

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE
CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA



Tesi di Laurea Triennale

“IL PROTOCOLLO HEALTH LEVEL SEVEN E LE SUE APPLICAZIONI
NELL'IMAGING BIOMEDICALE”

“THE HEALTH LEVEL SEVEN PROTOCOL AND ITS APPLICATIONS TO
BIOMEDICAL IMAGING”

Relatore:

Prof. Mattia Veronese

Laureando: Mauro Bassi

Matricola: 1233338

Anno Accademico 2022-2023

SOMMARIO

Il protocollo Health Level Seven (HL7) nasce per sopperire alla mancanza di uno standard di comunicazione per lo scambio di dati tra apparati sanitari differenti, per risolvere i problemi di interoperabilità in ambiente clinico, cercando di connettere tutte le macchine ospedaliere tra di loro attraverso i mezzi di comunicazione moderni come l'Internet of Things.

In questa epoca storica in cui l'interconnessione e la compatibilità delle apparecchiature digitali è data quasi per scontata è importante avere uno standard di riferimento per la struttura dei messaggi in output dalle macchine di nuova e vecchia generazione, a patto che tale standard rimanga solido e permetta la comunicazione a tutte le generazioni di apparecchiature biomedicali e allo stesso tempo sia adattabile alle nuove strutture informatiche che inevitabilmente arriveranno con lo sviluppo tecnologico.

In questa tesi verranno presentati il protocollo Health Level Seven, le versioni dello standard al momento attive e le immagini biomediche, la loro provenienza e le loro proprietà. Infine, verrà presentata la relazione che c'è tra lo standard HL7 e il mondo dell'imaging biomedico introducendo lo standard DICOM per la gestione delle immagini in ambito clinico.

ABSTRACT

The Health Level Seven protocol created in order to provide a standardized way to exchange data between various branches of the sanitary industry, while at the same time reduce interoperability problems between clinics and connecting hospital's machinery through mass communication methods such as the Internet of Things.

In an Era of Human History where interconnection and compatibility between devices is almost given for certain it's especially important to have a standard to look up to for the structure of any message that comes out of new and old sanitary equipment, the same standard has to guarantee that every generation of equipment is able to communicate with every possible receiver on the line and has to be adaptable to the new communication structures and methods that will eventually come as a result of technological development.

This thesis will present the HL7 protocol, the versions of the standard active and online now and an introduction to biomedical images talking about the way they are generated and their properties. Lastly, the relationship between the HL7 standard and biomedical images will be presented, with the introduction of the DICOM standard for the management of the images.

INDICE

SOMMARIO.....	3
ABSTRACT.....	4
CAPITOLO 1: HEALTH LEVEL SEVEN PROTOCOL.....	7
1.1 PERCHÉ IL BISOGNO DI UNO STANDARD?	7
1.2 COS'È HL7.....	7
1.2.1 OBIETTIVI	8
1.2.2 IL SIGNIFICATO DI LEVEL SEVEN.....	9
1.3 INTEROPERABILITÀ.....	10
1.4 CRONISTORIA DELLE VERSIONI.....	12
CAPITOLO 2: IMAGING BIOMEDICO	17
2.1 L'IMMAGINE DIGITALE.....	17
2.2 TECNICHE DI IMAGING BIOMEDICO	18
2.3 FORMATI DI IMMAGINE.....	19
2.4 LE CARATTERISTICHE DELLE IMAMGINI.....	21
2.5 IL FORMATO ANALYZE.....	22
2.6 IL FORMATO DICOM	23
2.6.1 LA STRUTTURA DICOM	25
CAPITOLO 3: DICOM E HL7.....	27
3.1 DICOM E HL7.....	27
3.1.1 CASO ESEMPIO	29
3.2 LA RISORSA ImagingStudy.....	31
3.4 CONCLUSIONI.....	33
BIBLIOGRAFIA	35

CAPITOLO 1: HEALTH LEVEL SEVEN PROTOCOL

1.1 PERCHÉ IL BISOGNO DI UNO STANDARD?

La medicina moderna è sempre più dipendente dai sistemi informatici per poter svolgere le sue mansioni in modo pratico ed efficiente, automatizzando processi una volta lunghi e laboriosi e addestrando intelligenze artificiali per decidere su questioni di minore importanza così da risparmiare tempo agli operatori. Inizialmente le strutture dati sono state sviluppate in luoghi differenti e specificatamente per ambiti di interesse, in modo indipendente le une dalle altre. Sono nati sistemi separati, ognuno con specifiche forme di messaggi e funzioni uniche sviluppate dai singoli produttori.

Con il crescere delle necessità delle aziende ospedaliere è stato richiesto al sistema informatico di includere servizi come quelli per la cura del paziente direttamente sul letto d'ospedale, servizi per l'organizzazione del personale e la condivisione di dati sensibili tra le varie aree dell'ospedale senza dover passare per la controparte cartacea. Da questa necessità e con l'avanzamento tecnologico nascono sistemi più completi che hanno come scopo quello di gestire molte, se non tutte, le richieste riguardanti il trattamento, l'elaborazione e la distribuzione dei dati fino ad interconnettere tutte le parti interessate.

Persiste però il problema della comunicazione tra sistemi diversi che, se codificati in maniera differente, non saranno compatibili tra di loro e quindi incapaci a comunicare. È a questo proposito che intervengono gli standard come HL7 per porre delle regole di base che rendano possibile ad ogni apparecchio accedere ed usufruire dei dati all'interno di un network globale.

1.2 COS'È HL7

L'associazione Health Level Seven è un'associazione Non Profit che si presta alla stesura di standard per la comunicazione, archiviazione e recupero dei dati clinici elettronici di ogni paziente all'interno di una struttura sanitaria. L'associazione nasce

nel 1987 negli USA (ospedale universitario della Pennsylvania) ed è formata da utenti e produttori di 50 paesi, che su base volontaria si uniscono per ottenere il diritto di utilizzo di HL7 e il diritto di voto nelle decisioni per cambiare lo standard in uso.

HL7 Italia nasce nel 2003 per adattare lo standard alle necessità nazionali, con la funzione di punto di riferimento per l'adattamento, sviluppo e diffusione dello standard HL7 nell'informatica sanitaria italiana [1].

È una Standard Developing Organization (SDO), il che significa che ha come obiettivo la produzione di standard per particolari domini, HL7 comprende i dati amministrativi e clinici nel dominio della sanità.

Lo standard viene sviluppato ed aggiornato regolarmente dal comitato di utenti e produttori con l'obiettivo di semplificare le interfacce tra applicazioni di produttori diversi ed uniformare il formato e il protocollo utilizzati nello scambio dati [2].

1.2.1 OBIETTIVI

L'obiettivo primario di HL7 è quello di provvedere uno standard per lo scambio dei dati tra i computer dell'azienda sanitaria eliminando le interfacce personalizzate che richiederebbero altrimenti programmazione e manutenzione aggiuntiva specifica. In aggiunta possiamo descrivere gli obiettivi come:

- Lo standard dovrà supportare gli scambi tra sistemi con varietà più ampia possibile, tenendo in considerazione più linguaggi di programmazione e sistemi operativi. Inoltre, è necessaria la possibilità di comunicare sia con altri sistemi OSI (Open System Interconnection) completi a sette livelli, sia con ambienti meno completi e dispositivi rimovibili come CD e USB Flash Drive.
- Deve essere supportato il trasferimento di file in singola transazione, così come il trasferimento di file su transazioni multiple.
- Bisogna cercare di ottenere il livello di standardizzazione più alto possibile tenendo conto del possibile utilizzo di codice specifico del sistema singolo, così come variazioni all'interfaccia dovuti alla struttura fisica del sistema. Questo include possibili variazioni delle tabelle specifiche della macchina, definizione di codice locale e segmenti di messaggi specifici locali.

- Lo standard deve supportare l'introduzione di nuovi servizi, estensioni e versioni rilasciate all'interno del sistema esistente.
- Lo standard deve essere progettato tenendo conto dei protocolli di costruzione delle macchine correnti e deve essere accettato da tutte le industrie del settore, senza però avvantaggiare o svantaggiare nello specifico nessuna delle aziende che competono sul mercato, cercando ad ogni modo di preservare le caratteristiche uniche che ogni produttore porta sul mercato.
- Portare il proprio standard anche al di fuori degli ospedali ed espanderlo a tutti i campi della medicina, dovendo renderlo universale e accessibile da ogni computer.

In conclusione, l'obiettivo rimane rendere lo standard HL7 più plug and play possibile, creando nel tempo un ambiente che renda sempre più facile per le versioni successive inserirsi nel sistema già esistente [2].

1.2.2 IL SIGNIFICATO DI LEVEL SEVEN

“Level Seven” si riferisce al livello di applicazione dello standard all'interno del modello di comunicazione a sette strati fornito dall' International Standard Organization (ISO)/ Open System Interconnection (OSI) per le telecomunicazioni, approvato nel 1994 dall'ANSI (American National Standard Institute, associazione che si occupa della generazione di messaggi standardizzati).

