

L'Informatizzazione del Workflow in Sanità – Il modello di integrazione IHE

(di Andrea Spada – mail: a.spada@syo.it)

L'effetto dell'informatica e dell'automazione sulle procedure medico-sanitarie si sta manifestando in maniera sempre più ampia, portando notevoli vantaggi per la salute e il benessere di tutti i pazienti e al tempo stesso ponendo sfide sempre più complesse alle istituzioni sanitarie e ai produttori di dispositivi medico-sanitari.

Si pensi alle applicazioni già oggi sotto gli occhi di tutti: dalla possibilità di prenotare un esame via internet all'uso di tecniche diagnostiche sempre più sofisticate (TAC, Risonanza Magnetica, PET, ...), dalla telemedicina alla possibilità di eseguire interventi minimamente invasivi con tecniche endoscopiche.

Eppure, al di là dei meriti del singolo prodotto o tecnologia, esiste un fattore strategico che dovrebbe essere sempre considerato nel momento di progettare un software o un dispositivo da utilizzare in ambito sanitario (da parte dei produttori) o nel momento di pianificare l'acquisto di sistemi medicali o diagnostici complessi (da parte delle istituzioni sanitarie): l'aspetto dell'*Integrazione*, ovvero la capacità del sistema di inserirsi in maniera semplice, efficace e poco costosa in un *Workflow* (flusso di lavoro) completamente integrato.

Se con le tecnologie hardware e software attualmente disponibili è infatti relativamente semplice realizzare programmi e dispositivi per automatizzare *singolarmente* molte delle tradizionali funzioni ospedaliere (ammissione del paziente, richiesta esami, generazione di immagini diagnostiche, cartella clinica, refertazione, ...), molto più difficile e costoso (anche in termini di risorse e competenze) risulta l'obiettivo di rendere completamente automatico, digitale ed integrato il flusso di lavoro all'interno di una struttura sanitaria.

D'altra parte tale obiettivo viene visto sempre più come un requisito prioritario e non eludibile da parte dell'utente finale, il personale medico o paramedico ospedaliero: abituato ormai a navigare su internet, a comunicare via posta elettronica, a creare ed elaborare foto o filmati digitali, come stupirsi della sua richiesta di avere accesso ad un unico "repository" o almeno un'unica interfaccia dove reperire tutta l'informazione necessaria in un dato momento per svolgere al meglio il suo lavoro ?

Nel seguito si fornirà una rapida panoramica del tipico *Workflow* in sanità, in particolare in Radiologia, il settore in cui l'informatizzazione è tradizionalmente più spinta e diffusa, soffermandosi sulle principali metodologie di integrazione ed in particolare sul modello IHE.

Il Flusso di Lavoro in Radiologia e i suoi Attori

Il reparto di Radiologia rappresenta tradizionalmente il settore del mondo sanitario/ospedaliero in cui la tecnologia e l'informatica sono maggiormente diffuse ed accettate. Quando si parla di Radiologia si intende

più in generale il vastissimo campo della cosiddetta "diagnostica per immagini", ovvero tutti quegli strumenti in grado di portare a diagnosi precise basate su immagini, "viste" del corpo umano, prodotte con le più svariate tecniche (dai "normali" Raggi X alla TAC, dall'Ecografia alla Risonanza Magnetica,...).

Modellare il flusso di lavoro in Radiologia, quindi schematizzare e sintetizzare il mondo reale con tutte le sue sfaccettature e varianti non è compito semplice e difficilmente conduce ad un risultato univoco. Un notevole sforzo in questo senso è stato compiuto nell'ambito dell'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise, vedi seguito per maggiori dettagli), che propone un dettagliato modello descritto nel seguito, con alcune semplificazioni per chiarezza di esposizione (vedi **figura 1**).

