

Università di Padova



Facoltà di Ingegneria

TESI DI LAUREA

**ANALISI DELLE LINEE GUIDA IHE
PER LA REALIZZAZIONE DI UN
SERVIZIO DI TELEMONITORAGGIO
DI PAZIENTI AFFETTI DA
SCOMPENSO CARDIACO**

Laureanda: Valentina Ferrarini

Relatore: Prof. Maria Pia Saccomani

Correlatori: Dr. Claudio Saccavini, Ing. Silvia Mancin

Data di laurea: 7 Dicembre 2010

Corso di Laurea Magistrale in Bioingegneria

Anno Accademico 2010/2011

INDICE

Sommario.....	3
Introduzione.....	4
Capitolo 1. Dati epidemiologici sullo scompeso cardiaco e sui dispositivi impiantabili in Italia.....	8
1.1 Dati sullo scompeso cardiaco.....	8
1.1.1 Dati introduttivi.....	8
1.1.2 Numero di ricoveri per scompeso cardiaco.....	10
1.1.3 Tasso di ospedalizzazione per scompeso cardiaco	11
1.1.4 Numero di soggetti ricoverati per scompeso cardiaco.....	21
1.1.5 Stime di incidenza.....	27
1.1.6 Caratteristiche socio-demografiche	32
1.1.7 I dati di mortalità per causa e lo scompeso cardiaco	33
1.1.8 Il follow-up dei soggetti dopo ricovero per scompeso cardiaco.....	37
1.2 Dati sui dispositivi impiantabili.....	39
1.2.1 Registro Italiano Pacemaker (RIP).....	39
1.2.2 Registro Italiano Defibrillatori (RID).....	43
Capitolo 2. Servizi di telemonitoraggio: letteratura scientifica e aziende del settore homecare.....	47
2.1 Servizi di telemonitoraggio	47
2.1.1 Letteratura scientifica.....	47
2.1.2 Aziende leader nel settore homecare.....	64
2.2 Servizi di telemonitoraggio di pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili.....	68
2.3 Dati sul telemonitoraggio.....	72
Capitolo 3. Standard per il telemonitoraggio.....	75
3.1 Telemedicina: il telemonitoraggio e il progetto europeo RENEWING HEALTH.....	75
3.1.1 Il problema dell'interoperabilità.....	77
3.1.2 Il telemonitoraggio.....	80
3.1.3 Il progetto RENEWING HEALTH.....	84
3.2 Standard per l'interoperabilità nei sistemi informativi sanitari.....	88
3.2.1 ISO/IEEE 11073	91
3.2.2 HL7.....	98
3.3 Standard per la trasmissione.....	101
Capitolo 4. IHE-PCD: linee guida sull'utilizzo degli standard per l'interoperabilità nei sistemi informativi sanitari.....	108
4.1 Integrating the Healthcare Enterprise.....	108
4.1.1 Il processo IHE.....	109
4.1.2 Domini IHE.....	110
4.1.3 I Technical Frameworks.....	111
4.1.4 I Profili di Integrazione.....	114
4.1.4.1 Convenzioni per le transazioni.....	117
4.2 Il dominio IHE-PCD.....	119
4.2.1 Scenario 1: comprare un dispositivo biomedico.....	121
4.2.2 Scenario 2: aggiornare o acquistare un CIS.....	126
4.2.3 Sviluppare una strategia di integrazione.....	127
4.2.4 Identificazione prodotti IHE.....	130
4.2.5 Test di approvazione.....	131

4.3 I profili PCD.....	133
4.3.1 Device Enterprise Communication (DEC).....	135
4.3.1.1 PCD-01 Communicate PCD Data.....	139
4.3.1.2 PCD-02 Subscribe to PCD Data.....	143
4.3.1.3 Nota sull'identificazione del paziente.....	147
4.3.2 Alarm Communication Management (ACM).....	151
4.3.2.1 PCD-04 Report Alarm.....	157
4.3.2.2 PCD-05 Report Alarm Status.....	160
4.3.2.3 PCD-06 Disseminate Alarm.....	161
4.3.2.4 PCD-07 Report Dissemination Alarm Status.....	163
4.3.2.5 PCD-08 Subscribe to Alarm.....	164
4.3.3 Implantable Device Cardiac Observation (IDCO).....	166
4.3.3.1 PCD-09 Communicate IDC Observation.....	171
4.3.4 Rosetta Terminology Mapping (RTM).....	173
Capitolo 5. Linee guida per la realizzazione di un servizio di telemonitoraggio per pazienti scompensati.....	182
5.1 Linee guida base: il telemonitoraggio dei pazienti scompensati.....	183
5.1.1 Caso d'uso.....	184
5.1.2 Dispositivi utilizzati.....	187
5.1.3 Profili PCD utilizzati.....	189
5.1.3.1 Profilo DEC.....	189
5.1.3.2 Profilo ACM.....	192
5.1.3.3 Profilo RTM.....	194
5.1.4 Casi possibili.....	195
5.1.4.1 Caso 1: applicazione parziale linee guida IHE-PCD.....	196
5.1.4.2 Caso 2: applicazione completa linee guida IHE-PCD.....	201
5.1.4.3 Caso 3: applicazione linee guida IHE-PCD senza centrale di telemonitoraggio.....	209
5.1.5 Problematiche di implementazione.....	214
5.2 Estensione delle linee guida per il telemonitoraggio dei pazienti scompensati con dispositivi impiantabili.....	215
5.2.1 Caso d'uso.....	216
5.2.2 Dispositivi utilizzati.....	218
5.2.3 Profilo IDCO.....	222
5.2.4 Casi possibili.....	223
5.2.4.1 Caso 1: applicazione parziale linee guida IHE-PCD.....	223
5.2.4.2 Caso 2: applicazione completa linee guida IHE-PCD.....	225
5.2.4.3 Caso 3: applicazione linee guida IHE-PCD senza centrale di telemonitoraggio.....	227
5.2.5 Gestione degli allarmi con il profilo ACM.....	229
5.2.6 Analisi conclusiva.....	230
Conclusione.....	231
Appendice A. Standard ISO/TC 215, CEN/TC 251 e IEEE 11073.....	233
Appendice B. Esempi di messaggio dei profili DEC, ACM e IDCO.....	241
Appendice C. Mappatura della semantica ISO/IEEE 11073 in HL7.....	244
Appendice D. Semantica del dispositivo.....	247
Bibliografia.....	259
Glossario.....	264

Sommario

La tesi qui redatta è stata realizzata con l'obiettivo principale di analizzare le linee guida *IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)* del dominio *PCD (Patient Care Device)* per la realizzazione di un servizio di telemonitoraggio di pazienti affetti da scompenso cardiaco.

Esistono attualmente diversi servizi di telemonitoraggio, di cui è stata stilata una panoramica in questa tesi, che tuttavia, implementando standard proprietari o seguendo metodologie non comuni per implementare standard aperti, non soddisfano a pieno i requisiti di interoperabilità e di efficienza ma risultano essere chiusi e non integrabili con altri servizi o sistemi.

Lo scopo di questa tesi è quello di dimostrare in linea teorica che, grazie all'utilizzo delle specifiche IHE, che promuovono una metodologia comune per l'implementazione degli standard internazionali aperti ISO/IEEE 11073 e HL7, si ottiene un servizio efficiente: è garantita, infatti, l'interoperabilità tra i sistemi in gioco che possono quindi scambiarsi liberamente e in sicurezza le informazioni dei dispositivi biomedicali. Questi dati, inviati periodicamente dalla casa del paziente, sono quindi facilmente accessibili al medico in postazione remota (per esempio in corrispondenza della cartella clinica elettronica in ospedale) in modo tale che egli possa valutare nel migliore dei modi la situazione del paziente, avendo a disposizione tutta la serie temporale dei suoi parametri fisiologici.

Per giustificare l'importanza della realizzazione di un servizio di telemonitoraggio di questo tipo si sono esaminati i dati epidemiologici sullo scompenso cardiaco e sui dispositivi impiantabili di cui molti pazienti scompensati sono portatori: i risultati consentono di asserire che negli ultimi anni in Italia c'è stato un aumento sia di tali pazienti che del numero degli impiantabili registrati e che quindi nasce la necessità di gestire al meglio sempre più individui attraverso un servizio efficiente come quello qui proposto.

L'applicazione delle linee guida IHE-PCD per il telemonitoraggio rappresenta un caso d'uso nuovo, non menzionato attualmente tra i casi relativi al profilo *DEC (Device Enterprise Communication)* alla base del dominio PCD, pubblicati da IHE nei *Technical Framework*. Solo nel profilo *IDCO (Implantable Device Cardiac Observation)* si fa riferimento al telemonitoraggio dei dispositivi impiantabili, caso d'uso trattato comunque più dettagliatamente in questa tesi.

In questo lavoro ci si propone quindi di evidenziare le potenzialità dell'utilizzo delle specifiche IHE per la realizzazione di un servizio telemonitoraggio, la cui fase di realizzazione pratica è nell'agenda del Consorzio Arsenal.IT, presso il quale è stata svolta questa tesi. Il Consorzio è infatti il centro di competenza per la Regione Veneto del progetto europeo *RENEWING HEALTH* che, oltre al suo obiettivo principale di valutare, attraverso una metodologia rigorosa, l'uso dei *Personal Health System (PHS)* e dei servizi di telemedicina nel monitoraggio di pazienti cronici, si impegna ad esortare gli sviluppatori di tali servizi coinvolti nel progetto ad utilizzare gli standard attraverso i profili IHE-PCD.

Introduzione

La tesi qui presentata si propone di analizzare e descrivere nei dettagli in che modo l'utilizzo appropriato degli standard internazionali per l'interoperabilità dei sistemi informativi sanitari consenta ad un'infrastruttura per il telemonitoraggio di pazienti affetti da scompenso cardiaco di funzionare nel migliore dei modi. Il lavoro è stato svolto presso il Consorzio Arsenà.IT, centro veneto di ricerca e innovazione nel settore della Sanità Digitale, che si occupa della progettazione, dello sviluppo e della valutazione di applicazioni di *e-Health* sovra-aziendali.

In primo luogo, perché il telemonitoraggio? Lo scompenso cardiaco è una delle patologie croniche più diffuse attualmente e, proprio per questo, viene considerata in questo lavoro, assieme al caso di pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili tra cui si colloca la maggior parte degli scompensati. Dai dati epidemiologici della regione Veneto, riportati dal SER (Sistema Epidemiologico Regionale) e descritti nel Capitolo 1 di questa tesi, si evince che lo scompenso cardiaco ha un'importanza sempre maggiore per quanto riguarda l'aumento del numero di pazienti che ne soffrono, del numero di ricoveri (nel 2008 si sono verificati 22.712 ricoveri per scompenso cardiaco tra i residenti in Veneto) e del numero di decessi; la causa principale è l'incremento dell'età media della popolazione e il conseguente aumento di persone anziane che più soffrono di questa patologia. Rilevanza sempre maggiore hanno anche i dispositivi impiantabili il cui numero è in rapida ascesa negli ultimi anni: in particolare, nel 2008 sono stati registrati in Veneto di 3.406 pacemaker (su 31.050 in Italia) e 1.109 defibrillatori (su 14.099 in Italia). Sorge quindi la necessità di poter gestire al meglio sia i pazienti che soffrono di scompenso cardiaco che quelli portatori di dispositivi impiantabili, attraverso un servizio che garantisca il monitoraggio remoto dei segni vitali e dello stato dei dispositivi: il telemonitoraggio.

Un servizio di telemonitoraggio porta vantaggi non trascurabili consentendo principalmente:

- il miglioramento della qualità di vita: i pazienti cronici non devono più recarsi con la stessa frequenza in ospedale o presso gli ambulatori specialistici o presso il proprio medico, per le visite di controllo perché, i parametri vitali vengono inviati regolarmente al medico o allo specialista dalla propria abitazione; essendo costantemente monitorato il paziente si sente anche più sicuro;
- una maggiore consapevolezza del paziente sulla propria malattia e la possibilità di adattare le cure alla vita di tutti i giorni, e non che sia il paziente stesso a doversi adattare alle tempistiche ospedaliere; tutto ciò grazie al fatto che egli ha più importanza nella gestione della malattia, dato che è lui stesso che esegue le misurazioni con gli strumenti biomedici;
- un impatto positivo da parte dei pazienti verso le nuove tecnologie per la sanità elettronica quando i dispositivi biomedici in dotazione hanno caratteristiche plug-and-play, quindi facili da utilizzare, compatibili anche se di diversi produttori, riconfigurabili e che consentono la scalabilità;
- il miglioramento della qualità della cura erogata al paziente, che è costantemente controllato e contattato prontamente dal medico se insorgono problemi o se la terapia va modificata;
- la riduzione delle ospedalizzazioni per ricadute dei pazienti cronici che con il telemonitoraggio si possono evitare nella maggior parte dei casi dato che il medico,

analizzando l'evoluzione dei dati inviati periodicamente, può prevenire l'insorgere degli episodi acuti prima che si manifestino e quindi ottenere anche una potenziale riduzione del tasso di mortalità di tali pazienti;

- la conseguente riduzione dei costi ospedalieri.

In secondo luogo, perché infostruttura? Il telemonitoraggio prevede la trasmissione remota di dati medici e l'infrastruttura tecnologica è ormai capace di assicurare il trasporto sicuro delle informazioni ma, da sola, non è in grado di assicurare un livello adeguato di interoperabilità "semantica". E' quindi essenziale normalizzare i contenuti memorizzati e scambiati tra le applicazioni traducendoli in un formato standard e creando quindi un'infostruttura che garantisce la reale interoperabilità.

Il servizio di telemonitoraggio trattato in questo lavoro è organizzato nel seguente modo: ad un paziente vengono consegnati in dotazione a casa dei dispositivi biomedicali (sfigmomanometro, bilancia, saturimetro, pulsossimetro, glucometro, ecc.) per la misurazione, periodica e programmata dal medico, dei parametri vitali. All'interno della casa, oltre ai dispositivi biomedicali, c'è un concentratore che raccoglie i dati di tali device e li invia ad una centrale remota. Quest'ultima amministra i dati e li smista ai sistemi informativi sanitari, inviandoli per esempio ad una cartella clinica elettronica accessibile direttamente dal medico che valuta i dati ricevuti e prende di conseguenza le appropriate decisioni sul trattamento del paziente.

In un servizio di questo tipo, utilizzare adeguatamente gli standard significa rendere la comunicazione tra gli attori sopra citati (dispositivi-concentratore-centrale-cartella clinica elettronica) fluida, libera e quindi compatibile tra i sistemi. L'idea di questa tesi, finalizzata a realizzare questo tipo di comunicazione, è quella di seguire le linee guida proposte da *Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)*, organizzazione no-profit che sviluppa specifiche basate sugli standard esistenti, chiamate profili di integrazione e contenute nei *Technical Framework*, con l'obiettivo principale di rendere i sistemi che le seguono interoperabili. Le caratteristiche generali di IHE, i domini clinici di cui si occupa e i profili sopra citati saranno ampiamente trattati in questa tesi nel Capitolo 4 in cui, in particolare, si approfondiranno gli aspetti tecnici e i profili del dominio *Patient Care Device (PCD)* che si occupa di fornire una guida per la standardizzazione della comunicazione tra i dispositivi biomedicali dei pazienti e i sistemi informativi, come la cartella clinica elettronica.

Nel Capitolo 5 si analizzeranno le modalità con cui si possono sfruttare i profili di integrazione del dominio PCD per sviluppare un servizio di telemonitoraggio in cui i sistemi in gioco possono comunicare liberamente, in cui cioè si garantisce l'interoperabilità tra i sistemi. Si proporrà quest'analisi per l'infostruttura per il telemonitoraggio di pazienti scompensati e si estenderà l'applicazione anche a pazienti con dispositivi impiantabili.

All'interno dei *Technical Framework (TF)* del dominio PCD, attualmente pubblicati, si descrivono, oltre ai profili di integrazione, i casi d'uso che interessano ogni profilo. Questa tesi propone un caso d'uso nuovo, quello dello sviluppo di un servizio di telemonitoraggio, che non è stato ancora considerato all'interno del TF, in particolare all'interno del profilo di integrazione alla base del dominio PCD: il *Device Enterprise Communication (DEC)*, che si occupa strettamente della comunicazione dei dati tra i dispositivi biomedicali e sistemi informativi sanitari. L'unico profilo che tratta la comunicazione tra un dispositivo biomedico e una postazione remota è *Implantable Device Cardiac Observation (IDCO)* e dallo stesso nome si

intuisce che il dispositivo considerato è impiantabile. Seguendo quindi il caso d'uso di IDCO, si è potuto estendere l'utilizzo di DEC e di un ulteriore profilo per la gestione di allarmi (*Alarm Communication Management – ACM*) ad un servizio di telemonitoraggio, descrivendo quindi il nuovo caso d'uso e le modalità con cui applicare le specifiche dei profili PCD. In sintesi quindi i profili analizzati per il telemonitoraggio di pazienti scompensati sono DEC e ACM, mentre IDCO si applica per la parte riguardante i pazienti con dispositivi impiantabili.