Le applicazioni che lavorano al livello sette dello standard ISO sono applicazioni che regolano il trasferimento dei dati da un mittente ad un destinatario, il timing dei trasferimenti e la comunicazione di errori specifici riguardanti le applicazioni, senza in alcun modo interferire con i metodi di generazione dei messaggi.

HL7 corrisponde alla definizione concettuale di un'interfaccia tra applicazioni presente nel livello 7 del modello OSI. Inoltre, HL7 non rilascia specifiche per i livelli del protocollo ISO ai livelli 1-6, anche se vengono alle volte forniti dei riferimenti ai livelli inferiori per poter aiutare gli sviluppatori a meglio comprendere quale sia il contesto dello standard.

Possiamo vedere i temi di interesse dei livelli del modello ISO/OSI nella tabella 1, si può notare che più si scende con il livello più ci si inoltra nella struttura vera e propria dei messaggi, fino ad arrivare nel primo livello alla descrizione dei segnali elettrici e al significato dei bit nelle comunicazioni.

7 Applicazione	Definizione dei protocolli di comunicazione, Formattazione dei dati
6 Presentazione	Cifratura, Compressione, Conversione
5 Sessione	Stabilisce e Termina le comunicazioni tra network
4 Trasporto	Divide i dati in parti distinte e corregge gli errori
3 Network	Indirizzo logico, Creazione pacchetti, Indirizzamento
2 Data Link	Indirizzo MAC, Formattazione dei dati in frames
1 Fisico	Segnali elettrici, Store dei bit, DTA e ATD

Tabella 1: Definizione dei livelli del modello ISO/OSI

1.3 INTEROPERABILITÀ

Con la nascita degli strumenti di comunicazione elettronica si sono adeguati anche i metodi di trasporto dei messaggi ed è nata quindi la necessità di rendere i dati elettronici comprensibili a tutti i macchinari e agli operatori che ne necessitano l'utilizzo. L'interoperabilità può essere definita come la capacità di due o più sistemi o componenti di scambiare informazioni e di utilizzare tali informazioni.

Si distingue in quattro categorie principali:

- *Interoperabilità tecnica*: assicura la capacità di scambio dati tra due sistemi, il che richiede dei canali di comunicazioni e dei protocolli per la trasmissione dati.
- *Interoperabilità sintattica*: specifica il formato e la struttura dei messaggi scambiati tra i sistemi.
- *Interoperabilità semantica*: specifica il significato preciso di termini e concetti medici in modo da evitare possibili fraintendimenti o errori di procedura da parte degli operatori. A questo scopo si sono adoperati vari dizionari riguardanti linguaggio medico tecnico riferiti ai vari ambiti della medicina come LOINC (Logic Observation Identifiers Names and Codes), per le osservazioni in laboratorio e IDMP (Identification of Medicinal Products), per l'identificazione di prodotti farmaceutici. Questi dizionari combinati creano un linguaggio chiaro e privo di ambiguità da utilizzare per i documenti clinici.
- *Interoperabilità organizzativa*: racchiude le polizze organizzative di tutte le parti interessate nel trasferimento dei dati.

L'interoperabilità dei sistemi è fondamentale per la comunicazione e l'archiviazione dei dati su larga scala, in quanto, dati fruibili solo da un determinato tipo di apparecchiature sono inutilizzabili per la creazione di dataset clinici o per il confronto con dati simili ottenuti in modo differente [3].

Dati usufruibili da tutti gli interessati inoltre permettono la creazione di sistemi informatici più robusti e stabili, riducendo i costi di manutenzione ed aumentando la scalabilità del sistema informatico. Simultaneamente si permette una maggiore reperibilità dei dati clinici da parte degli utenti finali, ovvero i pazienti, che, oltre ad avere la possibilità di consultazione in qualsiasi momento, avranno anche la possibilità di ricevere un piano di trattamento consultabile da tutti gli esperti (medici e farmacisti) a cui dovranno fare riferimento.

Proprio la possibilità di coordinare i trattamenti dei pazienti tra i vari enti interessati e l'utilizzo di un linguaggio comune riduce drasticamente le probabilità di errori umani relativi alla comprensione del messaggio che sia una ricetta medica o un esame da somministrare, migliorando di conseguenza il processo di cura, superando per affidabilità il modello cartaceo.

Un ulteriore aspetto dell'interoperabilità ha a che fare con il futuro della medicina, ovvero l'introduzione dell'intelligenza artificiale in ambito clinico. Per far sì che un'intelligenza artificiale raggiunga dei buoni risultati dobbiamo fornirle una quantità considerevole di dati su cui allenarsi, dati che siano simili tra loro e la cui veridicità sia stata confermata, così che le decisioni che prenderà l'intelligenza artificiale siano adeguate. Al momento i dati che vengono prodotti dai diversi ambienti della medicina sono differenti in struttura il che li rende difficili da comparare [3].

Il sistema informatico medico attuale opera su diversi standard e linguaggi e per poter utilizzare dati che non siano della stessa forma dobbiamo prima passarli attraverso un algoritmo di conversione e ciò può comportare una perdita di informazioni essenziali, degli errori di conversione e soprattutto delle enormi perdite di tempo.

Inoltre, esiste anche il problema di dati non condivisi dalle diverse strutture mediche che ospitano un paziente, questi non solo vanno ricostruiti ma anche combinati nel modo giusto per ricostruire la storia medica del paziente con esattezza. Queste informazioni fanno capire immediatamente quanto sia importante avere dei dati che siano simili tra di loro, ed è proprio questo l'obiettivo dello standard HL7 [4].

1.4 CRONISTORIA DELLE VERSIONI

Lo standard HL7 ha visto susseguirsi varie versioni nel tempo, come possiamo vedere in figura 1, viene costantemente aggiornato e vengono aggiunte nuove funzioni per rimanere al passo con i nuovi mezzi di comunicazione digitali. La prima versione implementata è stata la versione 2 (la prima versione consisteva in una bozza dello standard presentata alla commissione di HL7 nel 1987). La versione 2 dello standard benché sia la versione più datata è ancora la più utilizzata in ambiente sanitario poiché è estremamente radicata nei sistemi informatici degli ospedali ed inoltre il successivo prodotto FHIR è retrocompatibile con la versione 2, non è stato quindi necessario cambiare il sistema esistente per introdurlo.

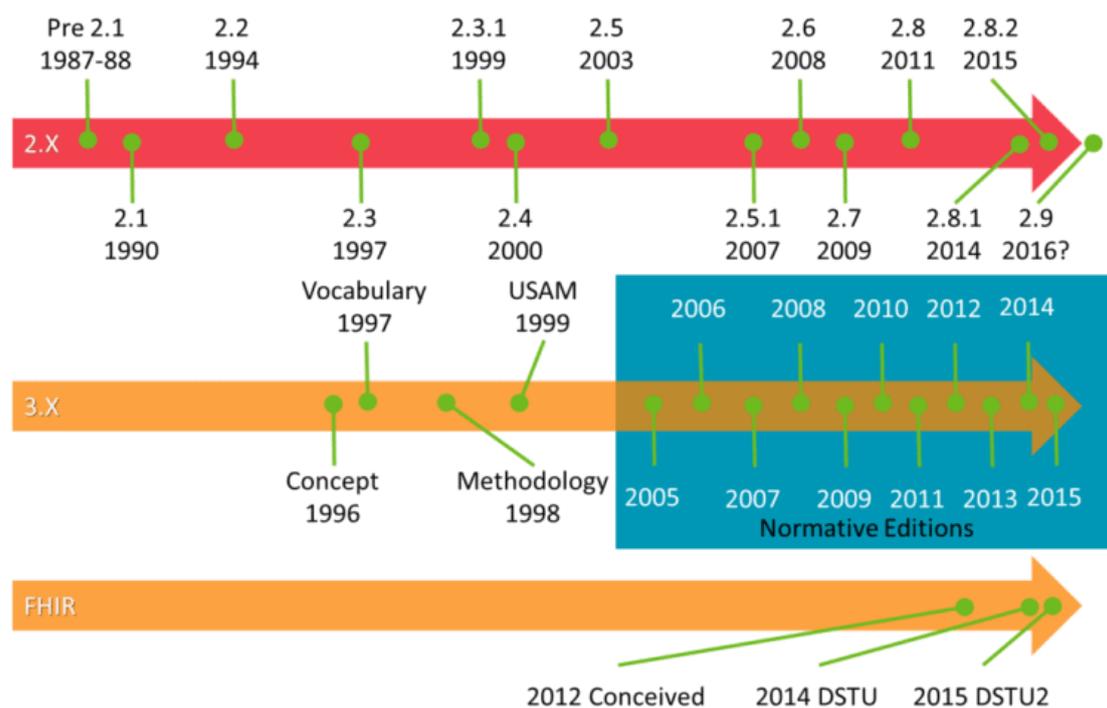


Figura 1 Scala temporale delle versioni del protocollo HL7. Immagine adattata da [5].