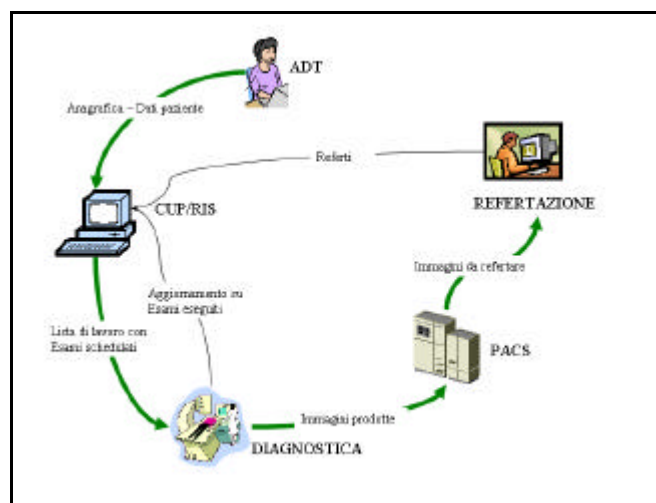


Fig. 1

All'interno di questo modello, sono individuati vari *Attori*, cioè i principali anelli della catena integrata che porta dalla richiesta del medico fino all'esecuzione degli esami diagnostici e alla produzione del referto.

Il Flusso di Lavoro ha inizio con l'ingresso del paziente nella struttura sanitaria e la sua successiva registrazione, che avviene tramite un sistema o Attore genericamente definibile come *ADT*, Admission Discharge Transfer (sistema di ammissione e anagrafica)

Successivamente viene richiesta una prestazione (o "Ordine") per il paziente, p.es. una TAC addominale, tramite un sistema a livello di ospedale o inter-ospedale detto *Order Placer* (sistema di emissione ordini) e corrispondente grosso modo ad un CUP nella realtà italiana (Centro Unico di Prenotazione).

A questo punto l'esame viene schedato (ovvero prenotato) sulla base delle disponibilità esistenti, tramite un sistema di dipartimento interno alla radiologia, detto *DSS*, Department System Scheduler (sistema di prenotazione di reparto) o più comunemente *RIS*, Radiology Information System (sistema informativo di radiologia).

Alla data prefissata, l'esame viene eseguito sfruttando le funzionalità di un Attore detto genericamente *Diagnostica* o *Modalità* (p.es. un apparecchio TAC).

I risultati in termini di immagini diagnostiche prodotte vengono poi inviati ad un archivio di immagini, detto *Image Manager* (sistema di gestione immagini) o *PACS*, *Picture Archiving and Communication System* (sistema di archiviazione e comunicazione immagini).

A questo punto il radiologo dovrà recuperare le immagini diagnostiche prodotte a fronte di una richiesta iniziale e produrre un referto, che sarà archiviato e consegnato al paziente. La refertazione avviene su un Attore comunemente detto *Review Station* (stazione di refertazione).

Vediamo ora in dettaglio i vari attori sopra accennati.

Sistema di Ammissione ed Anagrafica (ADT)

La prima volta che il paziente entra in contatto con la struttura sanitaria, occorre registrarlo, memorizzando i suoi dati anagrafici, recapiti, caratteristiche peculiari, etc. Successivamente ciò non sarà più necessario, anche se in caso di ricovero potrà essere utile registrare eventuali informazioni aggiuntive (medico che richiede il ricovero ed a cui inviare il referto, reparto in cui il paziente viene ricoverato, possibili allergie o indicazioni particolari).

Questi dati andranno in qualche modo propagati ai successivi anelli della catena, così come eventuali modifiche/correzioni effettuate in tempi successivi (p. es. correzione di errori tipografici molto comuni).

Da un punto di vista tecnico, questo Attore è generalmente realizzato con un sistema client-server o web-based, centrato su un database commerciale di buone prestazioni e con interfaccia grafica adatta all'inserimento dei dati descritti sopra.

Sistema di Emissione Ordini e Sistema di Prenotazione (Order Placer/RIS)

In un qualsiasi momento temporale successivo alla registrazione/ammissione, il paziente si presenta per prenotare un esame radiologico presso un sistema CUP o similare. In alternativa, se il paziente è ricoverato, la prestazione verrà richiesta da un medico del reparto in cui il paziente è ricoverato, utilizzando il sistema informativo ospedaliero.

In ogni caso, la richiesta di prestazione (es. TAC Addominale) deve essere confrontata con le disponibilità presenti in agenda. La procedura consiste nell'individuare la prima disponibilità per un certo esame, tenendo conto del parco macchine, degli orari di lavoro, degli esami già prenotati; nel concordare con il richiedente la data e ora proposta; nel fissare l'appuntamento inserendolo in agenda.