Siccome questa tesi è incentrata sull'utilizzo degli standard medicali per l'interoperabilità, tra cui si citano non a caso HL7 e ISO/IEEE 11073 (che saranno quelli più discussi nel lavoro), è opportuno specificare brevemente come le linee guida IHE-PCD utilizzano questi due standard: HL7 è lo standard per la trasmissione dei dati biomedici tra sistemi che, nel caso del telemonitoraggio, possono essere un concentratore a casa del paziente e una centrale remota, che li smista poi a sistemi informativi sanitari; ISO/IEEE 11073 è lo standard per la gestione, la memorizzazione e l'amministrazione dei dati dei dispositivi di cui costituisce la semantica. Tutti e tre i profili citati sopra fanno uso di questi due standard. Per completare il quadro generale di un servizio di telemonitoraggio standardizzato, è necessario considerare che alcuni produttori implementano i dispositivi con un formato proprietario non standard e il più delle volte inaccessibile: per risolvere questo problema, IHE propone l'utilizzo di un altro profilo che si occupa della mappatura delle semantiche proprietarie dei dispositivi biomedici in un formato standard, che è proprio ISO/IEEE 11073: *Rosetta Terminology Mapping (RTM)*. Anche per questo profilo si tratterà nel dettaglio il metodo di impiego nel Capitolo 5.

Una descrizione su questi standard per l'interoperabilità è redatta nel Capitolo 3 in cui, oltre ai concetti generali di telemedicina, telemonitoraggio e interoperabilità, si analizzano anche gli standard per la trasmissione dei dati dei dispositivi biomedici, uno fra tutti il Bluetooth, utilizzato per la comunicazione tra i dispositivi e il concentratore nella casa del paziente.

Questo lavoro di analisi delle linee guida IHE per un'infrastruttura per il telemonitoraggio si colloca adeguatamente all'interno del progetto europeo *RENEWING HEALTH*, trattato nel Capitolo 3, che, nonostante non sia il suo obiettivo principale, tiene in dovuta considerazione l'importanza che ha la standardizzazione di un servizio di questo tipo e quindi il ruolo di rilievo che ha IHE in questo contesto. Il progetto rientra nel programma quadro per la competitività e l'innovazione (CIP) del periodo 2007-2013, cofinanziato dal programma *Information Communication Technology Policy Support Program (ICT PSP)* e dalla Regione Veneto e che vede in Arsenal.IT uno degli attori principali. L'obiettivo del progetto, del valore complessivo di 14 milioni di euro, è valutare, attraverso una metodologia rigorosa, l'uso dei *Personal Health System (PHS)* e dei servizi di telemedicina nel monitoraggio di pazienti affetti da patologie cardiovascolari, da broncopneumopatia cronica ostruttiva e da diabete. Lo studio fornirà dei risultati oggettivi sull'efficacia dei servizi di telemonitoraggio e sul loro effettivo contributo alla qualità di cura dei pazienti cronici.

Infine, per svolgere al meglio questo lavoro e trattare gli argomenti di interoperabilità e standardizzazione nel modo più chiaro e consapevole possibile, è stato necessario analizzare preliminarmente i servizi di telemonitoraggio esistenti e catturarne i dettagli tecnici, quando specificati. Nel Capitolo 2 si presenta quindi una panoramica dei servizi di telemonitoraggio attualmente presenti nella letteratura scientifica, e di quelli sviluppati dalle aziende leader nel settore *homecare*, enumerando e descrivendo i tipi di sistemi e a quali standard fanno

riferimento.

Riassumendo, gli obiettivi di questa tesi si possono elencare come segue:

- esaminare i dati epidemiologici sullo scompenso cardiaco e sui dispositivi impiantabili per chiarire l'importanza dei servizi di telemonitoraggio e analizzare gli studi in letteratura per comprendere il ruolo di rilievo che hanno sulla salute del paziente e sulla sua qualità di vita (Capitoli 1 e 2);
- analizzare e descrivere i dettagli tecnici dei servizi di telemonitoraggio esistenti nella letteratura scientifica e sviluppati dalle aziende del settore (Capitolo 2);
- analizzare e comprendere gli standard per l'interoperabilità dei sistemi informativi sanitari (Capitolo 3);
- analizzare le linee guida IHE per realizzare un sistema di telemonitoraggio in cui sia garantita l'interoperabilità grazie alla comunicazione standardizzata dei dati biomedici (obiettivo principale – Capitoli 4 e 5).

Capitolo 1. Dati epidemiologici sullo scompenso cardiaco e sui dispositivi impiantabili in Italia

I dati epidemiologici relativi allo scompenso cardiaco e ai dispositivi impiantabili vengono qui presentati preliminarmente a quelli tecnici sul telemonitoraggio per fornire il contesto clinico in cui si sviluppa questa tesi.

Le malattie del sistema circolatorio sono le principali cause di morte e tra le principali cause di morbosità nel nostro paese come negli altri paesi sviluppati. L'invecchiamento della popolazione fa prevedere un aumento di queste problematiche nei prossimi anni. Per il loro impatto sulla salute della popolazione e sul ricorso ai servizi sanitari, è prioritario un ritorno informativo continuo, efficiente, tempestivo e sufficientemente accurato sulle principali dinamiche epidemiologiche ed assistenziali per questo gruppo di patologie.

Ecco perché in questo lavoro ci si concentra su questo tipo di patologie croniche, e nello specifico sullo scompenso cardiaco, che necessita di essere trattato adeguatamente attraverso servizi, come quelli di telemonitoraggio, che permettano ai pazienti di convivere nel miglior modo possibile con la malattia e di essere rassicurati sul proprio stato di salute attraverso controlli periodici remoti, senza subire quindi lo stress di visite in ospedale o in studi medici. Il telemonitoraggio aumenta ulteriormente la sicurezza del paziente perché, grazie all'aggiornamento periodico dei segni vitali, è possibile per il medico individuare precocemente l'insorgere di episodi acuti, rendendo possibile la riduzione del tasso di mortalità dei pazienti affetti da tali patologie.

Il presente capitolo riporta i dati epidemiologici sullo scompenso cardiaco e sui dispositivi impiantabili che mostrano, dato il numero crescente di scompensati e di dispositivi in circolazione, come sia necessaria l'adozione dei servizi di telemonitoraggio per migliorare la qualità di vita dei pazienti.

1.1 Dati sullo scompenso cardiaco

In questa sezione si rendono disponibili dati del SER (Sistema Epidemiologico Regionale) inerenti lo scompenso cardiaco nella Regione Veneto; in linea generale sono presentati confronti temporali, confronti legati alle caratteristiche della popolazione (soprattutto età e sesso) e confronti tra le diverse ULSS (Unità Locale Socio-Sanitaria) operanti nel territorio.

Lo scompenso cardiaco è oggi nel mondo occidentale una delle patologie croniche a maggiore diffusione e a più alto impatto sulla sopravvivenza, sulla qualità di vita dei soggetti e sull'utilizzo di risorse sanitarie. Le previsioni indicano un trend in aumento per questa condizione morbosa.

Nel gennaio 2010 si è formalmente concluso il Progetto regionale dedicato all'epidemiologia dello scompenso cardiaco nel Veneto. Dal rapporto conclusivo del progetto "Lo scompenso cardiaco nel Veneto" [1] sono emersi i dati ora riportati nei successivi sotto-paragrafi.

1.1.1 Dati introduttivi

Il secolo scorso è stato caratterizzato da notevoli e rapide trasformazioni che coinvolgono vari aspetti della vita e delle attività umane. Nei paesi occidentali, soprattutto, si è assistito ad uno sviluppo economico, scientifico, tecnologico e culturale senza precedenti nella storia umana per

entità e velocità.

Tutto ciò ha favorito il verificarsi di radicali modifiche demografiche ed epidemiologiche. La vita media delle persone si è enormemente allungata (Figura 1.1): la speranza di vita alla nascita in Italia nel 1900 era circa 43 anni sia nei maschi che nelle femmine; nel 2000 i maschi avevano una speranza di vita di 76,5 anni e le femmine di 83 anni.

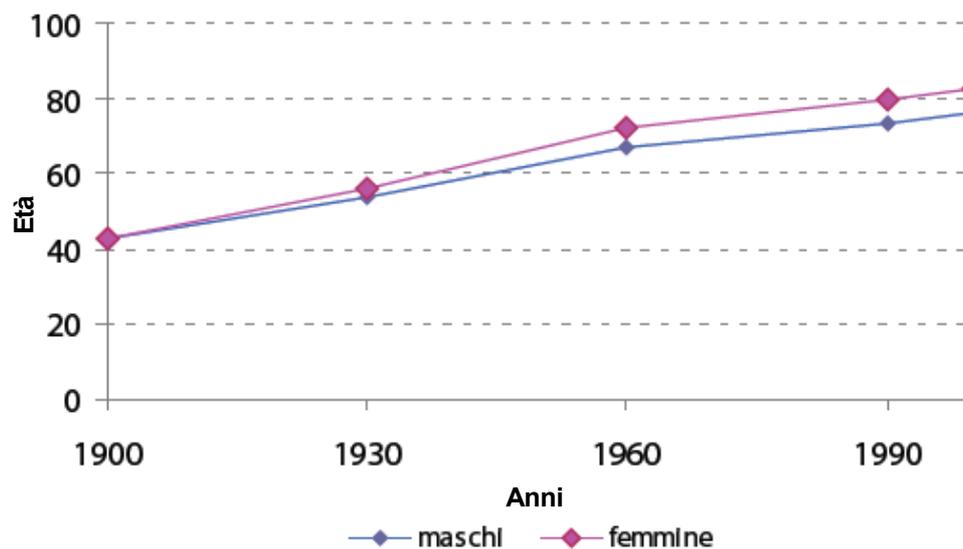


Figura 1.1 – Speranza di vita alla nascita (in anni) nella popolazione italiana dal 1900 al 2000, maschi e femmine. Fonte ISTAT

La struttura per età della popolazione è profondamente cambiata: l'età media della popolazione e la proporzione di soggetti anziani sono notevolmente aumentate nel corso del secolo scorso. Il processo di progressivo invecchiamento non è ancora concluso e nei prossimi decenni ci si attende un ulteriore aumento della popolazione anziana, in particolare dei soggetti con età molto avanzata (Figura 1.2).

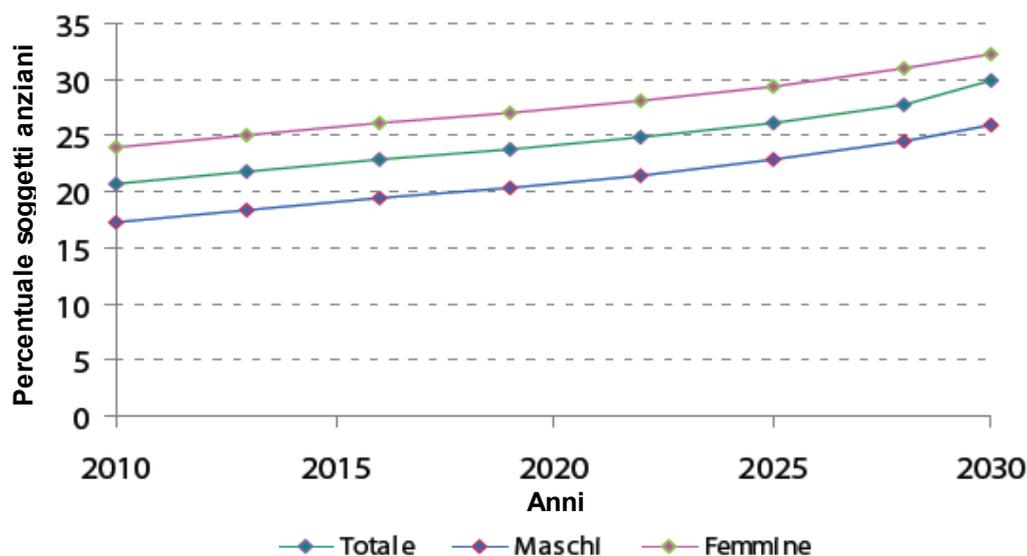


Figura 1.2 - Proporzione (%) di soggetti anziani (età ≥ 65 anni) nella popolazione del Veneto: previsione fino al 2030; maschi, femmine e totale. Fonte ISTAT.

La transizione demografica è stata accompagnata dalla “transizione epidemiologica” che consiste

nel notevole ridimensionamento come problema di sanità pubblica delle patologie acute infettive e nell'emergere di condizioni morbose di tipo cronico-degenerativo, tipiche dell'età adulta e anziana: malattie cardiovascolari, neoplasie, diabete mellito, broncopneumopatie croniche ostruttive, osteoartropatie degenerative.

Lo scompenso cardiaco, in tale contesto, è una patologia di assoluto rilievo, in quanto molto diffusa, con un impatto notevole sulla qualità e sulla durata della vita delle persone affette, e causa di frequente ricorso ai servizi sanitari. Già oggi lo scompenso cardiaco costituisce la principale condizione morbosa che porta al ricovero ospedaliero con circa 20.000 ricoveri annui nella Regione Veneto ed oltre 200.000 in Italia.

Inoltre, nei prossimi anni il numero di soggetti affetti da scompenso cardiaco è destinato ad aumentare. Questo incremento è atteso in quanto vi è una stretta relazione tra età e scompenso cardiaco. Anche il rapido avanzamento delle conoscenze in campo medico ha ed avrà un effetto sulla numerosità della popolazione affetta da scompenso cardiaco per due motivi: notevoli progressi si sono verificati nel trattamento di varie forme di cardiopatia acuta (in particolare la cardiopatia ischemica) con un grande miglioramento della prognosi "*quoad vitam*", ma questi soggetti svilupperanno con maggiore facilità una condizione di scompenso cardiaco nel corso della loro esistenza; per lo stesso scompenso cardiaco le conoscenze sulla diagnosi e sul trattamento sono aumentate, con un positivo impatto sulla prognosi, ovvero un aumento della sopravvivenza che comporterà un aumento della prevalenza di questa condizione.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) [2] ha determinato (dati del 2007) che nell'anno 2025 ci saranno un miliardo di persone nel mondo sull'età di 60 anni e due volte tanti per il 2050, con quasi l'80% concentrato nei paesi sviluppati. Infatti, le persone con più di 60 anni rappresentano più del 21% della popolazione europea e le persone con più di 65 sono il più veloce segmento crescente della popolazione negli U.S.A. Inoltre, più del 20% di quelle persone di più di 85 anni ha una capacità limitata di vita indipendente, richiedendo monitoraggio continuo e l'assistenza giornaliera. L'importanza di vie nuove e più affidabili di sviluppo per fornire cura e il supporto per l'anziano è sottolineato da questa tendenza, e la creazione di ambienti sicuri, discreti e adattabili per il monitoraggio e l'ottimizzazione della cura sanitaria diventerà vitale.

1.1.2 Numero di ricoveri per scompenso cardiaco

Secondo i dati presentati nel SER [1], nel 2008 si sono verificati 22.712 ricoveri per scompenso cardiaco tra i residenti in Veneto. La Tabella 1.1 mostra l'andamento del numero di ricoveri per scompenso cardiaco dal 2000 al 2008. Il sesso femminile giustifica una quota di ricoveri pari al 52-53%, stabile nel periodo considerato. Il numero di ricoveri invece è in aumento: nel 2008 si sono verificati oltre 4.000 ricoveri in più rispetto al 2000, un incremento pari al 23% circa.

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
<i>Maschi</i>	8.584	9.325	9.643	9.689	9.927	9.919	10.236	10.486	10.780
<i>Femmine</i>	9.830	10.265	10.846	10.858	11.515	11.420	11.864	11.535	11.932
<i>Totale</i>	18.414	19.590	20.489	20.547	21.442	21.339	22.100	22.021	22.712

Tabella 1.1 – Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: numero di dimissioni per sesso. Residenti in Veneto. Anni 2000-2008.

I ricoveri per scompenso cardiaco riguardano soprattutto la popolazione anziana. Nel 2008 infatti

nel 70% dei ricoveri per scompenso cardiaco l'età del soggetto era superiore a 75 anni e nel 30% dei casi era superiore a 85 anni (Tabella 1.2). La proporzione di soggetti molto anziani nelle femmine (età maggiore o uguale a 85 anni) supera il 40%.

	<i>Maschi</i>		<i>Femmine</i>		<i>Totale</i>	
	<i>Numero</i>	<i>Percentuale</i>	<i>Numero</i>	<i>Percentuale</i>	<i>Numero</i>	<i>Percentuale</i>
<i>Fino a 44 anni</i>	196	1,8%	181	1,5%	377	1,7%
<i>45-64 anni</i>	1.186	11,0%	491	4,1%	1.677	7,4%
<i>65-74 anni</i>	2.580	23,9%	1.391	11,7%	3.971	17,5%
<i>75-84 anni</i>	4.546	42,2%	4.607	38,6%	9.153	40,3%
<i>85 anni e oltre</i>	2.272	21,1%	5.262	44,1%	7.534	33,2%
<i>Totale</i>	10.780	100,0%	11.932	100,0%	22.712	100,0%

Tabella 1.2 – Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: dimissioni per sesso e classi di età. Residenti in Veneto. Anno 2008.

