di un reale miglioramento della salute e del benessere. Occorre tenere conto delle diverse esigenze e modalità operative di ciascun dipartimento. Le informazioni relative a ciascuna specialità devono essere comunicate al richiedente nel formato adatto all'uso previsto.

Nel secondo capitolo sono stati esaminati gli standard di maggior interesse per la gestione di dati clinici e immagini mediche. Lo standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) è il più maturo e, pur essendo stato sviluppato per le specifiche esigenze di gestione delle immagini mediche, presenta estensioni recenti, quali la gestione di referti strutturati, che rendono possibili implementazioni anche in aree diverse. Lo standard HL7 costituisce il principale punto di riferimento per l'integrazione con il sistema amministrativo. Permette un'ampia flessibilità, ma risulta carente nel garantire la conformità di un'implementazione.

Oltre agli standard DICOM e HL7, orientati ai messaggi, l'integrazione globale sembra richiedere una sempre maggiore attenzione agli standard orientati ai servizi (CORBA, Common Object Request Broker Architecture) e ad Internet (XML, Extensible Markup Language). L'adozione sempre più diffusa di soluzioni standardizzate aumenta la competizione tra i produttori, non più protetti da soluzioni proprietarie, e favorisce lo sviluppo di dispositivi ed applicazioni conformi agli standard più diffusi, riducendone i costi di produzione ed implementazione.

L'iniziativa IHE, presentata nel quarto capitolo, pone l'attenzione sulle caratteristiche di implementazione di sistemi reali, in cui integrazione e interoperabilità tra sistemi e dispositivi di produttori diversi sono realizzate con strumenti non proprietari, basati solo sugli standard disponibili od emergenti (come DICOM e HL7).

Nelle dimostrazioni prodotte con l'iniziativa IHE, sono stati affrontati i problemi derivanti dall'integrazione tra un dipartimento di radiologia e il sistema informatizzato ospedaliero, con particolare riferimento alle connessioni tra modalità e sistemi di tipo PACS, RIS e HIS. Il progetto dovrebbe essere esteso a tutte le diverse tipologie dipartimentali, con l'obiettivo finale di produrre implementazioni capaci di gestire l'informazione in modo multidisciplinare, attraverso una cartella clinica elettronica completamente integrata.

L'approccio seguito da IHE e i risultati finora conseguiti sono una chiara indicazione che è possibile progettare soluzioni che siano basate su standard e che possano essere sufficientemente flessibili per rispondere in maniera adeguata alle diverse esigenze di una struttura fortemente eterogenea e differenziata, come un'azienda sanitaria.



## Acronimi

ADT	Admission Discharge Transfer
CCD	Charged Coupled Device
CD	Compact Disk
CD-R	Recordable Compact Disk
CORBA	Common Object Request Broker Architecture
CR	Computed Radiography
CT	Computed Tomography
DBMS	DataBase Management System
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DLT	Digital Linear Tape
DPACS	Data and Picture Archiving and Communication System
DR	Digital Radiography
DTD	Document Type Definition
DVD	Digital Versatile Disk
EDI	Electronic Data Interchange
EPR	Electronic Patient Record
HIMSS	Healthcare Information and Management Systems Society
HIS	Hospital Information System
HL7	Health Level Seven
ICT	Information and Communication Technologies
ID	Identifier
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IOD	Information Object Definition
ISO	International Standard Organization

IT	Information Technology
JPEG	Joint Photographic Experts Group
LAN	Local Area Network
LIS	Laboratory Information System
LUT	Look Up Table
MIB	Medical Information Bus
MOD	Magneto-Optical Disk
MRI	Magnetic Resonance Imaging
OMG	Object Management Group
OSI	Open Systems Interconnection
PACS	Picture Archiving and Communication System
RAID	Redundant Array of Inexpensive Disks
RIM	Reference Information Model
RIS	Radiology Information System
RSNA	Radiological Society of North America
SGML	Standard Generalized Markup Language
SOP	Service Object Pair
SQL	Standard Query Language
SR	Structured Reporting
SSL	Security Sockets Layer
UID	Unique Identifier
US	Ultrasound Scanner
W3C	World Wide Web Consortium
WORM	Write Once Read Many
XML	Extensible Markup Language

## Elenco delle tabelle

Tabella 1. Capacità tipiche dei supporti di memorizzazione maggiormente utilizzati. _____	49
Tabella 2. Valori indicativi, per alcune modalità, della dimensione di un'immagine in Mbyte, del numero medio di immagini prodotte e del numero totale di Mbyte. _____	58
Tabella 3. Confronto fra i tempi di trasmissione minimi teorici, per un'immagine di 10 Mbyte, con alcuni sistemi di trasmissione di uso comune. _____	58
Tabella 4. Schema semplificato degli standard di comunicazione utilizzati per le interfacce tra HIS, RIS, PACS e modalità, in un dipartimento di radiologia, secondo le specifiche tecniche IHE. _____	72