La versione 2 di HL7 è stata sviluppata dal 1987 ed è stata a lungo utilizzata. Il suo scopo è quello di creare uno standard completo per le interfacce scelte che si appoggia però ad un frame generico abbastanza robusto da supportare anche ulteriori applicazioni in ambiti differenti. I messaggi sono formati da stringhe di testo in formato ASCII, sono composti da una sequenza ordinata di segmenti che racchiudono le informazioni all'interno di strutture denominate campi, con posizioni ben definite e non modificabili. Lo scambio di messaggi avviene Point-to-Point, stabilendo una connessione fisica tra le due interfacce. La V2 ha una struttura progettata per essere inserita in piccole realtà, diventa inefficiente se inserita in un contesto più vasto, altamente eterogeneo, formato da più di uno standard, macchinari differenti ed interfacce nuove. Vi è inoltre la difficoltà di progettare tutte le specifiche parti di codice richieste dalle singole apparecchiature [2].

Per superare i limiti della V2 dal 1997 è stata proposta la versione 3 che rappresenta un approccio del tutto nuovo allo scambio di informazioni. Introduce l'utilizzo di risorse quali REST (REpresentational State Transfer) per stabilire la struttura della rete, CDA (Clinical Document Architecture) per il trasferimento dei documenti all'interno dei

messaggi e le API (Application Programming Interface) che fungono da tramite tra client e server.

Secondo il protocollo REST l'architettura è di tipo Client-Server ed i ruoli non sono intercambiabili, questo fa sì che le due parti possano essere specializzate nel loro compito senza dover mantenere al loro interno le informazioni relative alla controparte. Il principio fondamentale dell'architettura REST è l'esistenza delle risorse, ovvero qualsiasi tipo di dato può essere qualificato come risorsa o fonte di informazione, elementi accessibili tramite un identificatore globale (URI). Per utilizzare le risorse le componenti di una rete devono comunicare attraverso un'interfaccia per scambiarsi le rappresentazioni delle risorse, è quindi il documento stesso a trasmettere le informazioni. Un prodotto che rispetta le specifiche dell'architettura REST si dice RESTful [6].

Lo standard CDA rappresenta la più grande innovazione dalla V3: i messaggi ora possono contenere non solo testo ma anche immagini e report. L'informazione è scambiata tramite messaggi ma il contenuto è un oggetto intero che contiene testo, immagini, dati, etc. Il documento CDA esiste indipendentemente dal messaggio che lo trasporta il che lo rende persistente e reperibile.

CDA definisce la struttura e la semantica dei documenti clinici tramite dei principi fondamentali che ogni documento deve rispettare: Persistenza, Amministrazione, Autenticazione, Contesto, Interezza e Leggibilità [7].

Le API sono un insieme di definizioni e protocolli con i quali vengono realizzati e integrati software applicativi, sono l'intermediario tra client e server che permette di ottenere le risorse desiderate senza necessariamente conoscere le specifiche con cui queste vengono recuperate.

Nella V3 cambia la struttura dei messaggi che sono in linguaggio XLM (eXtensible Markup Language) e strutturati secondo le specifiche del RIM (Reference Information Model). Il RIM è una metodologia di scambio di informazioni "model driven" che mira alla creazione di classi di modello al cui interno è possibile stabilire in linea generale le azioni e le tipologie di dati che verranno gestite, per poi spingersi più nel dettaglio con l'aiuto delle sottoclassi. Il RIM viene utilizzato dalla versione 3 come unica fonte di informazioni, informazioni create tramite la restrizione delle classi generiche al caso specifico e alle relazioni con altre classi pertinenti. L'implementazione di classi così

grandi si è presto rivelato un problema. Inoltre, l'applicazione dei vincoli non è stata regolamentata ed è quindi impossibile garantire che le versioni locali non siano differenti tra di loro, e di conseguenza incompatibili le une con le altre [8].

Il più grande limite di questa versione è che non è dotata di retrocompatibilità. Ciò implica che sistemi in cui è installata la V2 dovranno essere completamente sostituiti o dovranno essere apportate modifiche sostanziali per poter utilizzare entrambe le versioni allo stesso tempo. Questi fattori, uniti all'impossibilità di comunicare con altri sistemi che non utilizzano RIM, hanno decretato l'insuccesso di questa versione dello standard HL7 [9].

Proseguendo sulla strada indicata dalla V3, ma imparando dai punti deboli delle versioni precedenti, a partire dal 2011 è stato creato FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resource). Avvalendosi del modello RIM realizza un servizio web leggero e coerente con i principi della navigazione web moderna, introduce un sistema con architettura RESTful per permettere un'implementazione facile ed efficace di messaggi specifici in base alle esigenze. Cambia metodologia per la creazione delle risorse passando da restrittiva ad aggregativa e favorisce la creazione di messaggi specifici caso per caso, che utilizzino solo le parti delle risorse pertinenti al messaggio.

FHIR è retrocompatibile con la versione 2 e la versione 3 di HL7 permettendo la coesistenza dei sistemi all'interno dello stesso ambiente sanitario. È inoltre compatibile con tutte le apparecchiature che utilizzano un servizio web come app per dispositivi mobili, servizi cloud e cartelle elettroniche, il che gli dà la possibilità di essere inserito in ogni ambiente [10] [11] [12].

Nella tabella 2 possiamo trovare un confronto delle caratteristiche delle tre versioni dello standard, dalle informazioni riportate è possibile verificare che la versione 3 di HL7 è stata la versione meno adottata e più problematica da implementare, più lunga da apprendere, con molte tipologie di messaggio aggiuntive e poco supporto dalla community.

Table 1. Comparison of FHIR with HL7 V2 & V3

Property	HL7 v2	HL7 v3	HL7 FHIR
Year initiated	1987	1997	2011
Development Process/methodology	Bottom up / ad hoc	Top-down, MDA	Iterative and incremental
Architectural paradigm	Message, Fields and records	Message-Oriented	RESTful
Semantic Ontology	No	Yes	Yes?
Learning overhead	Order of weeks	Order of months	Order of weeks
Specialized tooling required?	Yes - parser	Yes - model compiler	No
Directly consumable?	yes	no	yes
Order of size of specification	hundreds of pages	thousands of pages	hundreds of pages
Implementation examples in specification	yes	minimal	yes
Reference implementations available from HL7	no	no	yes
Industry and community support	strong	weak	n/a - too new
Inherently suitable for mobile devices	no	no	yes
Number of message types	?	450	30
Degree of adoption	Very high	Very low	n/a
Information model type	ad hoc	constrained RIM	?
International character support	no (ASCII)	conceptually yes	yes (UTF8)
International message format support	single global standard	localized by realm	single global standard

Tabella 2 Attributi delle versioni 2,3 e FHIR, (2013). Adattata da [10].

CAPITOLO 2: IMAGING BIOMEDICO

2.1 L'IMMAGINE DIGITALE

L'imaging biomedicale nasce per fornire un modo di capire cosa succede all'interno dell'organismo in maniera non invasiva e limitando i rischi al minimo, parte dalle immagini a raggi X impresse su film fotografico per arrivare al giorno d'oggi quando la maggior parte delle immagini è acquisita digitalmente.

Prima di cominciare a parlare delle immagini in ambito biomedico dobbiamo quindi partire dalla definizione di un'immagine in ambito informatico e capire come queste sono strutturate.

Un'immagine digitale è definita come un insieme di pixel contenuti all'interno di una array bidimensionale rettangolare. I pixel sono ordinati all'interno della matrice righe e colonne con un valore crescente per le righe proseguendo verso il basso mentre per le colonne crescente proseguendo da sinistra verso destra, l'origine è quindi posizionata nel vertice in alto a sinistra. Il numero di colonne rappresenta la larghezza dell'immagine in pixel, mentre la quantità di righe ne rappresenta l'altezza.

Esistono più tipologie di immagini che possono essere utilizzate a seconda degli scopi, le immagini in scala di grigi e le immagini a colori sono le forme principali che si utilizzano in ambito biomedico.

L'immagine che viene visualizzata è definita dalle informazioni salvate all'interno dei pixel:

- Le matrici delle immagini in scala di grigi contengono i valori di intensità dei singoli pixel, 0 rappresenta il nero, 255 rappresenta il bianco.
- Le matrici delle immagini colorate contengono un array che riporta i valori di intensità dei colori tramite scala RGB relativi al singolo pixel. Ogni valore varia da 0 a 255 e rappresenta la quantità di ciascun colore tra rosso, verde e blu, presente all'interno del pixel. Nella realtà questa informazione indica l'intensità luminosa che i tre distinti sub pixel devono avere per poter visualizzare il colore desiderato [13].