L'età dei soggetti ricoverati per scompenso cardiaco sta progressivamente aumentando sia nei maschi che nelle femmine: dal 2000 al 2008 tra i ricoverati per scompenso cardiaco la proporzione di soggetti con età superiore a 74 anni è aumentata di quasi 10 punti percentuali. Il ricovero per scompenso cardiaco è un fenomeno che riguarda sempre più soggetti con età molto elevata (Tabella 1.3).

		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
<i>Totale</i>	<i>>74 anni</i>	63,9	66,3	67,5	68,6	70,1	71,3	72,2	72,5	73,5
	<i>>84 anni</i>	28,1	29,3	28,8	28,0	26,7	28,1	29,4	30,7	33,2
<i>Maschi</i>	<i>>74 anni</i>	51,5	54,8	56,0	56,6	58,8	60,1	61,2	62,5	63,2
	<i>>84 anni</i>	16,3	18,2	17,3	16,7	16,3	17,1	18,8	19,5	21,1
<i>Femmine</i>	<i>>74 anni</i>	74,8	76,8	77,8	79,4	79,9	81,0	81,6	81,5	82,7
	<i>>84 anni</i>	38,3	39,3	39,1	39,0	35,7	37,7	38,6	40,9	44,1

Tabella 1.3 – Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: proporzione (%) di soggetti con età superiore a 74 e a 84 anni. Residenti in Veneto. Anni 2000-2008.

1.1.3 Tasso di ospedalizzazione per scompenso cardiaco

Nel 2008 [1] si sono verificati 4,7 ricoveri per scompenso cardiaco ogni 1.000 abitanti (4,6 per mille e 4,8 per mille rispettivamente nei maschi e nelle femmine). Il tasso grezzo¹ di ricovero per scompenso cardiaco è in sensibile aumento ed in modo omogeneo nei maschi e nelle femmine (Tabella 1.4).

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
<i>Maschi</i>	393,7	425,1	437,1	433,8	437,5	431,0	441,0	448,5	455,3
<i>Femmine</i>	426,6	443,4	466,7	463,2	485,1	476,1	490,8	473,6	484,1
<i>Totale</i>	410,6	434,5	452,3	448,9	461,8	454,0	466,4	461,3	470,0

Tabella 1.4 – Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: tassi grezzi di ospedalizzazione per sesso (per 100.000). Residenti in Veneto. Anni 2000-2008.

1 Il tasso grezzo è il rapporto tra il numero di casi in cui si presenta la caratteristica in studio e la popolazione di riferimento, vale a dire il tasso senza ulteriori correzioni.

Tassi specifici per sesso ed età

I tassi di ospedalizzazione per scompenso cardiaco aumentano in modo importante con l'età della popolazione: nel 2008 si va dai 14 ricoveri per 100.000 abitanti nei soggetti fino ai 44 anni ai 6.500 per 100.000 abitanti nei soggetti di età superiore a 84 anni (Tabella 1.5 e Figura 1.3). Per ciascuna fascia di età, i tassi di ospedalizzazione nei maschi sono nettamente superiori rispetto alle femmine. Tra i 45 e i 74 anni nei maschi i tassi di ospedalizzazione nei maschi sono circa il doppio rispetto alle femmine, nelle età successive le differenze relative si riducono (rapporto tra i tassi maschi vs. femmine circa 1,4 – 1,5 tra i 75 e gli 84 anni e 1,2 – 1,3 oltre gli 84 anni).

	<i>Maschi</i>	<i>Femmine</i>	<i>Totale</i>
<i>0-44</i>	14,6	14,2	14,4
<i>45-64</i>	187,3	77,4	132,3
<i>65-74</i>	1.122,2	527,1	804,2
<i>75-84</i>	3.565,0	2.231,7	2.740,9
<i>85 +</i>	7.359,4	6.204,3	6.512,6
<i>Totale</i>	455,3	484,1	470,0

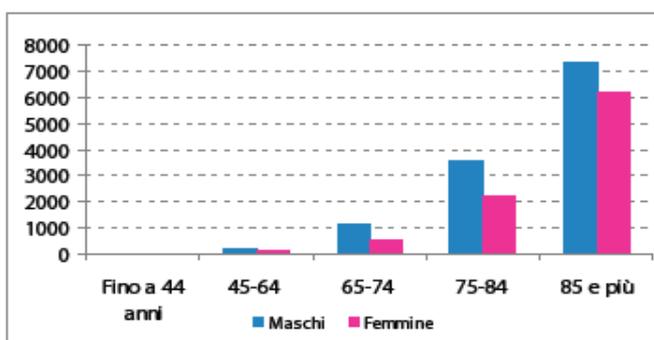


Tabella 1.5 e Figura 1.3 – Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: tassi di ospedalizzazione specifici per sesso e classe di età (per 100.000). Residenti in Veneto. Anno 2008.

Nella popolazione fino ai 44 anni si verificano circa 380 ricoveri all'anno per scompenso cardiaco. Essi sono legati principalmente a cardiopatie di natura congenita e riguardano soprattutto la popolazione infantile, senza particolari differenze fra i sessi.

Nei soggetti adulti (età 45 - 64 anni), i ricoveri sono circa 1.700 all'anno, di cui oltre due terzi nei maschi (Tabella 1.6 e Figura 1.4). In questa fascia di età il tasso di ospedalizzazione mostra una marcata diminuzione sia nei maschi (da 236 per 100.000 nel 2000 a 187 per 100.000 nel 2008, -21%), che nelle femmine (da 107 per 100.000 nel 2000 a 77 per 100.000 nel 2008, -28%). Questa diminuzione potrebbe essere dovuta al fatto che la qualità di vita delle persone sta migliorando negli anni e gli adulti si ammalano di meno di questa patologia cronica, anche grazie alla prevenzione.

	<i>Maschi</i>			<i>Femmine</i>			<i>Totale</i>		
	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso</i>	<i>Media mobile</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso</i>	<i>Media mobile</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso</i>	<i>Media mobile</i>
<i>2000</i>	1.347	236,5		621	106,8		1.968	170,9	
<i>2001</i>	1.384	241,3	238,8	594	101,6	101,9	1.978	170,8	169,7
<i>2002</i>	1.383	238,6	241,4	572	97,2	97,5	1.955	167,3	168,9
<i>2003</i>	1.436	244,3	232,8	557	93,7	92,6	1.993	168,6	162,3
<i>2004</i>	1.283	215,5	225,0	523	87,0	88,3	1.806	150,9	156,3
<i>2005</i>	1.297	215,1	213,7	512	84,3	87,9	1.809	149,4	150,6
<i>2006</i>	1.284	210,5	209,1	567	92,5	88,3	1.851	151,4	148,5
<i>2007</i>	1.251	201,6	199,8	548	88,1	86,0	1.799	144,8	142,8
<i>2008</i>	1.186	187,3		491	77,4		1.677	132,3	

Tabella 1.6 – Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: frequenze assolute, tassi di ospedalizzazione e medie mobili a tre punti del tasso di ospedalizzazione (per 100.000 abitanti). Residenti in Veneto di età tra i 45 e i 64 anni. Anni 2000-2008.

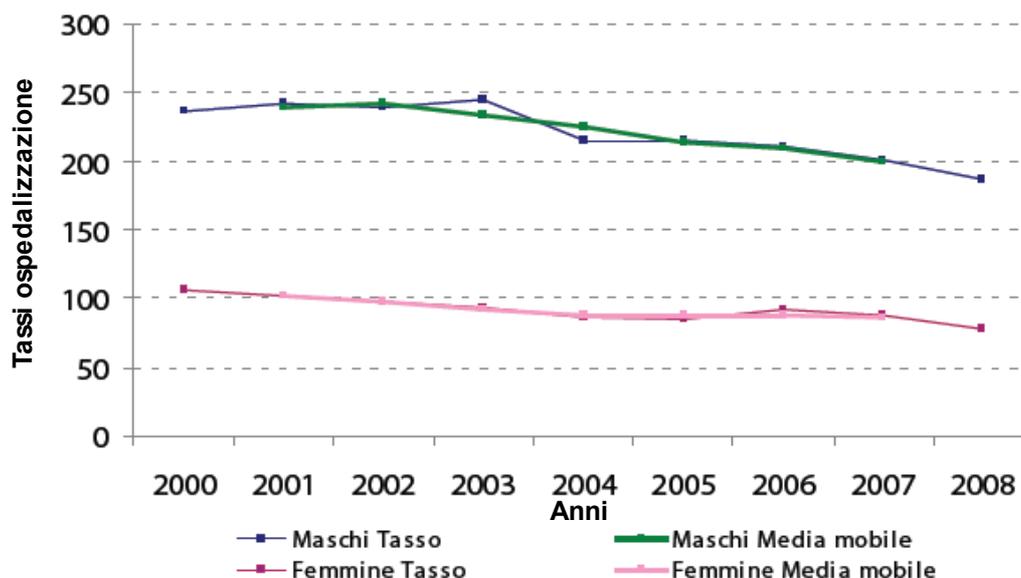


Figura 1.4 – Ospedalizzazioni per scompensamento cardiaco: tassi di ospedalizzazione e medie mobili a tre punti (per 100.000 abitanti). Residenti in Veneto di età tra i 45 e i 64 anni. Anni 2000-2008.

Nei “giovani anziani” (soggetti tra i 65 e i 74 anni di età) i ricoveri sono circa 4.000 ogni anno ed anche in questa fascia di età riguardano per due terzi soggetti di sesso maschile. Si verificano circa 5 ricoveri ogni mille abitanti nelle femmine e circa 10 ricoveri ogni mille abitanti nei maschi. Dal 2000 al 2008 si è verificato un calo considerevole nel tasso di ospedalizzazione per scompensamento cardiaco (Tabella 1.7 e Figura 1.5): nei maschi si è passati da 1.350 per 100.000 abitanti a 1.122 per 100.000 abitanti (-19%), nelle femmine da 693 per 100.000 a 546 per 100.000 (-21%). La diminuzione può essere dovuta anche in questo caso valgono alle motivazioni precedentemente esposte.

	<i>Maschi</i>			<i>Femmine</i>			<i>Totale</i>		
	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso</i>	<i>Media mobile</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso</i>	<i>Media mobile</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso</i>	<i>Media mobile</i>
2000	2.651	1.348,6		1.728	693,4		4.379	982,4	
2001	2.656	1.332,4	1.343,8	1.706	684,5	688,4	4.362	972,4	979,4
2002	2.711	1.350,3	1.312,7	1.710	687,2	664,8	4.421	983,4	954,5
2003	2.566	1.255,5	1.286,5	1.553	622,7	654,6	4.119	907,7	939,1
2004	2.633	1.253,7	1.217,4	1.652	653,9	623,3	4.285	926,1	892,9
2005	2.472	1.143,1	1.172,8	1.523	593,4	601,5	3.995	844,8	862,7
2006	2.485	1.121,7	1.122,0	1.446	557,2	565,6	3.931	817,2	821,8
2007	2.487	1.101,2	1.115,0	1.429	546,2	543,5	3.916	803,4	808,3
2008	2.580	1.122,2		1.391	527,1		3.971	804,2	

Tabella 1.7 - Ospedalizzazione per scompensamento cardiaco: tassi di ospedalizzazione e medie mobili a tre punti (per 100.000 abitanti). Residenti in Veneto di età tra i 65 ed i 74 anni. Anni 2000-2008

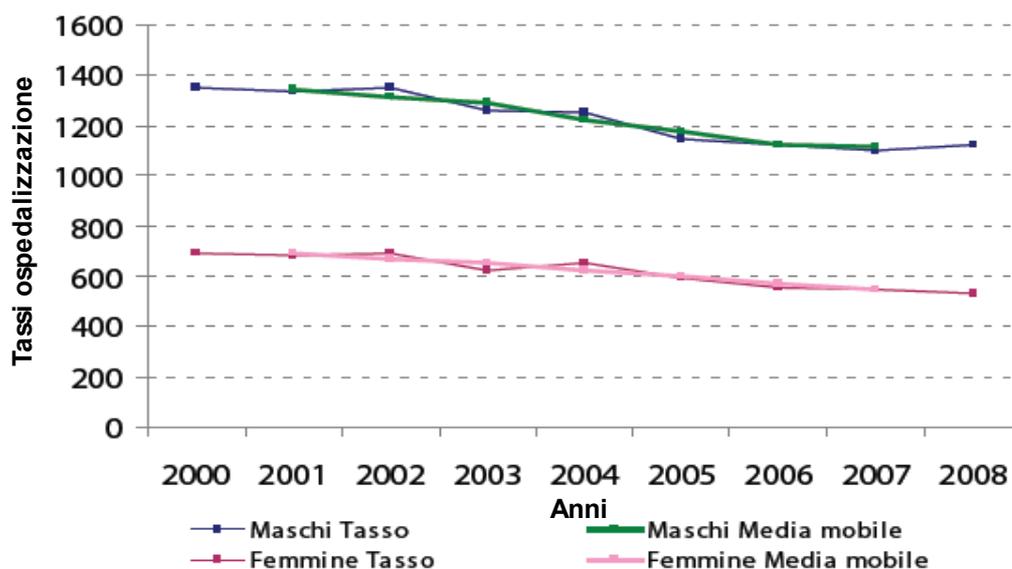


Figura 1.5 – Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: tassi di ospedalizzazione e medie mobili a tre punti (per 100.000 abitanti). Residenti in Veneto di età tra i 65 e i 74 anni. Anni 2000-2008.

Nei soggetti di età compresa tra i 75 e gli 84 anni il numero di ricoveri per scompenso cardiaco è notevolmente aumentato dal 2000 al 2008, da meno di 7.000 a oltre 9.000 ricoveri annui (Tabella 1.8 e Figura 1.6). Oltre metà dei ricoveri per scompenso cardiaco in questa fascia di età si verifica in soggetti di sesso femminile. L'aumento è determinato principalmente dall'incremento della popolazione residente in questa fascia di età. L'andamento dei tassi specifici, infatti, evidenzia un modesto incremento (circa 10%) fino al 2004, mentre negli anni successivi il tasso è sostanzialmente stabile o in calo.

	<i>Maschi</i>			<i>Femmine</i>			<i>Totale</i>		
	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso</i>	<i>Media mobile</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso</i>	<i>Media mobile</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso</i>	<i>Media mobile</i>
2000	3.017	3.261,3		3.590	2.218,1		6.607	2.597,5	
2001	3.413	3.529,8	3.494,6	3.848	2.296,6	2.299,5	7.261	2.747,9	2.735,6
2002	3.734	3.692,8	3.597,1	4.198	2.383,8	2.359,5	7.932	2.861,3	2.812,1
2003	3.866	3.568,7	3.645,3	4.492	2.398,1	2.453,5	8.358	2.827,0	2.879,9
2004	4.217	3.674,3	3.606,2	5.090	2.578,6	2.470,1	9.307	2.951,5	2.878,2
2005	4.270	3.575,7	3.600,7	4.948	2.433,7	2.504,0	9.218	2.856,2	2.900,2
2006	4.343	3.552,2	3.578,9	5.124	2.499,8	2.402,4	9.467	2.893,0	2.842,5
2007	4.515	3.608,9	3.575,4	4.684	2.273,7	2.335,1	9.199	2.778,2	2.804,0
2008	4.546	3.565,0		4.607	2.231,7		9.153	2.740,9	

Tabella 1.8 – Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: tassi di ospedalizzazione e medie mobili a tre punti (per 100.000 abitanti). Residenti in Veneto di età tra i 75 e gli 84 anni. Anni 2000-2008.

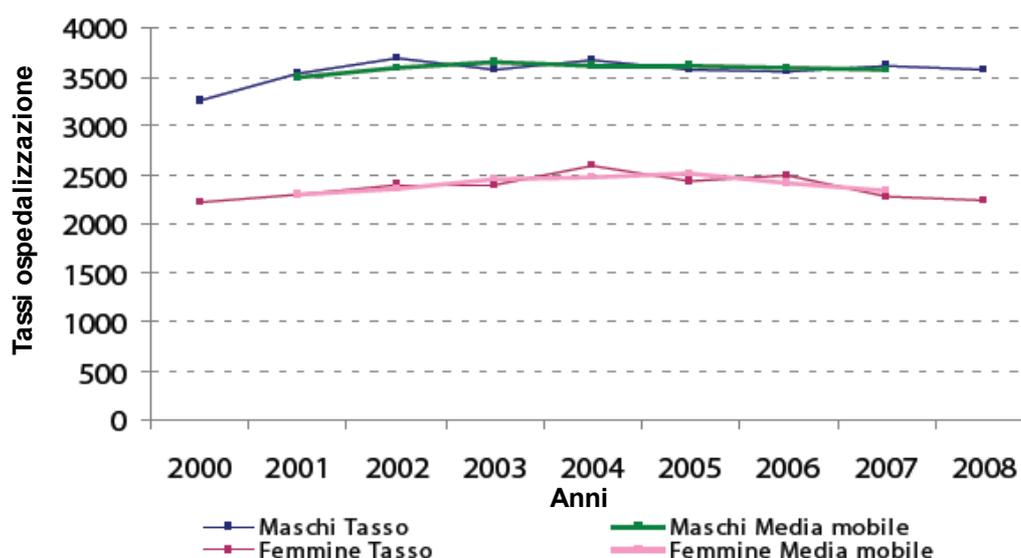


Figura 1.6 – Ospedalizzazione per scoppio cardiaco: tassi di ospedalizzazione e medie mobili a tre punti (per 100.000 abitanti). Residenti in Veneto di età tra i 75 e gli 84 anni. Anni 2000-2008.