Questo viene realizzato con un sistema RIS di tipo client-server o web-based, che utilizza un server con un database piuttosto complesso, in grado di gestire agende, prenotazioni, scarico del materiale da magazzino, etc.

Diagnostica

L'operatore addetto alla diagnostica (es. TAC) ogni giorno, all'arrivo sul posto di lavoro, potrà scaricarsi la lista di lavoro per la macchina per quel giorno. Infatti il RIS fornirà alla macchina tutti i dati necessari per sapere quale paziente dovrà essere sottoposto a quale esame e quando.

La diagnostica può essere di tipo molto diverso a seconda della tecnica usata (Ecografo, Risonanza Magnetica, TAC,...). Si tratta in ogni caso di macchine con schede e processori dedicati a cui viene in qualche modo affiancato o collegato un PC o una workstation Unix, su cui girano applicazioni in grado di controllare la macchina e di fornirla di "connettività", capacità di collegarsi ad altri apparecchi.

La diagnostica deve poi essere in grado di fornire al RIS un feed-back sugli esami eseguiti, in modo da aggiornare lo stato dell'esame sul RIS (esame in corso, esame terminato, esame interrotto, lista delle immagini prodotte).

Sistema di Gestione Immagini (PACS)

Le immagini generate dalla diagnostica devono a questo punto essere spedite ad un archivio in grado di archivarle in maniera affidabile e duratura, rendendole inoltre disponibili su richiesta per la refertazione.

Si tratta in genere di potenti server, con buona dotazione di RAM e Hard Disk e con funzionalità di memorizzazione sia *on-line* che *off-line*, con supporto di sistemi di memorizzazione tipo RAID o juke-box.

Stazione di Refertazione

Una volta che l'esame è terminato e tutte le immagini sono disponibili sul PACS, sarà possibile refertare le immagini.

Il radiologo cercherà sul PACS le immagini di un certo paziente e le copierà sulla workstation di refertazione. Qui le aprirà con una applicazione di visualizzazione e scriverà il referto sulla base delle sue osservazioni.

La stazione di refertazione è generalmente dotata di speciali monitor ad alta risoluzione per permettere una visualizzazione ottimale, ed è dotata di un software per elaborare ulteriormente l'immagine (zoom, contrasto, misurazioni,...).

Inoltre è possibile utilizzare pacchetti software per la generazione assistita del referto, con l'uso di modelli pre-definiti *strutturati* (cioè organizzati secondo una struttura standard facilmente inter-scambiabile e comparabile) e basati su *lessico codificato* (cioè su terminologia standard che identifica in modo univoco la patologia e la diagnosi).

Il referto elettronico potrà essere firmato con la firma digitale del radiologo e potrà essere archiviato per essere poi consegnato al paziente.

Integrazione dei vari Attori con Protocolli Standard

Una volta individuati i vari anelli nella catena del *Workflow*, si comprende bene l'enorme valore aggiunto di una efficace integrazione tra i vari sistemi. E' certamente utile avere un sistema di prenotazione informatizzato, ma che fatica e quanti errori se poi occorre stampare le prenotazioni e smistarle a mano alle varie apparecchiature o tecnici ! E che spreco di tempo dover inserire a mano ad ogni anello della catena l'anagrafica del paziente ! E in caso di errore poi, impossibile correggere l'errore in un solo punto della catena, occorre rifare tutto il giro ! Inoltre per refertare occorrono 2 postazioni, una per vedere le immagini e l'altra per scrivere i referti ! Infine il referto stampato può andare perso !

In ogni caso i tempi si allungano, i costi crescono e i pazienti sono scontenti...

Dunque integrare i sistemi è un "must."

Sebbene sia possibile integrare i vari sistemi utilizzando tecniche proprietarie (protocolli messi a punto da specifici produttori, condivisione di tabelle del database sul server, scambio di files in vari formati), l'uso di tecniche e protocolli *standard* garantisce all'acquirente caratteristiche di espandibilità e scalabilità difficilmente eguagliabili, oltre a non vincolarlo ad un unico fornitore.