2.2 TECNICHE DI IMAGING BIOMEDICO

Tra le tecniche di imaging biomedicale troviamo:

- Imaging tramite proiezione: sono tecniche di imaging che proiettano un corpo tridimensionale su una superficie bidimensionale. La tipologia più comune di immagini in questa categoria sono quelle ottenute tramite i raggi X. Questa tipologia di acquisizione utilizza dei raggi ionizzanti, i raggi X appunto, li spara attraverso il soggetto e sfrutta i diversi livelli di assorbimento dei tessuti per ottenere delle zone di diversa intensità a formare l'immagine. I diversi livelli di intensità vengono convertiti da uno scintillatore in luce visibile e poi proiettati su carta fotografica o su un detector solido per essere visualizzati e archiviati.
- Tomografie computerizzata: il principio di funzionamento è simile a quello dei raggi X, ma la TC ha il vantaggio di potersi muovere attorno al paziente a 360° e la possibilità di spostarsi lungo l'asse verticale permettendo l'acquisizione di immagini su più piani. I piani vengono chiamati slice, per ogni piano previsto la TC acquisisce le proiezioni da tutti i 360° e le interpola per ricostruire la singola slice. L'output di una Tomografia Computerizzata sarà l'insieme delle slice che produce una ricostruzione 3D dell'organismo attraverso l'affiancamento di immagini relative a più piani della sezione interessata.

Nell'imaging biomedicale troviamo diverse metodologie, che vengono classificate in base al principio fisico che utilizzano.

- Medicina nucleare: la medicina nucleare si distingue da tutti gli altri metodi di imaging perché necessita l'immissione di sostanze nel paziente per poter essere effettuata. Vengono inserite nel paziente delle sostanze bioattive che vengono accoppiate con un marcatore radioattivo, che emette raggi gamma. La sostanza si muoverà nel paziente a seconda dei bisogni fisiologici dell'organismo e porterà con sé i radiomarcatori. L'immagine di medicina nucleare riflette la concentrazione dei radiomarcatori nel corpo attraverso l'emissione dei raggi gamma. Questa tipologia di immagine rende la medicina nucleare una tipologia di imaging funzionale basata sulle emissioni. Fanno parte di questa categoria le

tecniche Tomografia ad Emissione di Positroni (PET), Tomografia Computerizzata ad Emissione Singola di Fotoni (SPECT) e la scintigrafia. Le immagini funzionali forniscono una rappresentazione dell'attività che sta avvenendo in profondità.

- **Ultrasuoni:** è una tecnica di imaging che trasmette degli ultrasuoni attraverso i tessuti molli ed utilizza l'eco prodotto dalla variazione di permeabilità al suono dei diversi tessuti per produrre un'immagine. Il tempo che trascorre tra l'impulso sonoro e il suo eco è un indicatore di profondità mentre l'intensità dell'eco è un indicatore del materiale che sta riflettendo l'impulso sonoro. Le immagini prodotte dalle macchine per gli ultrasuoni sono in genere immagini in scala di grigi, i differenti livelli di intensità rappresentano diverse superfici di riflessione. Sono presenti anche immagini ottenute con la modalità doppler che associano un colore al movimento degli oggetti.
- **Risonanza Magnetica:** la tecnica di risonanza magnetica utilizza potenti campi magnetici per orientare gli atomi di idrogeno ed allinearli con la direzione del campo magnetico principale. Utilizza poi degli impulsi a radiofrequenza per perturbare delle zone specifiche del corpo e tramite lo studio del processo di riallineamento al campo magnetico principale si estraggono le informazioni necessarie a costruire un'immagine dettagliata della zona interessata.
- **Medicina patologica:** che tramite l'utilizzo di microscopi appositamente modificati riesce ad acquisire immagini ad altissima risoluzione dei vetrini campione, permettendo agli esperti la diagnosi istologica [14].

2.3 FORMATI DI IMMAGINE

I formati delle immagini variano in base alla tipologia di acquisizione, alla dimensione della porzione di corpo da esaminare e alle caratteristiche di risoluzione, contrasto e frequenza richieste.

Le varie tipologie di acquisizione restituiscono file differenti in struttura e dimensione:

- Una radiografia restituisce una singola immagine dell'area anatomica interessata proiettando il corpo 3D su un piano 2D.

- Una Tomografia Computerizzata produce una ricostruzione 3D attraverso l'affiancamento di immagini relative a più piani della sezione interessata. È possibile anche ottenere immagini di TC dinamiche che raffigurano il movimento degli organi, ad esempio il battito di un cuore. È evidente come questa possibilità implichi un maggiore utilizzo di memoria.
- Una Risonanza Magnetica, come una TC, restituisce una moltitudine di acquisizioni di slice riguardanti la zona interessata, ognuna con parametri di imaging differenti per poter meglio esaminare tutti i vari elementi di interesse. Benché la risoluzione spaziale della TC sia migliore di quella offerta da una MRI, quest'ultima ha la possibilità di far risaltare i vari tipi di tessuti solamente cambiando i parametri di imaging, il che le dona un'enorme flessibilità nell'acquisizione dei dati ed una conseguente utilità clinica.
- Nell'ecografia l'utilizzo degli ultrasuoni restituisce un'immagine basata sugli echi prodotti dal cambiamento del mezzo di trasporto dell'onda. L'acquisizione può essere visualizzata in modi differenti:
 - Amplitude-Mode - l'ampiezza viene plottata come funzione della profondità in una direzione fissata.
 - Brightness-Mode - viene creata un'immagine dove l'intensità di ogni pixel è funzione di profondità e direzione dell'eco,
 - Motion-Mode - vengono visualizzati una serie di impulsi in rapida successione per poter catturare i movimenti degli organi e dei tessuti.
 - Doppler-mode – utilizza la proprietà di cambio di frequenza degli echi generati da oggetti in movimento per evidenziare questi ultimi.
 Tutte queste modalità producono output di forma differente.
- In Medicina Nucleare le immagini sono di tipo funzionale e per avere una buona rappresentazione di dove si sta svolgendo l'attività in osservazione è necessario affiancare la distribuzione delle concentrazioni ad un'immagine anatomica.
- In Medicina Patologica le immagini restituite sono estremamente dettagliate e ad altissima risoluzione, raggiungendo anche risoluzioni massime di 200000 Dots Per Inch (DPI), e dimensioni di 10 gigapixel [15].

La struttura delle immagini fa sì che per natura siano file voluminosi e che necessitino di una considerevole quantità di memoria per essere archiviate, riporto nella tabella 1 le caratteristiche delle immagini acquisite attraverso i macchinari più comuni, tenendo

a mente che la tabella riportata è riferita a dati del 2017 e che la veloce evoluzione dei macchinari può portare a risultati anche migliori in breve tempo [16].

Modality	Anatomy	Image Dimensions (x, y, z, t)	Bit Depth	Uncompressed File Size
Radiography	Chest	(2000, 2500, -, -)	10–16 bits	10 MB
CT	Abdomen	(512, 512, 500, -)	12–16 bits	250 MB
	Brain	(512, 512, 300, -)	12–16 bits	150 MB
	Heart	(512, 512, 100, 20)	12–16 bits	1 GB
Breast Tomosynthesis	Breast	(2457, 1890, 50, -)	10–16 bits	0.4 GB
MRI	Abdomen	(512, 512, 100, -)	12–16 bits	50 MB
	Brain	(512, 512, 200, -)	12–16 bits	100 MB
	Heart	(256, 256, 20, 25)	12–16 bits	250 MB
Ultrasound	Heart	(512, 512, -, 50)/s	24 bits (color)	38 MB/s
PET	Brain	(256, 256, 50, -)	16 bits	6 MB
	Heart	(128, 128, 40, 16)	16 bits	1 MB
Digital Pathology	Cells	(30,000, 30,000, -, -)	24 bits (color)	2.5 GB

Tabella 3 Dati relativi alle dimensioni delle immagini più comunemente utilizzate in diagnostica medica. Adattata da [15].

Un altro aspetto da considerare per la visualizzazione delle immagini a schermo è la densità di pixel per unità di superficie (ppi), un'immagine più densa risulterà più definita e con un contrasto maggiore. I monitori devono riprodurre un'immagine di qualità adeguata, più monitor devono mantenere la stessa risposta e gli standard di qualità devono essere mantenuti nel tempo.

2.4 LE CARATTERISTICHE DELLE IMMAGINI

La qualità di un'immagine in ambito biomedico viene definita dalla sua capacità di svolgere il suo compito, cioè fornire le informazioni desiderate agli operatori. Per verificare la qualità tecnica delle immagini in generale vi sono dei parametri misurabili tra i quali troviamo: contrasto, risoluzione, rumore, artefatti, distorsione e precisione.

- Il contrasto è la capacità di distinguere i vari elementi all'interno della figura in modo chiaro e ben definito, la distinzione avviene per una differenza nel livello di intensità degli oggetti rispetto allo sfondo o ad oggetti confinanti.