Nei soggetti molto anziani (85 anni e oltre) si sono verificati oltre 7.500 ricoveri per scoppio cardiaco nel 2008, di cui oltre due terzi in soggetti di sesso femminile. Anche in questa fascia di età si è verificato un incremento consistente nel numero di ricoveri (Tabella 1.9): esso è dovuto sia all'espansione della popolazione molto anziana sia ad un aumento dei tassi specifici per età (Tabella 1.9 e Figura 1.7). Nelle femmine si assiste ad un progressivo aumento del tasso di ospedalizzazione fino al 2005 (+20% circa), mentre gli anni successivi mostrano una iniziale inversione di tendenza ed una ripresa nel 2008. Nei maschi il tasso è in continua crescita, fatta eccezione per un lieve calo nel 2007.

	<i>Maschi</i>			<i>Femmine</i>			<i>Totale</i>		
	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso</i>	<i>Media mobile</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso</i>	<i>Media mobile</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso</i>	<i>Media mobile</i>
2000	1.402	5.419,4		3.765	5.257,6		5.167	5.300,5	
2001	1.700	6.326,5	6.033,9	4.035	5.421,9	5.453,1	5.735	5.661,9	5.605,9
2002	1.665	6.355,9	6.372,9	4.239	5.679,7	5.600,6	5.904	5.855,4	5.802,2
2003	1.614	6.436,4	6.537,2	4.133	5.700,2	5.770,2	5.747	5.889,4	5.967,3
2004	1.616	6.819,4	6.789,8	4.112	5.930,8	5.945,7	5.728	6.157,2	6.161,6
2005	1.696	7.113,5	7.099,6	4.305	6.206,1	6.091,1	6.001	6.438,2	6.350,3
2006	1.924	7.366,0	7.216,0	4.575	6.136,4	6.080,8	6.499	6.455,4	6.375,6
2007	2.043	7.168,4	7.297,9	4.719	5.899,9	6.080,2	6.762	6.233,2	6.400,4
2008	2.272	7.359,4		5.262	6.204,3		7.538	6.512,6	

Tabella 1.9 – Ospedalizzazioni per scoppio cardiaco: tassi di ospedalizzazione e medie mobili a tre anni (per 100.000 abitanti). Residenti in Veneto di età maggiore o uguale a 85 anni. Anni 2000-2008.

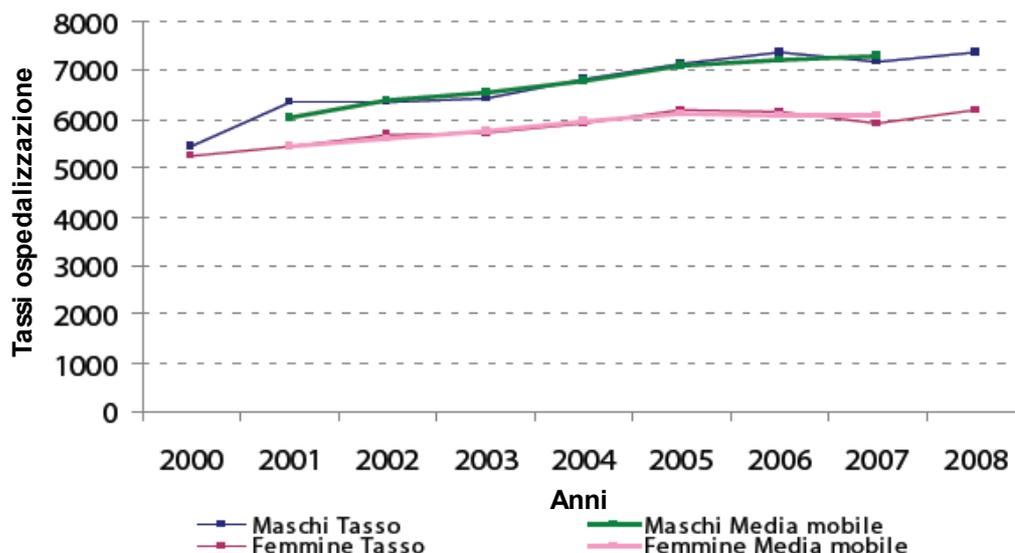


Figura 1.7 – Ospedalizzazioni per scompenso cardiaco: tassi di ospedalizzazione e medie mobili a tre punti (per 100.000 abitanti). Residenti in Veneto di età maggiore o uguale a 85 anni. Anni 2000-2008.

Tasso standardizzato di ospedalizzazione per scompenso cardiaco

I tassi di ricovero per scompenso cardiaco specifici per età presentano andamenti differenziati: tendenzialmente in calo nelle età più giovani, stabili o in aumento nelle fasce di popolazione più anziane.

Il risultato finale sul tasso grezzo di ricovero è il sensibile aumento riportato nella Tabella 1.4. Il tasso standardizzato² per età invece presenta delle fluttuazioni attorno ad un valore medio (Tabella 1.10) con una lieve tendenza in diminuzione negli ultimi anni, soprattutto nei maschi. L'andamento diversificato tra tassi grezzi e tassi standardizzati indica come l'aumento del carico legato allo scompenso cardiaco è un fenomeno principalmente determinato dall'invecchiamento della popolazione.

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
<i>Maschi</i>	401,5	431,7	437,1	425,2	422,7	412,0	411,9	408,6	406,9
<i>Femmine</i>	451,3	455,3	466,7	454,3	471,9	461,0	464,5	437,9	442,9
<i>Totale</i>	430,8	443,7	452,3	440,6	448,9	438,5	440,8	426,4	428,8

Tabella 1.10 – Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: tassi standardizzati diretti di ospedalizzazione (per 100.000 abitanti). Residenti in Veneto. Anni 2000-2008 (Popolazione standard: Veneto 2002).

La variabilità all'interno della regione

La variabilità all'interno della Regione sul tasso di ospedalizzazione per scompenso cardiaco è stata analizzata e viene presentata su due livelli geografici: l'Azienda ULSS e il Comune di residenza.

Per l'Azienda ULSS sono presentati i tassi grezzi e i tassi standardizzati diretti di ricovero per

2 Il tasso standardizzato è un sistema di aggiustamento di un tasso che permette di confrontare tra loro popolazioni che hanno distribuzione tra loro diverse, ad esempio di età. Il metodo di standardizzazione diretto per età è quello più utilizzato e consiste nel sommare i tassi che sono calcolati per ogni specifica gruppo di età su una popolazione di struttura standard, cioè sommatoria dei prodotti dei tassi età specifici della popolazione in studio per i corrispondenti gruppi di età della popolazione standard (P) / sommatoria della popolazione standard (P):

$$[(\sum(n_i/N_i * t) * P_i) / \sum P_i] * 100.000$$

scompenso.

Il livello comunale (Figure 1.8 e 1.9) è presentato in forma di mappe che, su scala colorimetrica, rappresentano il tasso standardizzato indiretto di ricovero per scompenso cardiaco per comune di residenza. I dati presentati sono relativi ai ricoveri degli anni 2007 e 2008, presentati in forma aggregata.

L'ospedalizzazione per scompenso cardiaco è un fenomeno che presenta una spiccata variabilità all'interno della Regione. Nei maschi il tasso grezzo di ospedalizzazione varia da un valore di 376 per 100.000 residenti dell'Azienda ULSS 7 ad un valore di 678 per 100.000 residenti dell'Azienda ULSS 18, ovvero quasi il doppio rispetto al valore più basso registrato; nelle femmine la variabilità è ancora più elevata, dal momento che il rapporto tra il valore massimo (820 per 100.000 nell'Azienda ULSS 18) e il valore minimo (397 per 100.000 nelle Aziende ULSS 7 e 22) è pari a 2,06. Queste differenze sono dovute almeno in parte alla diversa composizione per età della popolazione nelle Aziende ULSS del Veneto. Il tasso standardizzato diretto infatti mostra una variabilità più contenuta rispetto al tasso grezzo. La minore variabilità dopo correzione per età si può evidenziare osservando il rapporto tra i valori estremi, rapporto che, pur rimanendo elevato sia nei maschi che nelle femmine è più contenuto rispetto a quanto riscontrato con il tasso grezzo. Inoltre aumenta il numero di Aziende ULSS che presenta valori contenuti entro un intervallo relativamente ristretto attorno al dato medio regionale. Per i maschi nelle Aziende ULSS 7 e 12 si sono registrati i valori più bassi mentre le Aziende ULSS 5, 14, 18 e 19 mostrano valori particolarmente elevati. Nelle femmine la distribuzione geografica è abbastanza simile: spicca il basso valore dell'Azienda ULSS 7 mentre le Aziende ULSS 14, 18 e 19 mostrano valori particolarmente elevati. L'analisi per comune di residenza permette di superare i confini delle

Aziende ULSS e consente di individuare in modo più omogeneo pattern di tassi di ricovero per scompenso cardiaco. Nei maschi si evidenziano principalmente un'area che si estende su buona parte delle zone montane e pedemontane del vicentino e del veronese ed un'altra area estesa, anche se poco densamente popolata situata nella parte meridionale della regione. In queste due aree si registrano i tassi più elevati di ospedalizzazione per scompenso cardiaco. Invece i valori più bassi sono evidenziati nella parte orientale del trevigiano, in buona parte dell'entroterra veneziano e in quasi tutta la provincia di Belluno.

Capitolo 1. Dati epidemiologici sullo scompenso cardiaco e sui dispositivi impiantabili in Italia

<i>Azienda di residenza</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso grezzo</i>	<i>Tasso standardizzato</i>	<i>Intervallo di confidenza 95%</i>	<i>Rango</i>
<i>1-Belluno</i>	593	480,2	382,9	(351,7-414,0)	5
<i>2-Feltre</i>	417	512,6	403,3	(364,1-442,5)	11
<i>3-Bassano del Grappa</i>	670	387,7	384,6	(355,2-414,0)	6
<i>4-Alto Vicentino</i>	848	466,0	460,2	(429,0-491,4)	17
<i>5-Ovest Vicentino</i>	835	467,9	496,0	(462,0-530,0)	18
<i>6-Vicenza</i>	1.255	411,3	396,3	(374,2-418,4)	9
<i>7-Pieve di Soligo</i>	794	375,9	314,6	(292,4-336,8)	1
<i>8-Asolo</i>	966	396,9	430,5	(403,1-457,9)	15
<i>9-Treviso</i>	1.606	404,0	385,3	(366,3-404,3)	7
<i>10-Veneto Orientale</i>	923	449,5	406,3	(379,8-432,8)	12
<i>12-Veneziana</i>	1.457	503,7	352,8	(334,3-371,2)	2
<i>13-Mirano</i>	933	367,8	364,9	(341,3-388,5)	3
<i>14-Chioggia</i>	700	533,3	510,5	(472,4-548,7)	20
<i>15-Alta Padovana</i>	941	387,4	407,4	(381,1-433,7)	13
<i>16-Padova</i>	1.867	472,2	400,2	(381,9-418,5)	10
<i>17-Este</i>	794	441,8	377,1	(350,6-403,7)	4
<i>18-Rovigo</i>	1.136	677,6	524,6	(493,6-555,7)	21
<i>19-Adria</i>	483	659,7	507,4	(461,5-553,2)	19
<i>20-Verona</i>	2.214	491,8	424,2	(406,4-442,1)	14
<i>21-Legnago</i>	762	512,9	450,0	(417,6-482,3)	16
<i>22-Bussolengo</i>	1.072	392,6	394,8	(371,0-418,5)	8
<i>Regione</i>	21.266	451,9	407,8	(402,2-413,3)	

Tabella 1.11 – Ospedalizzazioni per scompenso cardiaco: Numero di dimissioni e tassi di ospedalizzazione grezzi e standardizzati diretti per Azienda ULSS di residenza (tassi per 100.000 abitanti). Periodo 2007-2008. (Popolazione standard: Veneto 2002). Maschi.

Anche nelle femmine si conferma l'area ad elevato tasso di ospedalizzazione per scompenso cardiaco nella parte meridionale della regione, mentre è meno evidente quella segnalata nei maschi a livello delle aree montane delle Aziende ULSS 4, 5 e 20. I tassi più bassi si confermano in ampie aree delle province di Belluno e Treviso, con uno spostamento, rispetto ai maschi, verso le aree più orientali della Regione.

Capitolo 1. Dati epidemiologici sullo scopenso cardiaco e sui dispositivi impiantabili in Italia

<i>Azienda di residenza</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso grezzo</i>	<i>Tasso standardizzato</i>	<i>Intervallo di confidenza 95%</i>	<i>Rango</i>
<i>1-Belluno</i>	710	526,7	396,0	(366,4-425,6)	3
<i>2-Feltre</i>	463	536,3	394,0	(357,2-430,7)	2
<i>3-Bassano del Grappa</i>	769	430,7	422,0	(391,9-452,2)	11
<i>4-Alto Vicentino</i>	843	451,3	441,7	(411,7-471,7)	14
<i>5-Ovest Vicentino</i>	785	446,1	465,1	(432,3-498,0)	17
<i>6-Vicenza</i>	1.495	472,0	461,3	(437,7-484,9)	16
<i>7-Pieve di Soligo</i>	873	397,4	334,1	(311,6-356,7)	1
<i>8-Asolo</i>	1.038	423,2	431,8	(405,1-458,4)	12
<i>9-Treviso</i>	1.860	453,9	441,9	(421,6-462,2)	15
<i>10-Veneto Orientale</i>	930	433,4	412,8	(386,0-439,6)	8
<i>12-Veneziana</i>	1.747	549,8	399,7	(380,8-418,7)	4
<i>13-Mirano</i>	967	368,9	402,8	(377,2-428,4)	5
<i>14-Chioggia</i>	794	591,6	616,5	(573,1-659,8)	19
<i>15-Alta Padovana</i>	922	376,6	410,1	(383,4-436,8)	7
<i>16-Padova</i>	2.268	531,5	480,3	(460,4-500,3)	18
<i>17-Este</i>	864	464,2	407,6	(380,1-435,2)	6
<i>18-Rovigo</i>	1.470	820,6	634,7	(601,7-667,6)	21
<i>19-Adria</i>	571	748,3	625,0	(573,3-676,8)	20
<i>20-Verona</i>	2.274	478,9	416,1	(398,9-433,4)	9
<i>21-Legnago</i>	719	473,6	416,8	(385,9-447,6)	10
<i>22-Bussolengo</i>	1.105	397,3	434,0	(408,2-459,8)	13
<i>Regione</i>	23.467	478,9	440,6	(434,9-446,3)	

Tabella 1.12 – Ospedalizzazioni per scopenso cardiaco: Numero di dimissioni e tassi di ospedalizzazione grezzi e standardizzati diretti per Azienda ULSS di residenza (tassi per 100.000 abitanti). Periodo 2007-2008. (Popolazione standard: Veneto 2002). Femmine.

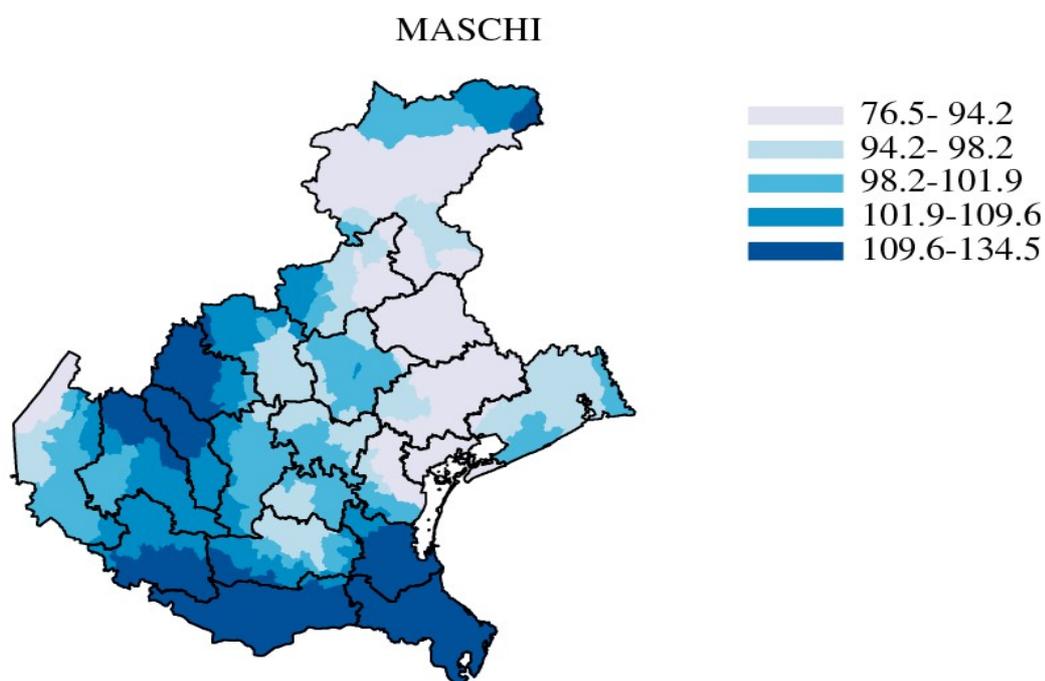


Figura 1.8 – Ospedalizzazioni per scoppio cardiaco: stime kernel del tasso di ospedalizzazione standardizzato indiretto su base comunale. Periodo 2007-2008. Maschi.