All'interno del modello IHE, sono stati selezionati come protocolli standard di comunicazione in ambiente sanitario i protocolli *HL7* e *DICOM*, descritti in seguito in modo dettagliato.

Vediamo dunque come è possibile collegare gli elementi illustrati in figura utilizzando i protocolli suddetti, secondo il modello proposto da IHE.

Comunicazione tra ADT e CUP

Questi due sistemi colloquiano scambiandosi messaggi HL7 di tipo "ADT" (Admission Discharge Transfer), contenenti l'anagrafica del paziente e altri dati simili.

Comunicazione tra CUP e RIS

In questo caso il colloquio avviene tramite messaggi HL7 di tipo "ORM" (Order Management), contenenti richieste di prestazioni radiologiche.

Comunicazione tra RIS e DIAGNOSTICA

Il RIS comunica l'informazione sulla lista di lavoro, cioè sugli esami che la diagnostica deve eseguire, con dati quali nome del paziente, data di nascita, esame da eseguire, orario dell'esame, particolarità etc., usando il protocollo DICOM (servizio detto "Worklist", lista di lavoro). Analogamente la diagnostica comunicherà al RIS l'inizio e la fine dell'esame via messaggi DICOM (servizio detto "Performed Procedure Step", passi di procedura effettuati).

Comunicazione tra DIAGNOSTICA e PACS

Le immagini prodotte dalla diagnostica (si parla di dimensioni variabili da qualche centinaio di KB a molti MB o anche più) vengono inviate al PACS usando il protocollo DICOM (servizio detto "Storage", memorizzazione).

Comunicazione tra PACS e STAZIONE di REFERTAZIONE

La stazione di refertazione utilizza il protocollo DICOM (servizio detto "Query-Retrieve", cerca e trasferisci) per interrogare il database di immagini del PACS e trasferire in locale le immagini necessarie (p.es. quelle di un certo paziente). A questo punto il radiologo può refertare. Il referto potrà poi essere salvato sul PACS o sul RIS via protocollo DICOM (servizio detto "Structured Report", referto strutturato).

Cenni sul Protocollo HL7

Il protocollo HL7 (Health Level 7) è stato sviluppato per permettere a sistemi sanitari informatici di dialogare tra loro. E' un protocollo definito negli USA a partire dal 1987 ed ora standard ufficiale ANSI. Il suo nome deriva dal fatto di collocarsi al livello 7

(Applicativo) del famoso Reference Model ISO/OSI, in parole più semplici questo standard non definisce i protocolli di basso livello da usare (si usa generalmente il TCP/IP ma si potrebbero anche semplicemente scambiare dei files scritti secondo le regole HL7) ma solo una serie di regole a livello applicativo.

All'interno del modello IHE, viene adottata la versione 2.3.1 dello standard.

In pratica HL7 definisce dei *messaggi* (in ASCII) e degli *eventi scatenanti* (trigger event) che causano questi messaggi.

Ad ogni messaggio dovrà corrispondere un messaggio di risposta o ACK (da Acknowledgment).

Ogni messaggio HL7 è composto di *segmenti*. Ogni segmento contiene un numero variabile di *campi*.

Ogni campo è separato dagli altri segmenti da un separatore (carattere "|").

Vediamo un esempio di messaggio HL7, il messaggio ADT usato per comunicare i dati di un paziente ad altri sistemi.

Tale messaggio è formato dai seguenti segmenti:

- MSH Message Header (presente in ogni messaggio)
- EVN Event Description (descrive l'evento)
- PID Patient Identification (identificazione del paziente)
- PV1 Patient Visit Information (informazioni sulla visita).