- La risoluzione di un'immagine è la capacità di distinguere due eventi distinti nello spazio, nel tempo o in frequenza. In questi casi parleremo di risoluzione *spaziale, temporale e in* frequenza. Le tre tipologie di risoluzione sono indipendenti tra di loro e vengono definite in maniera differente, in modo estremamente sommario potremmo dire che si determina la distanza, o il tempo o la differenza in frequenza minimi affinché due eventi possano dirsi distinti
- Il rumore non è altro che l'influenza di input indesiderati durante l'acquisizione dell'immagine, valore che cambia di significato in base al macchinario utilizzato. Signal to Noise Ratio (SNR) rapporta la forza del segnale captato alla quantità di rumore rilevata, più è elevato il valore di SNR migliore sarà la qualità dell'immagine.
- Gli artefatti sono dei segnali falsi che vengono interpretati erroneamente durante l'acquisizione delle immagini peggiorandone la qualità, per esempio una mal calibrazione della macchina per le acquisizioni, una rilevazione fittizia.
- Le distorsioni dell'immagine vengono definite dall'incapacità di raffigurare la giusta forma, dimensione o angolazione di un oggetto che viene quindi deformato nella rappresentazione.
- La precisione può essere distinta in precisione quantitativa e precisione diagnostica [14].

2.5 IL FORMATO ANALYZE

Per la gestione delle immagini mediche sono stati sviluppati nel tempo diversi software, uno di questi è Analyze. È un software per la manipolazione delle immagini medicali sviluppato e diffuso negli anni 90 per la Biomedical Imaging Resource da Mayo Foundation. I file Analyze sono formati da una parte contenente la matrice immagine sotto forma di file filename.img, ed un "Header", in formato filename.hdr, che definisce tutte le informazioni relative all'immagine come: dimensioni, tipologia di voxel e di pixel da trattare, volume dei pixel, storia relativa all'acquisizione dell'immagine. In un file Analyze le due parti di Header ed immagine non sono legate permanentemente, ma le due istanze possono esistere separatamente.

NIFTI è un'evoluzione di Analyze che introduce delle innovazioni rispetto alle versioni precedenti come la definizione di parametri spaziali in tre dimensioni, indicazioni per la collocazione spazio-temporale delle immagini di tipo FMRI e indicazioni all'interno dell'Header per l'interpretazione dell'immagine. Un file di tipo NIFTI può essere definito come l'unione di varie immagini, è quindi in grado di rappresentare un'intera porzione del corpo umano ottenuta tramite tecniche come MRI.

2.6 IL FORMATO DICOM

Le immagini generate dalle varie apparecchiature vanno esportate nel sistema ospedaliero, si pone il medesimo problema di interoperabilità che abbiamo visto con i dati sanitari in generale. È a questo scopo che nasce lo standard DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine). Nasce nel 1983 dalla cooperazione di due aziende americane, American College of Radiology (ACR) e la National Electrical Manufacturers Association (NEMA) per creare una possibilità di trasferimento dei dati medici al di sopra degli standard imposti dalle case produttrici dei macchinari. La prima versione viene rilasciata nel 1985, seguita nel 1988 da una seconda versione, entrambe sotto il nome di ARC-NEMA. Queste due pubblicazioni contenevano già le definizioni riguardanti terminologie, strutture dati e programmazione dello standard [17].

Nel 1993 viene presentata la versione 3 sotto il nome di DICOM, con la sostanziale differenza che quest'ultima specificava l'implementazione di un network basato sull'utilizzo del modello ISO/OSI e l'uso dei protocolli TCP/IP (Transmission Control Protocol and Internet Protocol) per abilitare la comunicazione indipendentemente dalle specifiche del produttore.

DICOM è divenuto lo standard di riferimento per quanto riguarda le immagini in ambito medico, fornisce i criteri per la trasmissione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa. Un suo punto di forza è che non definisce nuovi standard per la visualizzazione o la compressione delle immagini, né per la trasmissione o l'archiviazione ma implementa per ciascuna funzione gli standard più diffusi.

DICOM ha una struttura dati orientata agli oggetti. Un file di tipo DICOM è definito come l'unione inseparabile di una matrice immagine e di un "Header". L'Header è

costituito da una SOP (Service Object Pair), formata da uno IOD (Information Object Definition) ed un DISME (DICOM Message Service Element). L'Information Object contiene le informazioni del mondo reale relative all'immagine acquisita ovvero data, luogo, nome e identificativi del paziente, specifiche del macchinario utilizzato, procedure effettuate e altre informazioni necessarie, tutte le informazioni vengono catalogate in gruppi di elementi chiamati tag DICOM. Contiene anche l'UID (Unique Identifier) che è associato ad ogni file DICOM, la referenza unica per identificare e recuperare l'immagine. Tutto questo lo troviamo schematizzato nella figura 2.

DIMSE specifica tutte le possibili operazioni che il file DICOM potrà compiere, tali informazioni prendono il nome di Service Class, che possono essere print, storage, retrieve, verification, modality worklist, modality performed procedure step.

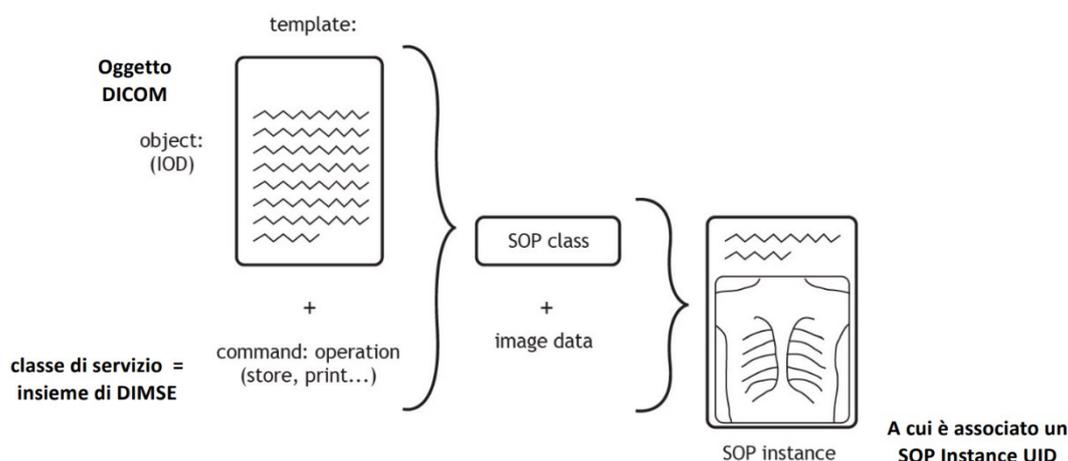


Figura 2 Struttura di un oggetto DICOM. Immagine Adattata da [5].

DICOM è supportato dai sistemi Picture Archiving and Communication Systems (PACS) per l'archiviazione e mediazione dei file. I PACS sono dei sistemi composti da hardware e software per la archiviazione, trasmissione, visualizzazione e stampa di file multimediali come immagini, video, grafici e documenti di natura varia. I sistemi PACS gestiscono dati digitali in formato DICOM e permettono la visualizzazione delle immagini in speciali monitor ad altissima risoluzione per facilitare la diagnosi. I PACS rispondono alle esigenze di organizzazione, archiviazione e interrogazione per le immagini biomedicali.

2.6.1 LA STRUTTURA DICOM

DICOM ha una struttura di archiviazione delle bioimmagini gerarchica (rappresentata in figura 3): il livello più alto, il Paziente, racchiude al suo interno un certo numero di studi. Gli studi rappresentano le sessioni di imaging compiute sul paziente, ogni studio contiene delle serie, cioè le differenti fonti di immagini acquisite nella stessa sessione, ad esempio, se ad un controllo vengono acquisite immagini da TC e MRI, i file riguardanti i due metodi di imaging sono catalogati sotto due serie differenti all'interno dello stesso studio. Infine, ogni serie racchiude al suo interno le istanze, che, nel caso delle tomografie, sono rappresentate dalle singole slice acquisite dalla macchina. A seconda della modalità o del tipo di procedura uno studio DICOM può variare da una o due istanze, come nella maggior parte delle analisi radiologiche, a diverse migliaia di istanze, come per alcuni esami CT.

Ognuno dei livelli della gerarchia DICOM è accompagnato da un set di metadati salvati nell'IOD che offrono informazioni aggiuntive sullo studio o commenti riguardanti le istanze, per i livelli più profondi il pacchetto di metadati viene affiancato da quelli presenti nei contenitori precedenti.

I metadati possono essere visualizzati assieme all'immagine se si utilizza lo standard DICOM, diversamente non sono disponibili in un'immagine in formato JPG o PNG, come quelle gestite da FHIR, e devono quindi essere salvati in un file esterno, generalmente un file di tipo PDF.