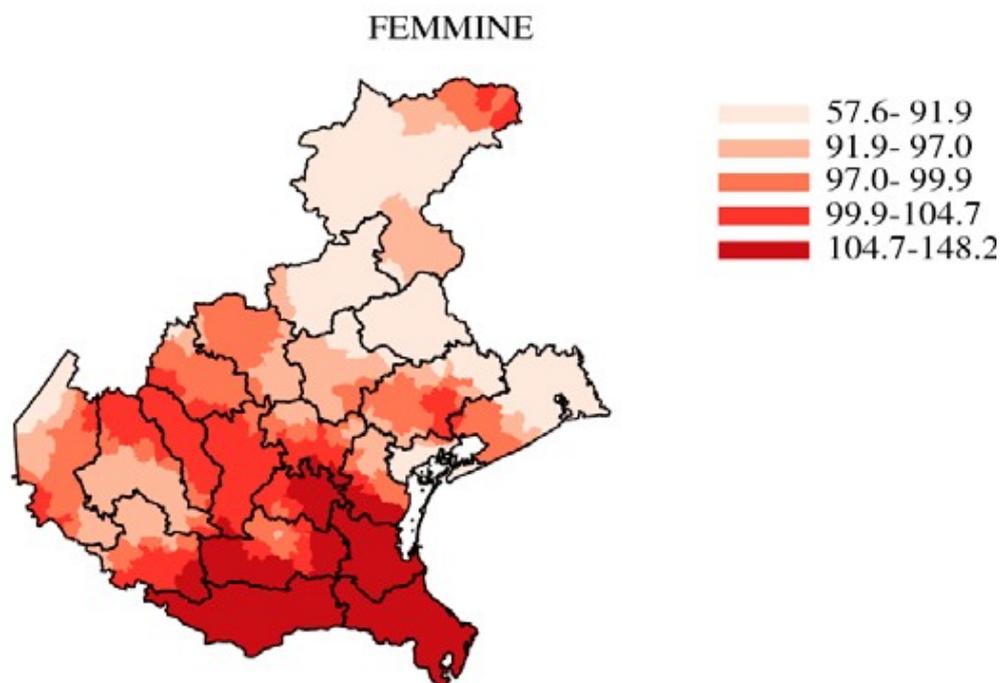


Figura 1.9 – Ospedalizzazioni per scoppio cardiaco: stime kernel del tasso di ospedalizzazione standardizzato indiretto su base comunale. Periodo 2007-2008. Femmine.

1.1.4 Numero di soggetti ricoverati per scompensamento cardiaco

Lo scompensamento cardiaco è una condizione morbosa che porta frequentemente a ricoveri ripetuti nello

stesso soggetto. La riospedalizzazione per scompensamento è in una certa misura un fenomeno inevitabile. Tuttavia si ritiene che questo fenomeno possa essere un indicatore della qualità dell'assistenza sanitaria, sia ospedaliera (dimissioni troppo precoci), sia territoriale (capacità di monitorare i pazienti e di prevenire nuove acutizzazioni che necessitano di ricovero).

Questa sezione dei dati SER [1] è dedicata all'analisi del rapporto tra il numero di ricoveri per scompensamento e il numero di soggetti con almeno un ricovero per scompensamento cardiaco, con gli obiettivi di avere un quadro più preciso sul numero di soggetti affetti da scompensamento cardiaco e di fornire informazioni iniziali su potenziali aspetti della cura suscettibili di approfondimento e di azioni di miglioramento.

Nel 2008 i soggetti che hanno avuto almeno un ricovero per scompensamento cardiaco sono stati 18.698.

In media ciascun soggetto ha avuto 1,2 ricoveri. Il numero medio di ricoveri non mostra particolari differenze legate al sesso o all'età dei soggetti (Tabella 1.13).

	<i>Maschi</i>			<i>Femmine</i>			<i>Totale</i>		
	<i>Soggetti</i>	<i>Ricoveri</i>	<i>Ricoveri/ soggetti</i>	<i>Soggetti</i>	<i>Ricoveri</i>	<i>Ricoveri/ soggetti</i>	<i>Soggetti</i>	<i>Ricoveri</i>	<i>Ricoveri/ soggetti</i>
<i>Fino a 44 anni</i>	167	196	1,17	145	181	1,25	312	377	1,21
<i>45-64 anni</i>	973	1.186	1,22	438	491	1,12	1.411	1.677	1,19
<i>65-74 anni</i>	2.056	2.580	1,25	1.183	1.391	1,18	3.239	3.971	1,23
<i>75-84 anni</i>	3.671	4.546	1,24	3.862	4.607	1,19	7.533	9.153	1,22
<i>85 anni e oltre</i>	1.859	2.272	1,22	4.344	5.262	1,21	6.203	7.534	1,21
<i>Totale</i>	8.726	10.780	1,24	9.972	11.932	1,20	18.698	22.712	1,21

Tabella 1.13 – Ospedalizzazione per scompensamento cardiaco: soggetti, ricoveri e numero medio di ricoveri per soggetto per sesso e classe di età. Residenti in Veneto. Anno 2008.

Dal 2000 al 2008 il numero di ricoveri per scompensamento cardiaco è aumentato in modo uniforme con il numero di pazienti con almeno un ricovero per scompensamento cardiaco, pertanto il numero medio di ricoveri per paziente non si è modificato in modo sostanziale nel periodo di tempo considerato (Tabella 1.14).

	<i>2000</i>	<i>2001</i>	<i>2002</i>	<i>2003</i>	<i>2004</i>	<i>2005</i>	<i>2006</i>	<i>2007</i>	<i>2008</i>
<i>Ricoveri</i>	18.414	19.590	20.489	20.547	21.442	21.339	22.100	22.021	22.712
<i>Soggetti</i>	15.145	15.992	16.806	16.895	17.444	17.491	17.946	18.005	18.698
<i>Ricoveri/soggetti</i>	1,22	1,22	1,22	1,22	1,23	1,22	1,23	1,22	1,21

Tabella 1.14 – Ospedalizzazione per scompensamento: ricoveri e numero medio di ricoveri per soggetto. Residenti in Veneto. Anni 2000-2008.

Dai dati sopra riportati emerge che la maggior parte dei soggetti nel corso dell'anno ha un unico ricovero per scompensamento cardiaco. I soggetti che presentano un unico ricovero nel corso dell'anno sono circa l'84% del totale dei soggetti ricoverati per scompensamento cardiaco (Figura 1.10). Nel corso dell'anno 2008, 40 soggetti hanno avuto 6 o più ricoveri per scompensamento cardiaco, di cui uno è stato ricoverato per 11 volte nell'arco dell'anno.

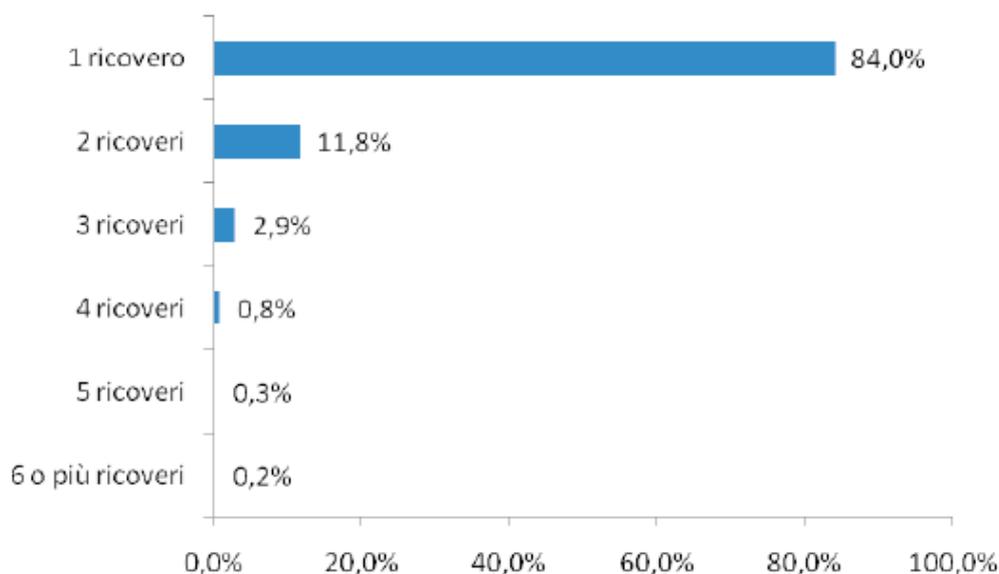


Figura 1.10 – Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: soggetti per numero di ricoveri. Residenti in Veneto. Anno 2008.

Esiste una certa variabilità geografica sull'entità della riospedalizzazione dei soggetti con scompenso cardiaco, espressa nella Figura 1.11 come proporzione di soggetti con più di un ricovero per scompenso cardiaco nell'arco dell'anno: si va da una quota pari al 12% dell'Azienda ULSS 3 ad una proporzione del 18% dell'Azienda ULSS 19.

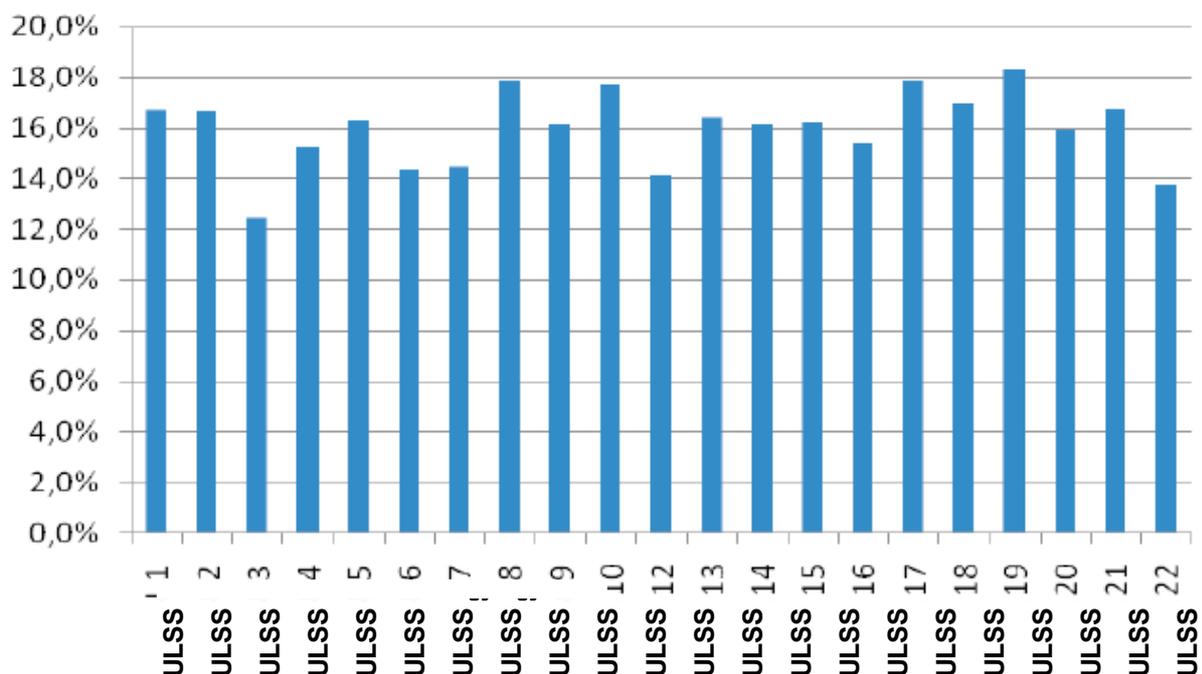


Figura 1.11 – Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: proporzione di soggetti con più di un ricovero/anno sul totale dei soggetti ricoverati per Azienda ULSS di residenza. Periodo 2007- 2008

Il tasso grezzo di soggetti con almeno un ricovero per scompenso cardiaco per Azienda ULSS di residenza nel periodo 2007-2008 varia da 2,9 per mille dell'Azienda ULSS 13 a 5,1 per mille tra i residenti dell'Azienda ULSS 18 nei maschi e da 3,1 per mille delle Aziende ULSS 13 e 15 a 6,6

per mille dell’Azienda ULSS 18. Dopo aggiustamento per età della popolazione con la standardizzazione diretta i valori più bassi dei tassi sono relativi ai residenti nell’Azienda ULSS 7 sia nei maschi che nelle femmine, mentre i valori più elevati sono nell’Azienda ULSS 14 nei maschi e si confermano nell’Azienda ULSS 18 nelle femmine.

La diversa propensione alla riospedalizzazione per Azienda ULSS spiega in parte le differenze nel tasso di ospedalizzazione per scompenso cardiaco evidenziate nelle Tabelle 1.11 e 1.12. Se, infatti, invece dei ricoveri si considerano i soggetti, le differenze fra le Aziende ULSS sono lievemente più attenuate (Tabelle 1.15 e 1.16).

<i>Azienda di residenza</i>	<i>N. soggetti</i>	<i>Tasso grezzo</i>	<i>Tasso standardizzato</i>	<i>Intervallo di confidenza 95%</i>	<i>Rango</i>
<i>1-Belluno</i>	480	388,7	309,0	(281,0-337,0)	5
<i>2-Feltre</i>	325	399,5	313,3	(278,8-347,8)	6
<i>3-Bassano del Grappa</i>	571	330,4	327,8	(300,6-354,9)	11
<i>4-Alto Vicentino</i>	700	384,7	379,2	(350,9-407,5)	17
<i>5-Ovest Vicentino</i>	648	363,1	385,4	(355,4-415,4)	18
<i>6-Vicenza</i>	1.047	343,2	331,1	(310,9-351,3)	12
<i>7-Pieve di Soligo</i>	667	315,8	264,7	(244,3-285,1)	1
<i>8-Asolo</i>	764	313,9	340,9	(316,5-365,3)	15
<i>9-Treviso</i>	1.321	332,3	317,0	(299,8-334,2)	7
<i>10-Veneto Orientale</i>	731	356,0	323,8	(300,1-347,5)	9
<i>12-Veneziana</i>	1.194	412,8	288,2	(271,6-304,9)	3
<i>13-Mirano</i>	729	287,4	284,6	(263,8-305,4)	2
<i>14-Chioggia</i>	568	432,8	415,7	(381,2-450,2)	21
<i>15-Alta Padovana</i>	748	308,0	323,3	(299,9-346,7)	8
<i>16-Padova</i>	1.510	381,9	324,5	(308,0-341,0)	10
<i>17-Este</i>	617	343,3	293,9	(270,4-317,3)	4
<i>18-Rovigo</i>	875	521,9	402,2	(375,1-429,3)	20
<i>19-Adria</i>	377	514,9	394,1	(353,7-434,4)	19
<i>20-Verona</i>	1.774	394,0	339,7	(323,7-355,6)	14
<i>21-Legnago</i>	603	405,9	356,5	(327,7-385,2)	16
<i>22-Bussolengo</i>	900	329,6	332,6	(310,8-354,5)	13
<i>Regione</i>	17.149	364,4	328,9	(323,9-333,9)	

Tabella 1.15 – Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: soggetti per Azienda ULSS di residenza. Frequenze, tassi grezzi e tassi standardizzati diretti per 100.000 abitanti. Periodo 2000-2008. (Popolazione standard Veneto 2002).

Maschi.

<i>Azienda di residenza</i>	<i>N. soggetti</i>	<i>Tasso grezzo</i>	<i>Tasso standardizzato</i>	<i>Intervallo di confidenza 95%</i>	<i>Rango</i>
1-Belluno	585	434,0	326,7	(299,8-353,6)	2
2-Feltre	390	451,7	331,3	(297,6-364,9)	3
3-Bassano del Grappa	660	369,7	364,0	(336,0-392,1)	13
4-Alto Vicentino	706	378,0	369,9	(342,4-397,3)	15
5-Ovest Vicentino	661	375,6	389,9	(359,9-419,9)	16
6-Vicenza	1.275	402,5	393,8	(372,0-415,5)	17
7-Pieve di Soligo	738	335,9	282,8	(262,0-303,6)	1
8-Asolo	839	342,1	348,4	(324,5-372,4)	11
9-Treviso	1.520	370,9	360,3	(342,0-378,6)	12
10-Veneto Orientale	772	359,7	342,1	(317,7-366,5)	7
12-Veneziana	1.480	465,8	338,6	(321,1-356,0)	5
13-Mirano	821	313,2	342,5	(318,8-366,2)	8
14-Chioggia	650	484,3	502,8	(463,7-541,9)	19
15-Alta Padovana	769	314,1	340,4	(316,1-364,7)	6
16-Padova	1.913	448,3	405,0	(386,7-423,3)	18
17-Este	716	384,7	338,1	(313,0-363,1)	4
18-Rovigo	1.186	662,1	513,1	(483,5-542,8)	21
19-Adria	460	602,8	504,4	(457,9-550,9)	20
20-Verona	1.887	397,4	345,7	(329,9-361,4)	10
21-Legnago	593	390,6	343,3	(315,3-371,3)	9
22-Bussolengo	933	335,5	366,2	(342,5-389,9)	14
<i>Regione</i>	<i>19.554</i>	<i>399,0</i>	<i>367,0</i>	<i>(361,8-372,2)</i>	

Tabella 1.16 – Ospedalizzazione per scompenso cardiaco: soggetti per Azienda ULSS di residenza. Frequenze, tassi grezzi e tassi standardizzati diretti per 100.000 abitanti. Periodo 2000-2008. (Popolazione standard Veneto 2002).
Femmine.