Esempio:

```
MSH|^~\&|MY_ADT|XYZ_ADMITTING|MY_IS|XYZ_HOSPITAL||ADT^A04|101102|P|2.3.1|||
EVN||200004211000|||200004210950
PID||583020^^^ADT1||WHITE^CHARLES||19980704|M
|AI|7616 STANFORD AVE^^ST.
LOUIS^MO^63130|||20981701|||
PV1||E|||5101^NELL^FREDERICK^P^^DR|||
||V1002^^^ADT1|||200004210950|||
```

Si notino:

- I segmenti presenti : MSH, EVN, PID, PV1
- L'uso del caret "^" come separatore tra i componenti di un campo (p.es. nome e cognome)
- I numerosi campi vuoti, evidenziati da due separatori consecutivi "||"
- Il cosiddetto Event Trigger "ADT^A04" che identifica l'evento scatenante come "Patient Registration", registrazione di un paziente
- Il nome del paziente "WHITE CHARLES"
- La data di nascita "19980704", il sesso "M", l'indirizzo etc.
- Il nome del medico referente "DR NELL P FREDERICK"

Esistono molti altri messaggi usati per comunicare informazioni le più diverse, p. es.:

- ORM Order Management (Gestione di una richiesta di esame)
- DFT Detail Financial Transaction message (Descrive una transazione finanziaria)

- ORU Unsolicited Transmission of an Observation (Trasmissione spontanea di osservazioni)
- OMD Dietary order (Ordine dietetico)
- RDO Pharmacy/treatment order message (Ordine pe trattamento farmaceutico).

...
 Con questo protocollo è dunque relativamente facile trasferire informazioni amministrative tra sistemi.

Cenni sul Protocollo DICOM

Lo standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) è una specifica dettagliata che fornisce uno strumento per facilitare l'interscambio di immagini diagnostiche ed informazioni medico-sanitarie associate a tali immagini. E' stato definito nel 1993 dalla NEMA (National Electrical Manufacturers Association) in collaborazione con l'ACR (American College of Radiology) ed è diventato nel tempo lo standard più diffuso in radiologia. Lo standard si applica all'interfaccia usata per trasferire dati fra apparati diagnostici. DICOM sfrutta le connessioni di rete standard esistenti sul mercato (ISO-OSI, TCP/IP) e i sistemi di memorizzazione su disco per realizzare l'interscambio di immagini digitali originate da modalità diagnostiche. Le informazioni scambiate vengono codificate in binario.

Un esempio di informazione scambiata è costituito da un'immagine TAC. In realtà l'immagine in senso DICOM è un oggetto "composito", contiene cioè molte informazioni oltre ai pixel veri e propri: dati del paziente, dati dell'esame, dati dell'apparecchio usato etc. Nel messaggio scambiato in rete inoltre la parte informativa vera e propria (chiamata *data set*) è preceduta da una parte di comandi (detta *command set*) che contiene istruzioni sulle operazioni da compiere sul *data set*.

Si riporta come esempio il "dump" (ovvero una versione "leggibile" del messaggio DICOM, codificato in realtà in binario) in formato testo di un file DICOM contenente l'immagine TAC mostrata in **figura 2**, con alcune semplificazioni:

```

...
0008,0008 Image Type CS 3 ORIGINAL/PRIMARY
0008,0020 Study Date DA 1 1999.05.24
0008,0022 Acquisition Date DA 1 1999.05.24
0008,0023 Image Date DA 1 1999.05.24
0008,0030 Study Time TM 1 11:42:21
0008,0032 Acquisition Time TM 1 11:42:43.309512
0008,0033 Image Time TM 1 11:42:48
0008,0060 Modality CS 1 CT
0008,0070 Manufacturer LO 1 GE MEDICAL SYSTEMS
0008,0080 Institution Name LO 1 Northwest Hospital
0008,1010 Station Name SH 1 NP
0008,1030 Study Description LO 1 CT CHEST/PLAN
0008,1050 Perf.Physician's Name PN 1 Anonymized
0008,1070 Operators' Name PN 1 Anonymized
0008,1090 Manufacturer's Model Name LO 1 HiSpeed
0010,0010 Patient's Name PN 1 Anonymized
0018,0015 Body Part Examined CS 1 CHEST
0018,0090 Data Collection Diameter DS 1 500.0
0018,1000 Device Serial Number LO 1 0000287.0000001
0018,1020 Software Version(s) LO 1 Series 2.00
0018,1050 Spatial Resolution DS 1 0.3500000
0018,1130 Table Height DS 1 -212
0018,1170 Generator Power IS 1 9
0018,5100 Patient Position CS 1 FFS
0020,0012 Acquisition Number IS 1 1
0020,0013 Image Number IS 1 1
0028,0004 Photometric Int. CS 1 MONOCHROME2
0028,0010 Rows US 1 400
0028,0011 Columns US 1 512
0028,0101 Bits Stored US 1 16
7fe0,0010 Pixel Data OB 1 ...
  