Un'istanza DICOM SOP di riferimento potrebbe essere:

- Un'immagine a fotogramma singolo o multiplo, fissa o video catturata da una varietà di modalità di imaging, come raggi X, risonanza magnetica ed ultrasuoni;
- Un insieme di vari parametri di presentazione, incluse annotazioni e markup;
- Una serie di misurazioni o un rapporto, compreso il rapporto sulla dose di radiazioni e l'analisi CAD;
- Un documento PDF o CDA incapsulato;
- Un elenco di istanze, ad esempio immagini chiave "di interesse" o istanze da "eliminare"; o
- Altri contenuti DICOM [18].

DICOM

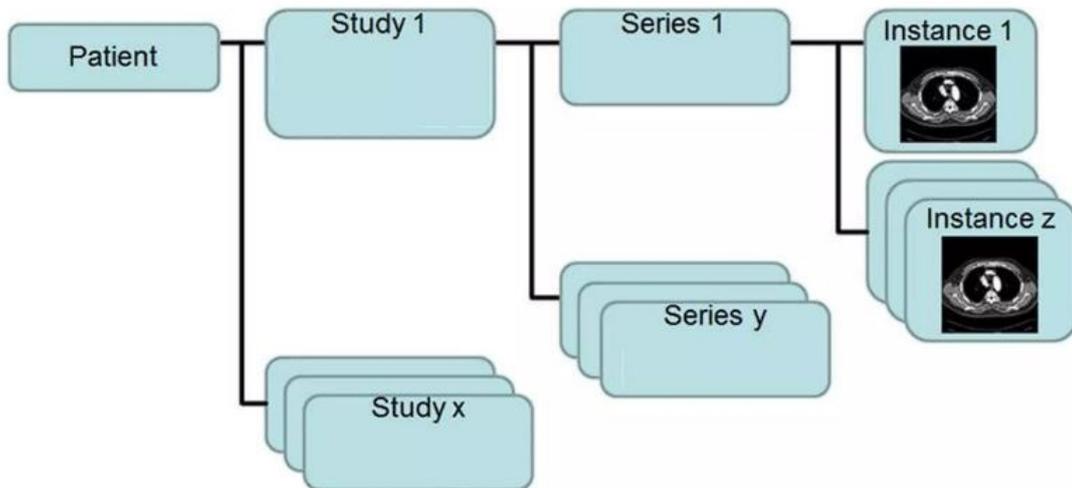


Figura 3 Struttura di archiviazione dei dati di DICOM. Immagine adattata da [18].

Una enorme quantità di dati di imaging biomedicale è attualmente gestita dal protocollo DICOM, infatti, uno dei principali fattori che ha garantito il successo dello standard è la retrocompatibilità. I sistemi che utilizzano DICOM possono leggere e gestire immagini dal 1993 in poi.

DICOM funge da strumento per la comunicazione di apparecchiature diverse, in un ambiente composto da produttori diversi, e con formati di output diversi; se tutte le apparecchiature sono conformi allo standard la comunicazione è possibile, ma lo standard in sé non garantisce l'interoperabilità dei sistemi. Un macchinario per essere "DICOM Compliant", ovvero conforme a DICOM, dovrebbe rispettare tutte le caratteristiche dello standard, non esiste però un organismo certificatore, ma è il produttore stesso che lo certifica. Succede che i costruttori inseriscano specifiche proprietarie che rendono il macchinario non completamente conforme [19].

CAPITOLO 3: DICOM E HL7

3.1 DICOM E HL7

In ogni azienda ospedaliera esistono numerosi sistemi informativi distinti che gestiscono i dati anagrafici e clinici del paziente e le immagini diagnostiche. Tra questi troviamo il CUP (Centro Unico Prenotazioni), la gestione delle ammissioni, trasferimenti e dimissioni (ADT), i sistemi di cassa e di gestione della contabilità, approvvigionamenti, magazzino, farmacia, manutenzione, inoltre sistemi quali PACS e RIS (Radiology Information System) per quanto concerne le immagini diagnostiche.

Per risolvere il problema di connettività tra i vari ambiti sono stati sviluppati standard di interfaccia, come HL7 e DICOM.

Lo standard HL7 è lo standard più diffuso e largamente utilizzato, opera solo sul livello di trasmissione delle informazioni. La sua area di competenza, come possiamo vedere in figura 4, va dalla gestione dei pazienti agli ordini dei laboratori, dalla gestione del personale in servizio alla contabilità, dagli ordini di materiale alla gestione della farmacia. È presente nella gran parte dei dispositivi elettronici utilizzati in questi ambiti ormai da tempo e quindi molto radicato. HL7 è anche il mezzo di comunicazione tra strutture mediche diverse in quanto, appunto, vastamente utilizzato.

Gli utilizzatori principali dello standard HL7 sono medici di base e personale sanitario, farmacisti e operatori di laboratorio, oltre al personale dell'amministrazione.

I vantaggi offerti dall'utilizzo di HL7 sono l'interoperabilità, un gran numero di apparecchiature raggiungibili e la copertura di molti ambiti sanitari, offre inoltre un'architettura di tipo web e la possibilità di utilizzare i metodi previsti dai protocolli web per raggiungere i propri obiettivi [20].

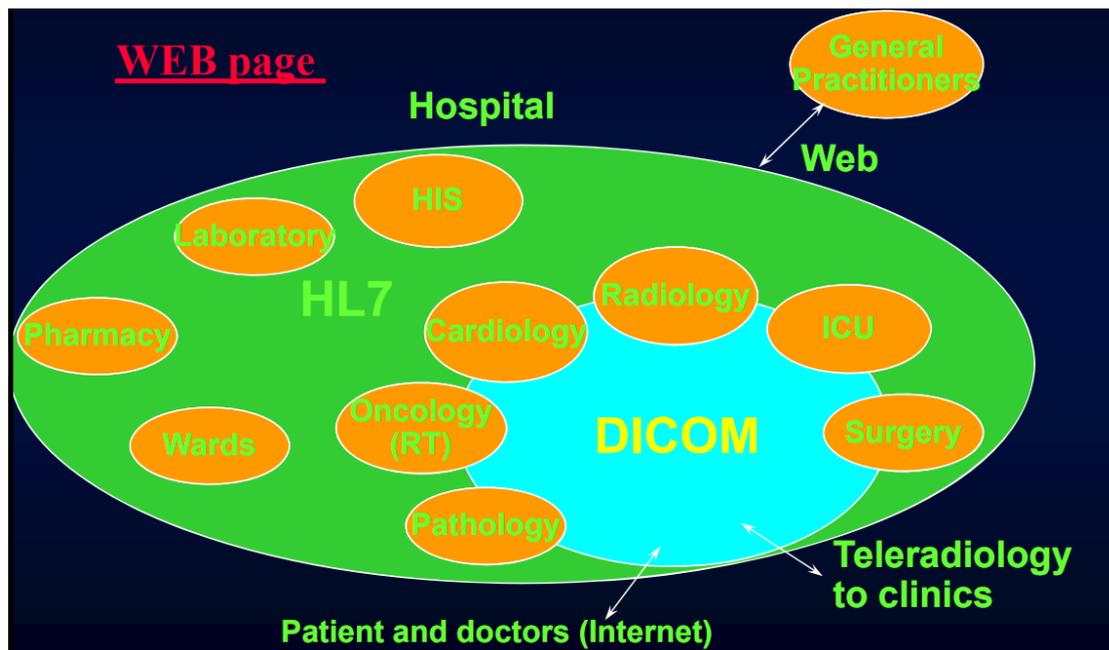


Figura 4 Coesistenza degli standard in ambito sanitario. Immagine adattata da [21].

DICOM nasce come standard per la gestione delle immagini, ha la possibilità di stabilire vincoli e regolamenti anche sul codice dello standard e grazie ai suoi metodi per l'accesso ai dati è integrabile in altri sistemi.

DICOM è implementato nella quasi totalità delle apparecchiature per l'acquisizione di immagini e si affida ai PACS per l'archiviazione dei file.

I principali utilizzatori dello standard DICOM sono i medici e i tecnici radiologi.

L'esistenza dei due standard è necessaria in quanto non operano sugli stessi campi e nessuno dei due è in grado di ricoprire interamente le funzioni dell'altro.

Abbiamo visto come l'immagine medica, intesa come matrice, nello standard DICOM viene associata ad un blocco di informazioni, ad un insieme di servizi e archiviata in un sistema gerarchico. Questo eccede largamente il livello sette del sistema ISO/OSI su cui opera HL7, è per questo che l'imaging biomedico ha bisogno di uno standard dedicato.

HL7 e DICOM collaborano per ottenere la copertura più ampia possibile di servizi offrendo l'integrazione del mondo dell'imaging all'interno di HL7, anche se con dei compromessi. Health Level Seven non è infatti compatibile con i file in formato DICOM, converte quindi le immagini in un formato gestibile come JPEG o PNG e vi

associa i metadati contenuti nell'Header come testo, in modo da non perdere informazioni essenziali per la comprensione delle immagini.