---

## Elenco delle figure

Figura 1. Rappresentazione schematica delle principali aree di applicazione degli standard DICOM, HL7 e MIB e delle loro possibili interazioni. _____	16
Figura 2. Rappresentazione schematica del flusso di dati secondo il modello OSI. _____	21
Figura 3. Schema semplificato delle relazioni tra le entità paziente, studio, serie ed immagine nello standard DICOM. _____	23
Figura 4. Schema semplificato della distribuzione gerarchica dell'informazione tra le entità paziente, studio, serie ed immagine nello standard DICOM. _____	25
Figura 5. Schema semplificato delle sorgenti di informazione per le entità paziente, studio, serie ed immagine nello standard DICOM. ____	27
Figura 6. Schema semplificato di una possibile configurazione di un sistema PACS. _____	42
Figura 7. Schema di principio di un sistema PACS con architettura centralizzata: tutti i sistemi di acquisizione e consultazione sono collegati ad un unico sistema centralizzato di archiviazione. _____	59
Figura 8. Schema di principio di un sistema PACS con architettura distribuita: gruppi di sistemi di archiviazione, acquisizione e consultazione sono collegati ad un sistema centrale di archiviazione. _____	59
Figura 9. Schema di principio della modalità di distribuzione on demand. _____	61
Figura 10. Modello semplificato delle interfacce tra HIS, RIS, PACS e modalità, in un dipartimento di radiologia, secondo le specifiche tecniche IHE. _____	71



## Bibliografia

1. Andriole K. P., Avrin D. E. Yin L., Gould R. G. e Arenson R. L. "PACS databases and enrichment of the folder manager concept" *J. Digital Imaging*, 13, 3-12, 2000.
2. Arenson R. L., Andriole K. P., Avrin D. E. e Gould R. G. "Computers in imaging and health care: now and in the future" *J. Digital Imaging*, 13, 145-156, 2000.
3. Bick U. e Lenzen H. "PACS: the silent revolution" *European Radiology*, 9, 1152-1160, 1999.
4. Branca F. P. "Fondamenti di Ingegneria Clinica" Springer Verlag, Vol. 1, 2000.
5. CEN/TC251 Health Informatics "Strategy for production and maintenance of standards for interoperability within and between service department and other healthcare domain" Short Strategic Study, 2000 (in <http://www.centc251.org/TCMeet/Doclist/TCdoc00/N00-014.pdf>).
6. Clunie D. A. "DICOM Structured Reporting" PixelMed Publishing, Bangor, Pennsylvania, 2000.
7. Creighton C. "A literature review on communication between picture archiving and communication systems and radiology information systems and/or hospital information systems" *J. Digital Imaging*, 12, 138-143, 1999.
8. Digital Healthcare. "Image processing and analysis in biomedical applications" 2000 (in <http://www.digital-healthcare.co.uk/imageanalysis.html>).
9. ECRI "Picture archiving and communication systems". *Health Devices*, 29, 385-427, 2000.
10. Fioravanti F., Inchingolo P., Valenzin G., e Dalla Palma L. "The DPACS Project at the University of Trieste" *Medical Informatics*, 22, 301-314, 1997.

11. Foord K. D. "PACS workstation respecification: display, data flow, system integration, and environmental issues, derived from analysis of the Conquest Hospital pre-DICOM PACS experience" *European Radiology*, 9, 1161-1169, 1999.
12. Hewlett Packard "Communication standards in the clinical setting: an introduction" *Technology White Paper*, 1998. (in [http://www.healthcare.agilent.com/patient\\_monitoring/library/communication\\_standards\\_intro.html](http://www.healthcare.agilent.com/patient_monitoring/library/communication_standards_intro.html)).
13. Hewlett Packard "Communication standards in the clinical setting: a closer look at the details" *Technology White Paper*, 1998. (in [http://www.healthcare.agilent.com/patient\\_monitoring/library/communication\\_standards\\_details.html](http://www.healthcare.agilent.com/patient_monitoring/library/communication_standards_details.html)).
14. HIMMS e RSNA "IHE Technical Framework Year 2" 2000 (in [http://www.rsna.org/IHE/iheyr2\\_techframework-2000.html](http://www.rsna.org/IHE/iheyr2_techframework-2000.html)).
15. HIMMS e RSNA "IHE Technical Framework" 1999 (in [http://www.rsna.org/IHE/tf/ihe\\_tf\\_3\\_1\\_11-27-99.zip](http://www.rsna.org/IHE/tf/ihe_tf_3_1_11-27-99.zip)).
16. OMG "The CORBAMED roadmap" 1998. (in <http://www.omg.org/pub/docs/corbamed/xx-xx-xx.rtf>).
17. Philips Medical Systems "DICOM cook book for implementations in modalities". Internal Report, 1996 (in [ftp://ftp-wjq.philips.com/medical/interoperability/out/DICOM\\_Information/CookBook.pdf](ftp://ftp-wjq.philips.com/medical/interoperability/out/DICOM_Information/CookBook.pdf)).
18. Stacul F., Giribona P., Cuttin-Zernich R., Zucconi F., Stroili M. e Dalla Palma L. "Un sistema PACS nella realtà clinica: il progetto di Trieste" *La radiologia Medica*, 87, 822-832, 1994.