```

Si noti:

- Ogni *attributo* è identificato da una coppia di numeri esadecimali detto "tag"
- Ogni *attributo* ha una sintassi codificata, p.es. CS significa "CODED STRING", TM significa "TIME" etc.
- I pixel stanno alla fine del file/messaggio e sono preceduti da una serie di informazioni aggiuntive
- Questa immagine è formata da 400 righe (rows) e 512 colonne (columns)
- Ogni pixel è codificato con 16 bits (Bits Stored).

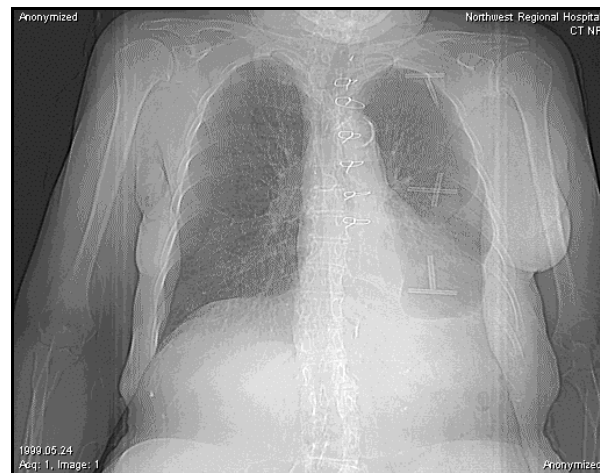


Fig. 2

L'iniziativa IHE

L'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) è un progetto creato dalla RSNA (Radiological Society of North America, società radiologica nord-americana) e da un gruppo di produttori del settore sanitario, con lo scopo di promuovere l'integrazione di sistemi eterogenei nell'ambito sanitario.

Mettendo insieme utenti e produttori del settore, definisce un modello di integrazione largamente accettato che cresce di anno in anno.

IHE fissa delle regole e propone degli scenari di integrazione, usando standard esistenti in ambito medicale (DICOM, HL7,...), in modo da coinvolgere i vari produttori di hw e sw sanitario in dimostrazioni congiunte, da tenersi presso congressi e fiere di settore. Inoltre fornisce linee-guida per supportare gli acquirenti nella stesura di bandi di gara e RFP.

Dal 2002 esiste anche una sezione italiana di IHE, che ha dimostrato al congresso SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) nel maggio 2002 un interessante esempio di workflow integrato.

Una nuova dimostrazione è prevista nel maggio 2003 a Perugia in occasione del congresso della Sezione di Radiologia Informatica della SIRM.

Conclusioni

Abbiamo visto come sia possibile integrare il flusso di lavoro in un'istituzione sanitaria, in particolare in radiologia, in modo da offrire al paziente un servizio migliore e più rapido, al tempo stesso diminuendo i costi di gestione e facilitando il lavoro del personale medico-sanitario.

Questo obiettivo è destinato a diventare strategico in ogni istituzione sanitaria e dovrebbe essere tenuto in debito conto sia da chi sviluppa sistemi hardware e software in ambito HealthCare sia da chi ha il compito di pianificare acquisti nelle istituzioni sanitarie.

Bibliografia

- [1] "IHE Technical Framework – Rev. 5.3", HIMMS/RSNA, April 1, 2002
- [2] "Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)", ACR-NEMA, versione 2002 dello standard
- [3] "Health Level Seven (HL7) Standard - Version 2.3.1", Health Level Seven, Inc.

Riferimenti

- [1] www.rsna.org/IHE
(Radiological Society of North America)
- [2] www.rad.unipd.it/ihe/
(Comitato Italiano IHE)
- [3] www.ihe-europe.org/
(Comitato Europeo IHE)
- [4] www.sirm.org
(Società Italiana di Radiologia Medica)
- [5] <http://medical.nema.org>
(Standard DICOM)
- [6] www.hl7.org
(Standard HL7)

Andrea Spada si occupa di integrazione e connettività nel settore HealthCare e lavora per SY.O. srl, azienda di consulenza e sviluppo software di La Spezia.