La Tabella 1.17 e Tabella 1.18 affiancano i dati per i ricoveri e i soggetti in modo da poter fare il seguente confronto.

Si può osservare che l'intervallo di variabilità dei tassi riferiti ai soggetti (tasso grezzo maschi min 287,4 – max 521,9) è meno esteso rispetto a quanto evidenziato dai tassi calcolati sui ricoveri (tasso grezzo maschi min 367,8 – max 677,6), in particolare per i maschi, e la maggior parte delle Aziende ULSS presenta un valore non lontano dal dato medio regionale (ultima riga Tabelle). L'analisi per soggetto per Azienda ULSS di residenza ricalca in modo abbastanza fedele quanto evidenziato dall'analisi per ricovero, anche se vi sono spostamenti di rango in alcuni casi anche consistenti. I valori più bassi del tasso standardizzato diretto si sono verificati, in entrambi i sessi, tra i residenti dell'Azienda ULSS 7 sia considerando i ricoveri (314,6 maschi, 334,1 femmine) sia considerando i soggetti (264,7 maschi, 282,8 femmine). Per i maschi il tasso standardizzato diretto più elevato è tra i residenti dell'Azienda ULSS 18 considerando i ricoveri

Capitolo 1. Dati epidemiologici sullo scompenso cardiaco e sui dispositivi impiantabili in Italia

(524,6), mentre è nell’Azienda ULSS 14 considerando i soggetti (415,7). I cambiamenti di rango più evidenti (5 posizioni) si sono verificati per le Aziende ULSS 2, 3, 15 e 22. Nelle femmine le differenze fra Aziende ULSS che emergono tra i due differenti approcci analitici (ricovero vs soggetto) sono più sfumate: i ranghi estremi coincidono in entrambi i casi, la maggior parte delle modifiche di rango è contenuta in una o due posizioni e gli spostamenti maggiori sono di 3 posizioni e riguardano le Aziende ULSS.

<i>Azienda di residenza</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso grezzo</i>	<i>Tasso standardizzato</i>	<i>Rango</i>	<i>N. soggetti</i>	<i>Tasso grezzo</i>	<i>Tasso standardizzato</i>	<i>Rango</i>
1-Belluno	593	480,2	382,9	5	480	388,7	309	5
2-Feltre	417	512,6	403,3	11	325	399,5	313,3	6
3-Bassano del Grappa	670	387,7	384,6	6	571	330,4	327,8	11
4-Alto Vicentino	848	466	460,2	17	700	384,7	379,2	17
5-Ovest Vicentino	835	467,9	496	18	648	363,1	385,4	18
6-Vicenza	1255	411,3	396,3	9	1047	343,2	331,1	12
7-Pieve di Soligo	794	375,9	314,6	1	667	315,8	264,7	1
8-Asolo	966	396,9	430,5	15	764	313,9	340,9	15
9-Treviso	1606	404	385,3	7	1321	332,3	317	7
10-Veneto Orientale	923	449,5	406,3	12	731	356	323,8	9
12-Veneziana	1457	503,7	352,8	2	1.194	412,8	288,2	3
13-Mirano	933	367,8	364,9	3	729	287,4	284,6	2
14-Chioggia	700	533,3	510,5	20	568	432,8	415,7	21
15-Alta Padovana	941	387,4	407,4	13	748	308	323,3	8
16-Padova	1867	472,2	400,2	10	1510	381,9	324,5	10
17-Este	794	441,8	377,1	4	617	343,3	293,9	4
18-Rovigo	1136	677,6	524,6	21	875	521,9	402,2	20
19-Adria	483	659,7	507,4	19	377	514,9	394,1	19
20-Verona	2214	491,8	424,2	14	1774	394	339,7	14
21-Legnago	762	512,9	450	16	603	405,9	356,5	16
22-Bussolengo	1072	392,6	394,8	6	900	329,6	332,6	13
Regione	21266	451,9	407,8		17149	364,4	328,9	

Tabella 1.17 – Ospedalizzazioni per scompenso cardiaco: numero di ricoveri (sx) e numero di soggetti (dx) per azienda ULSS di residenza. Maschi

<i>Azienda di residenza</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso grezzo</i>	<i>Tasso standardizzato</i>	<i>Rango</i>	<i>N. soggetti</i>	<i>Tasso grezzo</i>	<i>Tasso standardizzato</i>	<i>Rango</i>
1-Belluno	710	526,7	396	3	585	434	326,7	2
2-Feltre	463	536,3	394	2	390	451,7	331,3	3
3-Bassano	769	430,7	422	11	660	369,7	364	13

Capitolo 1. Dati epidemiologici sullo scompenso cardiaco e sui dispositivi impiantabili in Italia

<i>del Grappa</i>								
<i>4-Alto Vicentino</i>	843	451,3	441,7	14	706	378	369,9	15
<i>5-Ovest Vicentino</i>	785	446,1	465,1	17	661	375,6	389,9	16
<i>6-Vicenza</i>	1.495	472	461,3	16	1275	402,5	393,8	17
<i>7-Pieve di Soligo</i>	873	397,4	334,1	1	738	335,9	282,8	1
<i>8-Asolo</i>	1.038	423,2	431,8	12	839	342,1	348,4	11
<i>9-Treviso</i>	1860	453,9	441,9	15	1520	370,9	360,3	12
<i>10-Veneto Orientale</i>	930	433,4	412,8	8	772	359,7	342,1	7
<i>12- Veneziana</i>	1747	549,8	399,7	4	1480	465,8	338,6	5
<i>13-Mirano</i>	967	368,9	402,8	5	821	313,2	342,5	8
<i>14-Chioggia</i>	1794	591,6	616,5	19	650	484,3	502,8	19
<i>15-Alta Padovana</i>	922	376,6	410,1	7	769	314,1	340,4	6
<i>16-Padova</i>	2268	531,5	480,3	18	1913	448,3	405	18
<i>17-Este</i>	864	464,2	407,6	6	716	384,7	338,1	4
<i>18-Rovigo</i>	1470	820,6	634,7	21	1186	662,1	513,1	21
<i>19-Adria</i>	571	748,3	625	20	460	602,8	504,4	20
<i>20-Verona</i>	2274	478,9	416,1	9	1.887	397,4	345,7	10
<i>21-Legnago</i>	719	473,6	416,8	10	593	390,6	343,3	9
<i>22- Bussolengo</i>	1105	397,3	434	13	933	335,5	366,2	14
<i>Regione</i>	23467	478,9	440,6		19.00.00	554 399,0	367	

Tabella 1.18 – Ospedalizzazioni per scompenso cardiaco: numero di ricoveri (sx) e numero di soggetti (dx) per azienda ULSS di residenza. Femmine

1.1.5 Stime di incidenza

Dai dati del SER [1] dei ricoveri per scompenso cardiaco si sono individuati i casi incidenti di scompenso cardiaco, definiti come i soggetti con un ricovero per scompenso cardiaco senza ricoveri per la stessa causa nei tre anni precedenti. Per un tale approccio è necessario identificare i vari ricoveri dello stesso soggetto negli anni.

Questo tipo di analisi è stata condotta per gli anni 2003-2006. Nel periodo considerato, i casi incidenti di scompenso cardiaco sono stati 53.560, per un tasso di incidenza medio annuo pari a circa 3 nuovi casi per 1.000 residenti. Il numero assoluto di nuovi casi mostra una tendenza piuttosto netta all'aumento (Tabella 1.19).

	<i>Maschi</i>			<i>Femmine</i>			<i>Totale</i>		
	<i>N</i>	<i>Tasso grezzo</i>	<i>Tasso stand</i>	<i>N</i>	<i>Tasso grezzo</i>	<i>Tasso stand</i>	<i>N</i>	<i>Tasso grezzo</i>	<i>Tasso stand</i>
2003	5.810	260,2	255,5	6.876	293,3	287,8	12.688	277,2	272,4
2004	6.207	273,5	264,5	7.330	308,8	300,7	13.539	291,6	283,6
2005	6.122	266,0	254,5	7.383	307,8	298,4	13.505	287,3	277,8
2006	6.311	271,9	253,9	7.515	310,9	293,8	13.828	291,8	275,5

Tabella 1.19 – Nuovi casi ospedalizzati di scompenso cardiaco: frequenze assolute e tasso di incidenza grezzo e standardizzato diretto (per 100.000) per sesso e anno. Residenti in Veneto. Anni 2003-2006.

L'aumento del numero di casi incidenti dal 2003 al 2006 (+9%) è legato soprattutto alle modifiche demografiche della popolazione, ovvero al suo aumento in termini numerici e all'incremento della proporzione di popolazione anziana: il tasso grezzo di incidenza infatti aumenta in modo inferiore rispetto al numero di casi (+5% circa), il tasso standardizzato è sostanzialmente stabile.

Stime di incidenza per classi di età

Nei soggetti tra i 45 e i 64 anni di età si sono verificati circa 1.200 nuovi casi di scompenso cardiaco all'anno, per un tasso di incidenza di circa un caso ogni 1.000 anni persona. Due terzi dei casi hanno riguardato soggetti di sesso maschile (Tabella 1.20, Figura 1.12). In questa fascia di età i maschi mostrano tassi di incidenza che sono circa due volte e mezza quelli delle femmine. I tassi più bassi si sono verificati nel 2005 per entrambi i sessi. Nel periodo considerato non paiono esservi variazioni sostanziali.

	<i>Maschi</i>		<i>Femmine</i>		<i>Totale</i>	
	<i>N</i>	<i>Tasso</i>	<i>N</i>	<i>Tasso</i>	<i>N</i>	<i>Tasso</i>
2003	856	145,6	400	67,3	1.256	106,2
2004	853	143,2	377	62,7	1.230	102,8
2005	820	136,0	364	59,9	1.184	97,8
2006	858	140,7	399	65,1	1.257	102,8

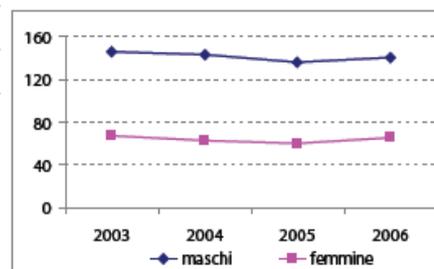


Tabella 1.20 e Figura 1.12 – Nuovi casi ospedalizzati di scompenso cardiaco: frequenze assolute e tassi di incidenza (per 100.000) per sesso. Residenti in Veneto di età 45-64 anni. Anni 2003-2006.

Nella classe di età tra i 65 ed i 74 anni i casi incidenti di scompenso cardiaco sono stati circa 2.500 all'anno, il 60% in soggetti di sesso maschile (Tabella 1.21, Figura 1.13). Il tasso di

incidenza è circa 5-6 nuovi casi ogni mille anni-persona³, con un rischio nei maschi che è pari a 1,8 volte rispetto a quello nelle femmine.

L'andamento temporale è simile in entrambi i sessi, con i valori più elevati verificatisi nell'anno 2004, seguiti da un calo anche consistente.

	<i>Maschi</i>		<i>Femmine</i>		<i>Totale</i>	
	<i>N</i>	<i>Tasso</i>	<i>N</i>	<i>Tasso</i>	<i>N</i>	<i>Tasso</i>
2003	1.527	747,2	1.011	405,4	2.538	559,3
2004	1.627	774,7	1.105	437,4	2.732	590,5
2005	1.494	690,9	1.013	394,7	2.507	530,1
2006	1.517	684,8	983	378,8	2.500	519,7

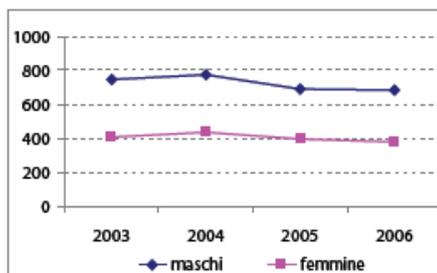


Tabella 1.21 e Figura 1.13 – Nuovi casi ospedalizzati di scompenso cardiaco: frequenze assolute e tassi di incidenza (per 100.000) per sesso. Residenti in Veneto di età 65-74 anni. Anni 2003-2006

Nei soggetti di età 75-84 anni si verificano oltre 5.000 nuovi casi di scompenso cardiaco all'anno, di cui oltre metà (55%) nelle femmine, dal momento che in questa fascia di età e nelle età più avanzate la popolazione femminile è nettamente superiore a quella maschile (Tabella 1.22, Figura 1.14). Il tasso di incidenza è circa 18 casi ogni mille anni persona e nei maschi è il 40% più elevato rispetto alle femmine. Anche in questa fascia di età l'andamento temporale nei due sessi è simile. Il numero di nuovi casi tende ad aumentare a fronte di un tasso che ha raggiunto il valore massimo nel 2004, con un lieve calo negli anni successivi: l'incremento numerico della popolazione in questa fascia di età sovrasta l'effetto del lieve calo nel tasso di incidenza con un effetto netto di un aumento nel numero assoluto di nuovi casi.

	<i>Maschi</i>		<i>Femmine</i>		<i>Totale</i>	
	<i>N</i>	<i>Tasso</i>	<i>N</i>	<i>Tasso</i>	<i>N</i>	<i>Tasso</i>
2003	2.225	2.053,9	2.776	1.482,0	5.001	1.691,6
2004	2.563	2.233,2	3.168	1.604,9	5.731	1.835,9
2005	2.556	2.140,4	3.092	1.520,8	5.648	1.750,1
2006	2.570	2.102,0	3.190	1.556,3	5.760	1.760,2

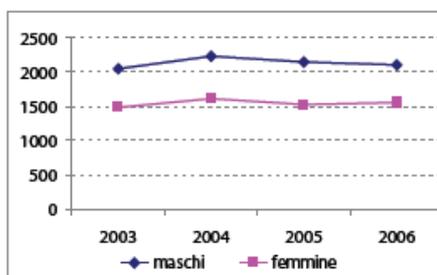


Tabella 1.22 e Figura 1.14 – Nuovi casi ospedalizzati di scompenso cardiaco: frequenze assolute e tassi di incidenza (per 100.000) per sesso. Residenti in Veneto di età 75-84 anni. Anni 2003-2006.

Nei soggetti molto anziani (età maggiore o uguale a 85 anni) nuovi casi di scompenso cardiaco si verificano con una frequenza elevata. Nel breve periodo considerato il numero di nuovi casi è aumentato del 10% circa, con un tasso di incidenza pari a circa 40 nuovi casi per 1.000 anni persona (Tabella 1.23, Figura 1.15). La differenza fra i due sessi in questa fascia di età è più attenuata rispetto ai soggetti più giovani (anche se probabilmente esiste un certo confondimento residuo per il fatto che si tratta di una fascia di età ampia in cui presumibilmente i soggetti di

3 Anni-Persona è un tasso di incidenza di una malattia. Si usa negli studi di coorte cioè uno studio nel quale si tiene sotto osservazione nel corso degli anni un certo numero di pazienti in modo da ottenere un tasso di incidenza sia per i pazienti a rischio che per quelli non a rischio. Si prende un campione n di pazienti di età variabile tra un minimo ed un massimo e di questi si studia l'andamento nel corso di un arco temporale più o meno vasto: l'anno/persona è la misura dell'estensione temporale dell'osservazione per ciascuna persona. Il valore è dato dall'arco di tempo di osservazione del campione per il numero di pazienti.

sesso femminile hanno un'età media più elevata dei maschi): i tassi nei maschi sono il 15-20% superiori rispetto alle femmine. L'andamento temporale dei tassi presenta una tendenza all'aumento sia nei maschi che nelle femmine, almeno fino al 2005. Le previsioni demografiche per i prossimi anni prevedono per la popolazione molto anziana un sensibile incremento in termini di numerosità assoluta e di proporzione sul totale della popolazione. Se, oltre all'aumento numerico, aumenta anche la quota di popolazione che si ammala di scompenso cardiaco, il numero di nuovi casi di scompenso cardiaco nella popolazione molto anziana è destinato a crescere in modo considerevole.

	<i>Maschi</i>		<i>Femmine</i>		<i>Totale</i>	
	<i>N</i>	<i>Tasso</i>	<i>N</i>	<i>Tasso</i>	<i>N</i>	<i>Tasso</i>
2003	1.050	4.187,3	2.608	3.596,9	3.658	3.748,6
2004	1.033	4.359,2	2.595	3.742,8	3.628	3.899,8
2005	1.122	4.706,0	2.818	4.062,5	3.940	4.227,1
2006	1.230	4.709,0	2.831	3.797,2	4.061	4.033,8

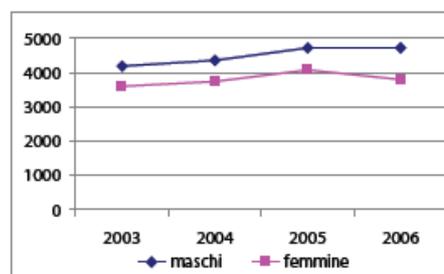


Tabella 1.23 e Figura 1.15 – Nuovi casi ospedalizzati di scompenso cardiaco: frequenze assolute e tassi di incidenza (per 100.000) per sesso. Residenti in Veneto di età maggiore o uguale a 85 anni. Anni 2003-2006.