In figura 5 possiamo analizzare il flusso del lavoro generato da un paziente che necessita di un esame radiologico e come i due standard collaborano nel percorso di cura. Vediamo nel particolare che i due punti di interfaccia tra lo standard HL7 e DICOM sono nel momento della richiesta di un esame di imaging e nel momento della restituzione di un report al medico curante.

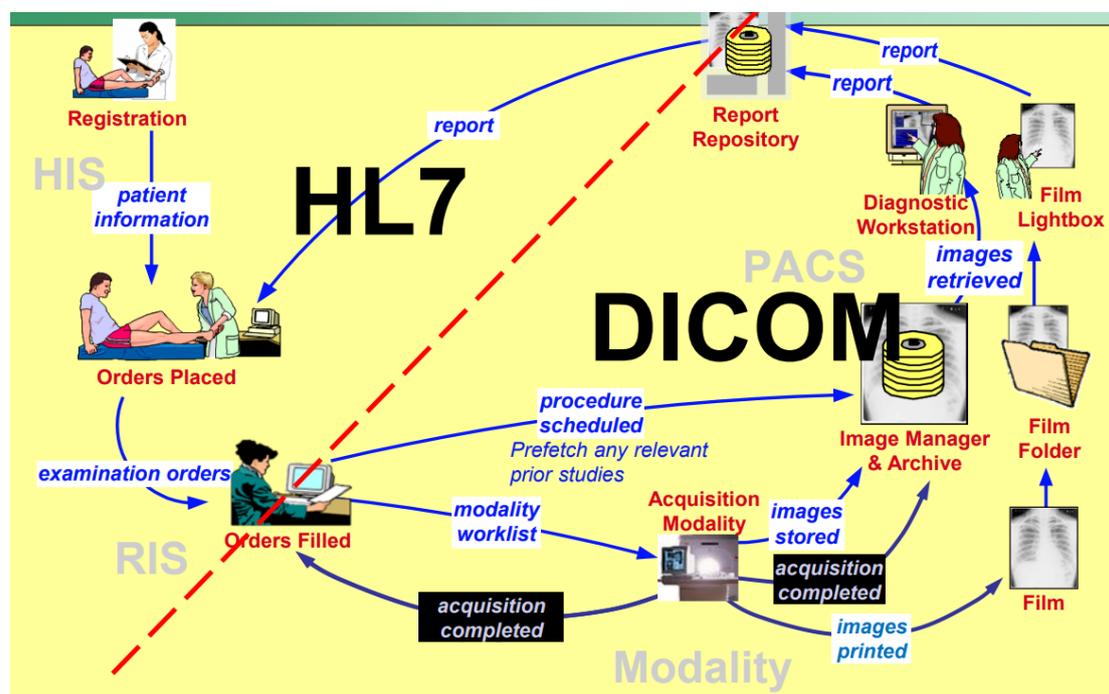


Figura 5 Aree di interesse degli standard e punti di comunicazione. Immagine adattata da [22].

3.1.1 CASO ESEMPIO

Per spiegare come si interfacciano lo standard DICOM e il prodotto FHIR di HL7 utilizzerò un caso esempio riportato nella guida all'implementazione della risorsa, sul sito di HL7 [18].

Il paziente Joe Angina lamenta mancanza di respiro e dolore toracico occasionale al suo medico di base, il dottor Pat Down della clinica MultiClinic, che prescrive un

ecocardiogramma da stress; l'ordine viene creato come risorsa FHIR "Task" per gestire il flusso di lavoro, con un collegamento a una risorsa "ServiceRequest" con i dettagli della richiesta.

L'esame è programmato e assegnato al cardiologo Dr. Art Skann, anche lui presso MultiClinic.

La workstation del Dr. Skann mostra l'elenco giornaliero di Task e segue il collegamento per recuperare "ServiceRequest".

La "Task" e la "ServiceRequest" sono state transcodate in un passaggio "DICOM Modality Worklist Scheduled Procedure Step", e nel laboratorio di ecografia l'apparecchiatura ha scaricato la Modality Worklist. L'esame viene eseguito, le immagini acquisite e le misurazioni preliminari dell'ecografista vengono archiviate nel sistema locale di archiviazione e comunicazione delle immagini (PACS).

Il PACS crea una risorsa ImagingStudy per ogni studio che gestisce.

Il dottor Skann interpreta lo studio su una postazione di lavoro PACS e seleziona due frame di immagini chiave da includere nel referto diagnostico; questa selezione viene memorizzata nel PACS come "DICOM Key Object Selection" con il titolo "For Report Attachment" e il PACS lo rende disponibile (lo transcoda) come risorsa FHIR ImagingStudy. Il dottor Skann detta il referto, che include una raccomandazione per una procedura di cateterismo cardiaco, e lo firma.

Il programma di scrittura del report formatta il report come documento CDA, recupera la risorsa ImagingStudy e inserisce le immagini chiave di riferimento nel report.

Il dottor Down incontra di nuovo Joe e rivedono i risultati dello stress test.

3.2 LA RISORSA ImagingStudy

Nel caso esempio appena presentato è stato fatto riferimento più volte alla risorsa ImagingStudy.

Dato il fatto che non tutti i calcolatori supportano lo standard DICOM, i prodotti di HL7 devono poter recuperare le immagini dagli archivi DICOM per farle visualizzare a chiunque le necessiti.

Per recuperare il contenuto di uno studio DICOM il protocollo FHIR fornisce la risorsa ImagingStudy [18]. Questa risorsa fornisce la mappatura dei suoi elementi agli attributi DICOM (identificati da un tag), reperisce le informazioni relative ad uno studio, una serie o un'istanza e restituisce una rappresentazione della risorsa archiviata in DICOM separando l'immagine dai metadati associati, converte le immagini DICOM in un formato gestibile da HL7 come JPEG o PNG per poterle visualizzare e salva i metadati in un file di testo separato. I metadati recuperati relativi alla singola istanza contengono anche le parti di dati associati agli studi e alle serie e riportano tutte le informazioni dello studio DICOM: le informazioni sul paziente, le procedure effettuate e le specifiche tecniche delle apparecchiature.

FHIR è in grado trasmettere le immagini nei messaggi perché utilizza il protocollo CDA per standardizzare la forma dei documenti clinici. Un documento CDA in FHIR è un oggetto definito e completo che comprende testo, immagini, video o documenti. Un documento CDA in FHIR deve rispettare i punti fondamentali dello standard CDA, e CDA non è responsabile per la creazione o la gestione di un documento.

Questo metodo non elimina la necessità di un server o sistema di archiviazione DICOM in quanto ImagingStudy non salva i dati al suo interno ma li visualizza solamente [21].

ImagingStudy si avvale della risorsa Endpoint per definire i dettagli tecnici per i servizi di rete necessari a recuperare le informazioni in un server DICOM, nello specifico possiamo esaminare i campi presenti in figura 6, facendo attenzione al campo indirizzo "address" che contiene l'URL specifico della risorsa da restituire [22].

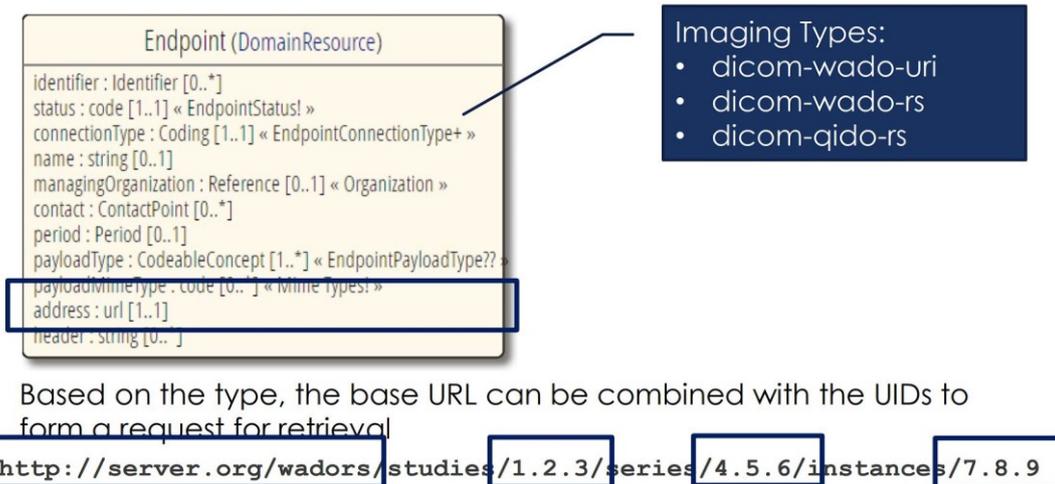


Figura 6 Risorsa Endpoint di FHIR. Immagine adattata da [20].

Nello specifico Endpoint Resource utilizza l'URL (Uniform Resource Locator): è l'elemento che identifica in modo univoco l'indirizzo di una risorsa all'interno di una rete, e ci permette di arrivare allo specifico file in DICOM.