Stime di incidenza per Azienda ULSS di residenza

La distribuzione territoriale dell'incidenza di scompenso cardiaco nella regione Veneto non si discosta in modo rilevante da quanto riscontrato per il tasso di ospedalizzazione, se non per una attenuazione in termini assoluti e relativi delle differenze riscontrate (Tabelle 1.24 e 1.25). I tassi grezzi nel periodo 2005-2006 sono compresi tra 2,1 per mille anni persona dell'Azienda ULSS 13 e 4,1 per mille anni persona dell'Azienda ULSS 18 e tra 2,6 per mille anni persona nell'Azienda ULSS 9 e 5,5 per mille anni persona nell'Azienda ULSS 18. I valori più elevati del tasso standardizzato diretti di incidenza si riscontrano nelle Aziende ULSS 2, 4, 5 e 18 per i maschi e nelle Aziende ULSS 14, 18 e 19 nelle femmine. I tassi di incidenza più bassi sono registrati nelle Aziende ULSS 7 e 13 per i maschi e nelle Aziende ULSS 1, 7 e 10 per le femmine.

La distribuzione geografica dell'incidenza per comune di residenza (Figure 1.16 e 1.17) evidenzia i valori più elevati per i maschi in quasi tutta la provincia di Rovigo e in un'ampia zona che si estende dalle aree montagnose della provincia di Vicenza fino a coinvolgere tutta l'area a confine tra il veronese e il vicentino; per le femmine invece è evidente soprattutto l'area meridionale della regione che, oltre alla provincia di Rovigo, coinvolge anche la parte meridionale delle province di Padova e di Venezia. Livelli bassi di incidenza sono rilevabili per i maschi in ampie aree del veneziano e del trevigiano, nella parte settentrionale della provincia di Belluno, nel cuore della provincia di Padova e nella parte occidentale della provincia di Verona; per le femmine l'incidenza più bassa si registra in un'ampia area tra le province di Venezia, Treviso e Belluno.

Capitolo 1. Dati epidemiologici sullo scompenso cardiaco e sui dispositivi impiantabili in Italia

<i>Azienda di residenza</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso grezzo</i>	<i>Tasso standardizzato</i>	<i>Intervallo di confidenza 95%</i>
1-Belluno	368	298,4	245,1	(219,7-270,6)
2-Feltre	277	344,1	288,3	(253,6-322,9)
3-Bassano del Grappa	420	247,1	260,5	(235,2-285,8)
4-Alto Vicentino	518	288,8	298,7	(272,6-324,7)
5-Ovest Vicentino	508	288,2	330,3	(301,0-359,6)
6-Vicenza	755	251,3	257,4	(238,8-275,9)
7-Pieve di Soligo	543	260,2	230,1	(210,3-249,9)
8-Asolo	564	237,9	266,9	(244,5-289,3)
9-Treviso	905	233,5	234,8	(219,3-250,4)
10-Veneto Orientale	528	261,7	250,2	(228,3-272,1)
12-Veneziana	914	316,1	232,4	(217,1-247,7)
13-Mirano	516	208,9	218,5	(199,4-237,7)
14-Chioggia	342	263,0	263,4	(235,2-291,7)
15-Alta Padovana	549	233,9	256,4	(234,6-278,1)
16-Padova	1.059	271,8	240,8	(226,1-255,4)
17-Este	437	245,5	220,9	(199,9-242,0)
18-Rovigo	689	414,0	329,2	(304,1-354,4)
19-Adria	262	356,7	289,1	(253,6-324,6)
20-Verona	1.310	297,0	266,8	(252,1-281,4)
21-Legnago	381	262,2	238,9	(214,4-263,3)
22-Bussolengo	588	223,8	234,2	(215,1-253,4)
<i>Regione</i>	<i>12.433</i>	<i>269,0</i>	<i>254,2</i>	<i>(249,7-258,8)</i>

Tabella 1.24 – Nuovi casi ospedalizzati di scompenso cardiaco: tassi di incidenza grezzi e standardizzati diretti (per 100.000) per Azienda ULSS di residenza. Periodo 2005-2006. (Popolazione standard: Veneto 2002). Maschi.

<i>Azienda di residenza</i>	<i>N. ricoveri</i>	<i>Tasso grezzo</i>	<i>Tasso standardizzato</i>	<i>Intervallo di confidenza 95%</i>
1-Belluno	454	336,3	261,2	(236,6-285,8)
2-Feltre	335	391,2	301,1	(267,8-334,4)
3-Bassano del Grappa	520	295,8	303,1	(276,6-329,6)
4-Alto Vicentino	597	324,5	327,6	(300,9-354,3)
5-Ovest Vicentino	488	282,0	303,6	(276,3-330,9)
6-Vicenza	920	295,6	306,2	(286,1-326,3)
7-Pieve di Soligo	624	288,0	251,4	(231,0-271,9)
8-Asolo	633	264,4	275,0	(253,0-296,9)
9-Treviso	1.040	260,8	262,8	(246,5-279,1)
10-Veneto Orientale	569	270,2	267,8	(245,1-290,5)
12-Veneziana	1.121	352,4	270,5	(254,5-286,6)
13-Mirano	674	263,8	296,8	(274,0-319,6)
14-Chioggia	483	363,1	393,6	(357,9-429,2)
15-Alta Padovana	615	259,2	289,3	(266,1-312,5)
16-Padova	1.345	319,6	300,9	(284,6-317,2)
17-Este	558	302,5	278,6	(254,9-302,2)
18-Rovigo	974	546,8	437,9	(409,7-466,2)
19-Adria	367	480,1	415,9	(372,7-459,0)
20-Verona	1.401	301,2	273,6	(259,0-288,2)
21-Legnago	492	331,1	304,9	(277,2-332,5)
22-Bussolengo	688	256,7	286,7	(264,8-308,5)
<i>Regione</i>	<i>14.898</i>	<i>309,4</i>	<i>296,0</i>	<i>(291,1-300,8)</i>

Tabella 1.25 – Nuovi casi ospedalizzati di scompenso cardiaco: tassi di incidenza grezzi e standardizzati diretti (per 100.000) per Azienda ULSS di residenza. Periodo 2005-2006. (Popolazione standard: Veneto 2002). Femmine.

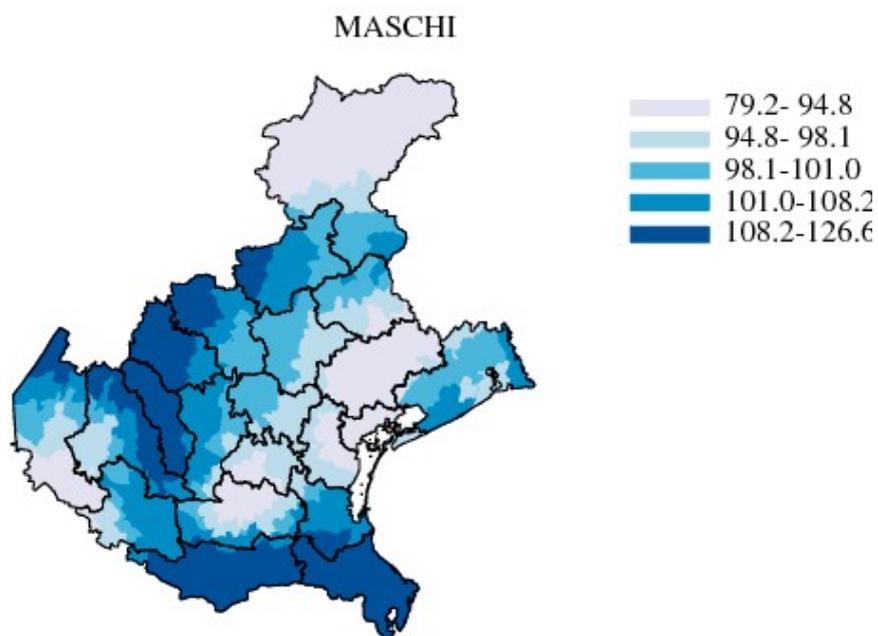


Figura 1.16 – Nuovi casi ospedalizzati di scoppio cardiaco: stime kernel del tasso di incidenza standardizzato indiretto su base comunale. Anni 2005-2006. Maschi.

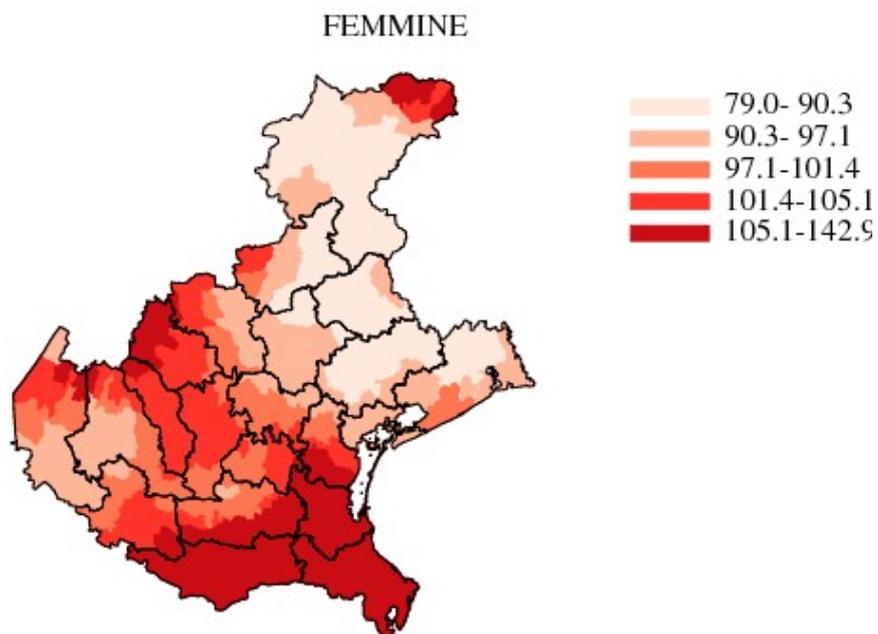


Figura 1.17 – Nuovi casi ospedalizzati di scoppio cardiaco: stime kernel del tasso di incidenza standardizzato indiretto su base comunale. Anni 2005-2006. Femmine.

1.1.6 Caratteristiche socio-demografiche

I dati del SER [1] qui riportati fanno riferimento a 2.006 ricoveri per scompenso cardiaco accertati. Dei 2.006 ricoveri, 978 sono avvenute in soggetti di sesso maschile (48,7%) e 1028 in soggetti di sesso femminile (51,3%). L'età media è 79,3 anni (76,4 per i maschi e 82,0 per le femmine). La Tabella 1.26 e la Figura 1.18 presentano la distribuzione per fasce di età dei ricoveri con scompenso cardiaco.

		<65 anni	65-74 anni	75-84 anni	85 anni e oltre
<i>Maschi</i>	<i>N</i>	121	248	420	189
	<i>%</i>	12,4	25,4	42,9	19,3
<i>Femmine</i>	<i>N</i>	48	135	418	427
	<i>%</i>	4,7	13,1	40,7	41,5
<i>Totale</i>	<i>N</i>	169	383	838	616
	<i>%</i>	8,4	19,1	41,8	30,7

Tabella 1.26 -Ricoveri con scompenso cardiaco confermato: distribuzione per fasce di età e sesso. Indagine Veneto 2004.

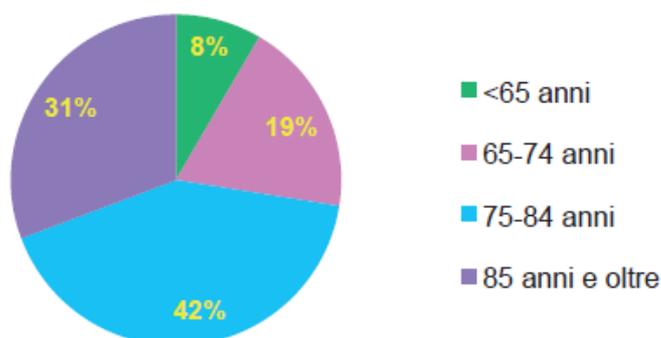


Figura 1.18 – Distribuzione per fasce di età dei soggetti ricoverati per scompenso cardiaco.

Si può osservare che oltre il 70% dei soggetti ha un'età superiore o uguale a 75 anni e che vi è una notevole proporzione di “grandi anziani” (oltre il 30% di età maggiore o uguale a 85 anni). L'ospedalizzazione per scompenso cardiaco è un fenomeno che riguarda soprattutto la popolazione di età elevata: oltre il 70% presenta un'età superiore a 74 anni e il 30% un'età superiore a 84 anni. In particolare, per il sesso femminile, la proporzione di soggetti di età maggiore o uguale a 85 anni supera il 40% (Figura 1.19).

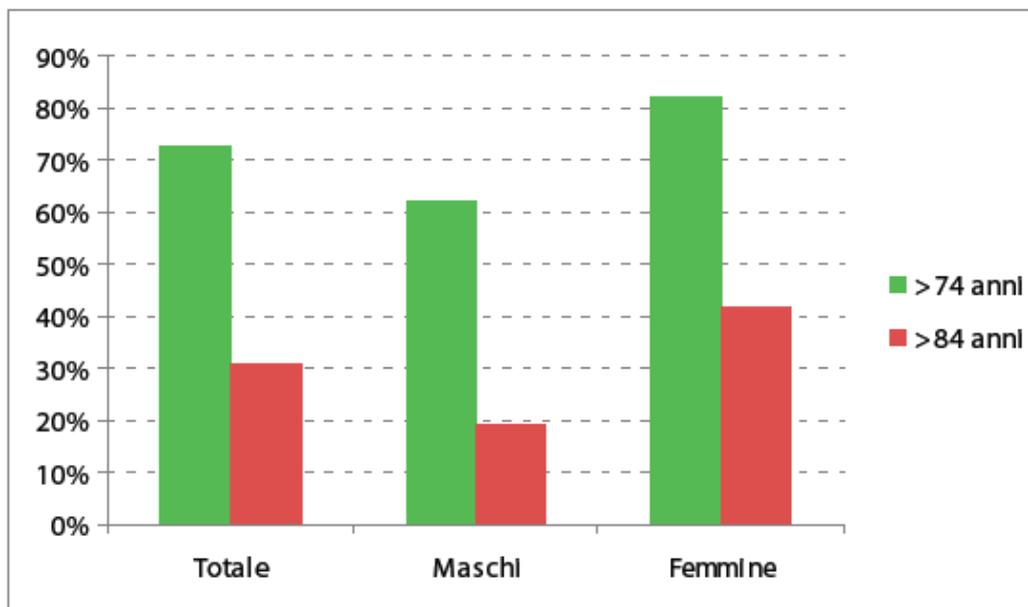


Figura 1.19 – Ricoveri con scompenso cardiaco confermato: proporzione di ricoveri in soggetti di età maggiore di 74 e di 84 anni sul totale e per sesso. Indagine Veneto 2004.

1.1.7 I dati di mortalità per causa e lo scompenso cardiaco

Come anticipato nella parte relativa alla metodologia, le statistiche di mortalità per causa sono ottenute a partire dal certificato delle cause di morte attribuendo ciascun decesso ad una sola condizione morbosa tramite il processo di codifica. In linea generale si può affermare che il processo di codifica tende a privilegiare la cosiddetta “causa iniziale”, ovvero quella condizione morbosa o traumatismo che ha dato l’avvio alla catena di eventi morbosi che ha portato al decesso. In questo contesto lo scompenso cardiaco è riportato molto frequentemente a “valle” nella sequenza di eventi morbosi e pertanto non è identificato come “LA” causa di morte.

Per i dati di mortalità per causa relativi agli anni 2006 e 2007 della Regione Veneto il Coordinamento del SER [1] ha rilevato, in aggiunta alla causa iniziale, tutte le espressioni riconducibili allo scompenso cardiaco.

In questa sezione sono presentati i dati relativi ai decessi in cui vi è menzione di scompenso cardiaco tra le varie condizioni riportate nel certificato delle cause di morte.

Nel 2006 e nel 2007 tra i residenti in Veneto si sono verificati oltre 84.000 decessi (circa 41.500 nel 2006 e circa 43.000 nel 2007). Lo scompenso cardiaco (codici ICD9 428.- insufficienza cardiaca, 429.9 cardiopatia non specificata e 518.4 edema polmonare acuto) è risultato la causa iniziale di morte (quindi al termine del processo di codifica) in 906 casi nel 2006 e 987 casi nel 2007 (pari al 2,2% del totale). Invece i decessi in cui vi era una menzione di scompenso cardiaco in qualsiasi parte del certificato delle cause di morte sono stati 5.364 nel 2006 (13% del totale) e 6.113 nel 2007 (14% dei decessi). La stragrande maggioranza di questi decessi si verifica in età elevata: nell’88% dei casi l’età era maggiore o uguale a 75 anni. Per le fasce di età fino agli 80 anni il numero di decessi è maggiore nei maschi, per le classi di età più avanzate, invece, prevale il numero di decessi nelle femmine in quanto la popolazione femminile nelle età avanzate è molto più numerosa di quella maschile (Figura 1.20).