L'URL che possiamo visualizzare in figura 6, è composto dal server generale che andremo ad interrogare nel primo riquadro, l'UID dello studio nel secondo riquadro, della serie nel terzo e dell'istanza nell'ultimo riquadro, a cui possono seguire delle restrizioni, specifiche sulle dimensioni e formato delle istanze la definizione di un insieme di istanze da restituire.

Esistono più tipi di servizi per accedere alle informazioni in DICOM da sistemi NON-DICOM, tra cui possiamo distinguere le chiamate WADO (Web Access to DICOM Objects) e QIDO (Query based on ID for DICOM Objects):

- *DICOM WADO URI*: servizio che utilizza la sintassi dei parametri di query di HTTP per riportare le istanze in formato DICOM.
- *DICOM WADO RS*: servizio web di DICOM che utilizza l'architettura di tipo RESTful per ottenere le istanze in formato nativo DICOM SOP.
- *DICOM QIDO RS*: servizio che permette di ottenere studi, serie e istanze tramite l'identificativo del paziente e fornisce ulteriori identificativi per recuperare le immagini renderizzate [23].
- *IHE IID*: Integrating Healthcare Enterprise Invoke Image Display è un processo standardizzato che permette la visualizzazione di immagini a sistemi privi di

supporto per immagini come EHR e EMR integrandoli con sistemi che supportano immagini.

3.4 CONCLUSIONI

L'utilizzo dei sistemi informatici e dei dati in ambito sanitario è diventato negli anni sempre più massiccio e indispensabile.

Nell'ambito della sanità italiana la digitalizzazione parte dall'accesso ai servizi sanitari con la rete dei CUP (Centro Unico di Prenotazione), attraverso il FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico) garantisce l'accesso e l'archiviazione delle informazioni sanitarie individuali, permette la connessione in rete dei medici del SSN (Servizio Sanitario Nazionale), la digitalizzazione e trasmissione elettronica delle prescrizioni e dei certificati di malattia. Inoltre, la telemedicina ha consentito una nuova organizzazione dell'assistenza sia nell'emergenza sia nel monitoraggio di patologie di particolare rilievo.

Possiamo anche ricordare l'uso sempre più diffuso delle APP per la salute, che monitorano il paziente costantemente e che generano un flusso di dati da interpretare e da gestire.

Per garantire la connessione e l'interoperabilità' delle apparecchiature digitali in sanità a partire dagli anni '80 sono stati sviluppati due standard di particolare rilievo, ognuno pensato per una diversa area di competenza.

HL7 e DICOM nascono e si sviluppano con due obiettivi differenti, il primo opera sulla comunicazione delle informazioni, la loro chiarezza sintattica e semantica, cercando di raggiungere il maggior numero di utenti possibile con un solo standard mentre DICOM invece si focalizza sul mondo dell'imaging biomedico fornendo uno standard molto più completo per la gestione delle immagini biomedicali.

Lo standard HL7 è uno standard di comunicazione tra sistemi informatici diversi, il suo focus è la trasmissione e la condivisione dell'informazione. Opera sul livello sette dello standard ISO/OSI. Collega tutti gli ambiti della sanità da quelli amministrativi a quelli clinici. Per questa sua caratteristica per quanto riguarda l'imaging biomedico ha

bisogno di interfacciarsi con lo standard DICOM. Abbiamo visto che DICOM nasce per gestire le immagini mediche, queste vengono manipolate con l'aggiunta di dati relativi al paziente, osservazioni sulla diagnosi e informazioni sull'acquisizione.

Con l'utilizzo di DICOM immagine e metadati divengono un unico oggetto e non vi è possibilità di perdere e confondere dati. DICOM è retrocompatibile e si adatta perfettamente all'archiviazione delle immagini ottenute con le nuove tecniche, per esempio archiviando in singole istanze le molteplici slice di una TC.

I due standard sono molto diffusi e radicati nei rispettivi ambiti, ma nessuno dei due è in grado di ricoprire perfettamente il ruolo dell'altro, la coesistenza e la collaborazione dei due standard è necessaria per poter permettere l'integrazione delle immagini nelle comunicazioni. Inoltre, la comunicazione tra i due standard è indispensabile qualora venga richiesto un esame che richiede l'acquisizione di immagini, l'ordine del medico mandato attraverso HL7 deve comunicare con le apparecchiature DICOM per fornire i dati necessari e le apparecchiature DICOM devono interfacciarsi con HL7 per restituire il report completo.

Finora si è lavorato per armonizzare e per migliorare le interfacce tra i due protocolli, aumentarne la sicurezza, la connettività e l'affidabilità e credo che questa sia la strada segnata per il futuro.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Health Level Seven Italia, standard development organization, , «FHIR: BREVE INTRODUZIONE,» Firenze, 4 dic 2015.
- [2] Health Level Seven, standard development organization, «HL7 version 2 indexintro,» [Online]. Available: <http://www.hl7.eu>.
- [3] A. Essenwanger, J. Sass e M. Lehne, «Why digital medicine depends on interoperability.,» *Digit Med*, vol. 2, p. 79, 2019.
- [4] Authority, Health Information and Quality, Overview of Healthcare Interoperability Standards, Published by the Health Information and Quality Authority., 2013.
- [5] S. R. F. Marceglia, *DICOM-DIGITAL IMAGING AND COMMUNICATION IN MEDICINE*, Università degli studi di Trieste, p. 5.
- [6] R. T. Fielding, Architectural Styles and the Design of Network-based Software Architectures, University of California, Irvine, 2000.
- [7] Health Level Seven, standard development organization, «CDA Release 2,» [Online]. Available: <http://www.hl7.org>.
- [8] Interoperability of Elettronic Health Records, «Concept og HL7 RIM,» [Online]. Available: <http://iehr.eu>.
- [9] Health Level Seven, standard development organization, «HL7 version 3 Product Suite,» [Online]. Available: <https://www.hl7.org>.
- [10] Health Level Seven, standard development organization, «FHIR summary,» [Online]. Available: <http://hl7.org>.
- [11] K. Bender e D. Sartipi, «HL7 FHIR: An Agile and RESTful approach to healthcare,» *Proceedings of the 26th IEEE International Symposium on Computer-Based Medical Systems*,, pp. 326-331, 2013.

- [12] Ayaz M, Pasha MF, Alzahrani MY, Budiarto R, Stiawan D, «The Fast Health Interoperability Resources (FHIR) Standard: Systematic Literature Review of Implementations, Applications, Challenges and Opportunities.,» *JMIR Med Inform*, 2021.
- [13] J. Gomes e L. Velho, *Image Processing for Computer Graphics and Vision.*, Springer-Verlag, 2008.
- [14] J. L. Prince e J. M. links, *medical imaging signals and systems second edition*, pearson, 2015.
- [15] D. Treanor e B. Williams, *La guida di Leeds alla patologia digiatle*, NHS, 2021.
- [16] F. Liu, M. Hernandez-Cabronero, V. Sanchez, M. Marcellin e A. Bilgin, «The Current Role of Image Compression Standards in Medical Imaging.,» *Information.*, vol. 8, p. 131, 2017.
- [17] P. Mildenberger, M. Eichelberg e E. Martin, «Introduction to the DICOM standard.,» *Eur Radiol*, pp. 920-927, 2001.
- [18] Health Level Seven, standard development organization, «HL7 FHIR ImagingStudy,» [Online]. Available: <https://build.fhir.org/imagingstudy.html>.
- [19] DICOM Standard Committee, , *DICOM PS3.1 Introduction and Overview*, DICOM, 2022.
- [20] E. Silver, «DICOM Educational Conference,» DICOM, Brisbane, Australia, 2018.
- [21] Health Level Seven, standard development organization, «fhir and dicom,» in *devdays2014*, chiacago, 2014.
- [22] Health Level Seven, standard development organization, «Resource Endpoint-Detailed Descriptions,» [Online]. Available: <https://www.build-fhir.org>.
- [23] Medical Imaging Tecnology Association (MITA), «DICOMweb,» [Online]. Available: <https://www.dicomstandard.org>.

- [24] A. Torresin, «Gestione Immagini Pacs,» Università di Milano, Milano, 2019/03.
- [25] B. Yongjian, «HL7 and DICOM: Complementary Standards, Collaborationg Organizations,» in *THE DICOM INTERNATIONAL SEMINAR*, Chengdu, China, 2014.
- [26] H. Oosterwijk, «DICOM versus HL7 for modality interfacing.,» *J Digit Imaging.*, pp. 39-41, 1998 Aug 11.
- [27] B. Bojan e K. Miroslav , «HL7 and DICOM based integration of radiology departments with healthcare enterprise information systems,» *International Journal of Medical Informatics*, vol. 76, pp. 425-432, 2007.
- [28] F. Oeming, «HL7 Version 2.x Goes FHIR,» *Stud Health Technol Inform.*, pp. 93-98, 2019 Sep 3.