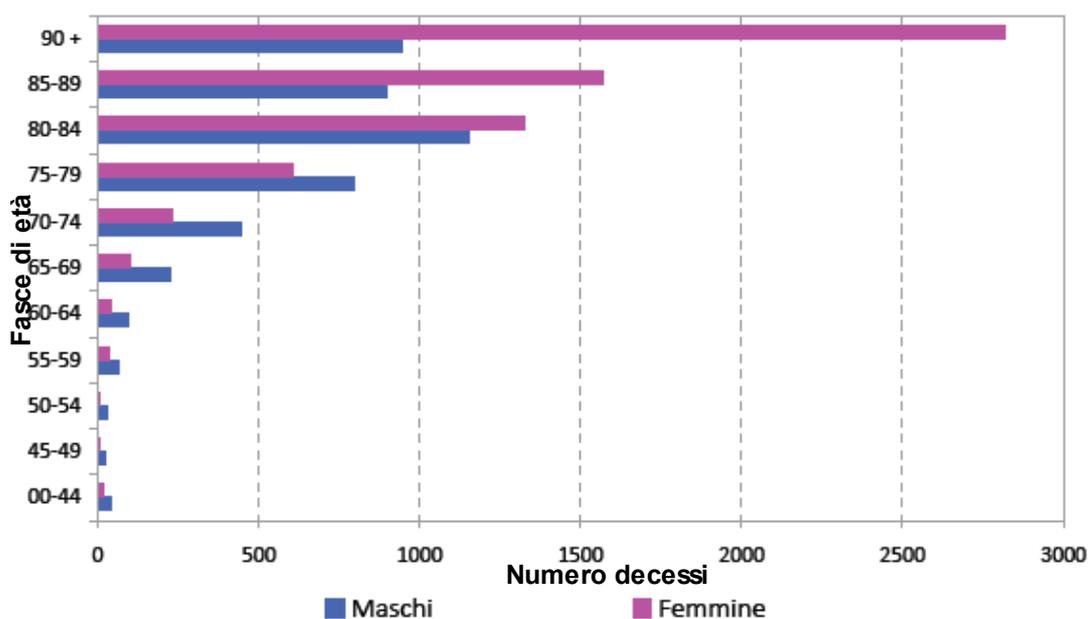


Figura 1.20 – Decessi con menzione di scompenso cardiaco per sesso e classi di età. Residenti in Veneto. Periodo 2006-2007.

All'aumentare dell'età aumenta non solo il numero di decessi con menzione di scompenso cardiaco, ma anche la proporzione di questi decessi sul totale. Infatti nelle classi di età più elevate si trova una menzione di scompenso cardiaco in oltre il 25% dei casi (Figura 1.21). Le differenze fra i sessi sono di lieve entità.

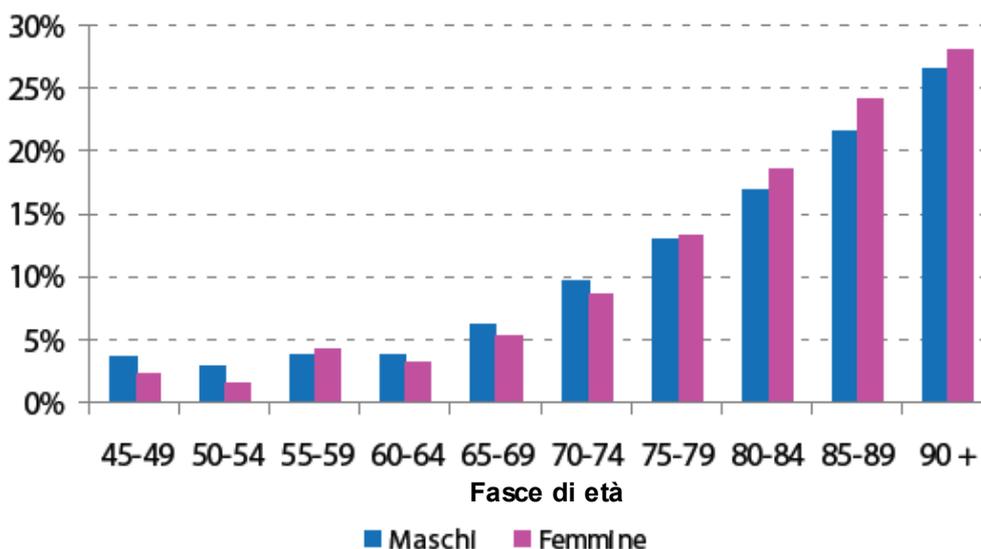


Figura 1.21– Decessi con menzione di scompenso cardiaco: proporzione sul totale dei decessi per sesso e classi di età. Residenti in Veneto. Periodo 2006-2007.

I decessi in cui vi è una segnalazione per scompenso cardiaco sono dovuti per quasi il 70% dei casi a malattie del sistema circolatorio, mentre i tumori e le malattie dell'apparato respiratorio sono la causa entrambi del 9% circa dei decessi con segnalazione di scompenso cardiaco (Figura 1.22).

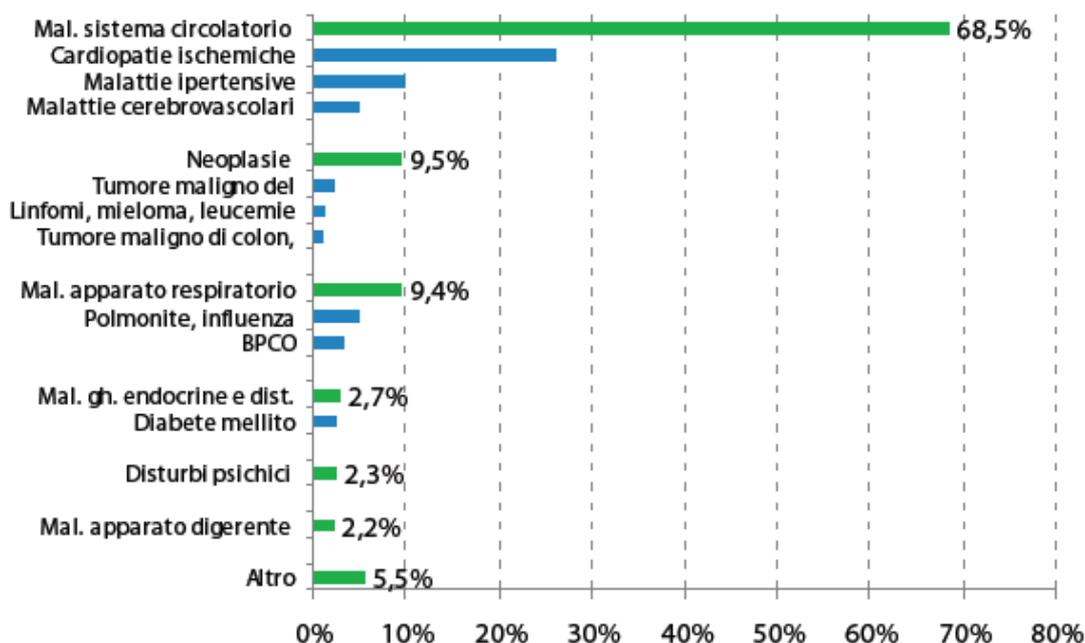


Figura 1.22 – Decessi con segnalazione di scoppio cardiaco per causa di morte. Residenti in Veneto. Periodo 2006-2007.

Analizzando invece per le singole cause di morte la proporzione di decessi in cui vi è menzione di scoppio cardiaco si trova che esso è riportato nel 24% dei casi di decessi per malattie del sistema circolatorio (in particolare spicca il 32% delle malattie ipertensive), nel 12% dei decessi attribuiti a diabete e nel 18% dei decessi per malattie respiratorie (Tabella 1.27). Meno frequente è la segnalazione di scoppio cardiaco nei decessi per tumore (4% dei casi) o per malattie del fegato (5%).

Capitolo 1. Dati epidemiologici sullo scompensamento cardiaco e sui dispositivi impiantabili in Italia

Settore nosologico	Causa di morte	Totale decessi	Decessi con scompensamento	Proporzione
I	Alcune malattie infettive e parassitarie	772	23	3,0%
II	Tumori	27.179	1.090	4,0%
	<i>Tumore maligno dello stomaco</i>	1.426	47	3,3%
	<i>Tumore maligno di colon, retto e ano</i>	3.416	122	3,6%
	<i>Tumore maligno del fegato e dei dotti biliari intraepatici</i>	1.602	45	2,8%
	<i>Tumore maligno del pancreas</i>	1.853	35	1,9%
	<i>Tumore maligno della trachea, dei bronchi e del polmone</i>	5.621	235	4,2%
	<i>Tumore maligno della mammella (femminile)</i>	1.934	61	3,2%
	<i>Tumore maligno della prostata</i>	999	55	5,5%
	<i>Linfomi, mieloma, leucemie</i>	2.102	145	6,9%
III	Malattie delle ghiandole endocrine e disturbi immunitari	2.692	309	11,5%
	<i>Diabete mellito</i>	2.130	264	12,4%
IV	Malattie del sangue e degli organi ematopoietici	306	31	10,1%
V	Disturbi psichici	3.099	260	8,4%
VI	Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso	2.322	168	7,2%
	<i>Malattia di Alzheimer</i>	803	61	7,6%
VII	Malattie del sistema circolatorio	32.520	7.861	24,2%
	<i>Malattia ipertensiva</i>	3.552	1.141	32,1%
	<i>Cardiopatie ischemiche</i>	12.054	2.999	24,9%
	<i>Malattie cerebrovascolari</i>	7.274	565	7,8%
VIII	Malattie dell'apparato respiratorio	6.029	1.079	17,9%
	<i>Bronchite, enfisema, asma</i>	2.181	370	17,0%
IX	Malattie dell'apparato digerente	3.557	247	6,9%
	<i>Malattie del fegato</i>	1.445	73	5,1%

Tabella 1.27 – Proporzioni dei decessi con menzione di scompensamento cardiaco per le principali cause di morte. Residenti in Veneto. Periodo 2006-2007.

1.1.8 Il follow-up dei soggetti dopo ricovero per scompenso cardiaco

L'approccio terapeutico allo scompenso cardiaco è profondamente mutato negli ultimi 20 anni, grazie alla trasposizione nella pratica clinica dei risultati di numerose ed importanti sperimentazioni cliniche.

Tuttavia, la prognosi per i soggetti affetti da scompenso cardiaco è tuttora gravata da un importante carico di mortalità e morbosità. Un ricovero per scompenso cardiaco costituisce un indicatore di un rischio molto elevato di morte o di nuovo ricovero ospedaliero.

In questo paragrafo sono presentati i dati relativi al follow-up dei soggetti per cui è stata confermata

la diagnosi di scompenso cardiaco dopo la procedura di validazione. Sono stati esclusi i soggetti non residenti in Veneto, per i quali non sono disponibili dati di mortalità o di riospedalizzazione (66 soggetti), pertanto il follow-up è stato eseguito sui rimanenti 1.940 soggetti. Con tecniche di record-linkage sono stati identificati i ricoveri successivi per scompenso cardiaco e l'eventuale decesso (con data e causa).

Dopo un ricovero per scompenso cardiaco, la probabilità di un nuovo ricovero per la stessa causa è elevata: il 16% dei soggetti dimessi vivi ha un nuovo ricovero entro 3 mesi, il 30% entro sei mesi e oltre il 40% entro un anno (dati del SER [1]).

La mortalità intra-ospedaliera è pari al 17% circa, dopo un anno dalla data di ammissione di un ricovero per scompenso cardiaco la mortalità supera il 40% e arriva al 60% a tre anni (Tabella 1.28 e Figura 1.24). La mortalità cresce con l'età della popolazione considerata, tuttavia va rilevato che anche nelle età più basse la mortalità è elevata (a tre anni 36% e 46% nei soggetti di età rispettivamente fino a 64 anni e fra 65 e 74 anni). Sono dati che giustificano in pieno il paragone dello scompenso cardiaco ad un tumore maligno ("*more malignant than cancer*", Stewart 2001).

	<i>Mortalità a un anno</i>	<i>Mortalità a due anni</i>	<i>Mortalità a 3 anni</i>
<i>Tutti i soggetti</i>	41,3%	51,9%	60,7%
<i>0-64 anni</i>	27,3%	31,5%	35,8%
<i>65-74 anni</i>	28,1%	38,2%	46,5%
<i>75-84 anni</i>	41,9%	52,1%	60,3%
<i>85 anni +</i>	52,1%	65,0%	76,1%

Tabella 1.28 – Ricoveri con scompenso cardiaco confermato: mortalità a 1, 2 e 3 anni dalla data di ricovero, soggetti residenti in Veneto

Il dato grezzo di sopravvivenza non mostra differenze fra maschi e femmine (Figura 1.23). Ciò comporta che, a parità di classe di età, la mortalità nel sesso femminile è inferiore rispetto ai maschi.

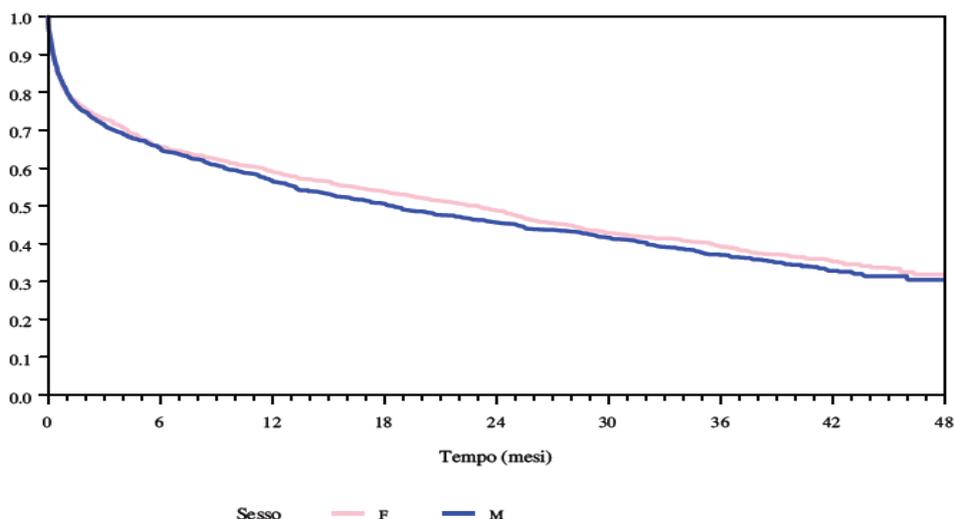


Figura 1.23 – Curve di sopravvivenza (Kaplan Meier) per sesso dei soggetti con scompenso cardiaco confermato

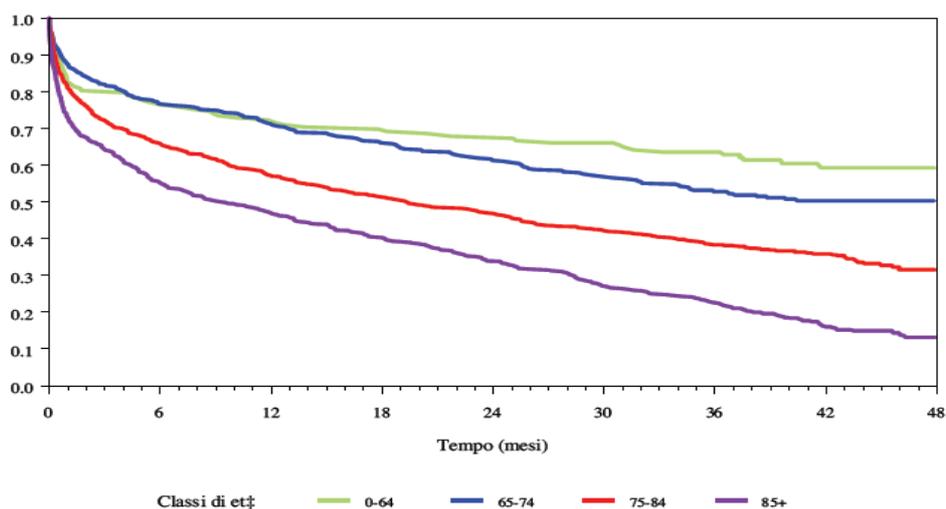


Figura 1.24 – Curve di sopravvivenza (Kaplan Meier) per classi di età dei soggetti con scompenso cardiaco confermato.

Commento

I dati sul follow-up dei soggetti dopo ricovero per scompenso cardiaco testimoniano l'importanza di questa condizione morbosa sulla spettanza di vita delle persone affette: per ciascuna classe di età il rischio di morte è diverse volte maggiore rispetto alla popolazione generale. Di assoluto rilievo appare il rischio di mortalità particolarmente elevato anche in soggetti di età relativamente giovane.

I soggetti con scompenso cardiaco presentano una mortalità elevata anche in età giovane e la prognosi presenta un legame con il processo di cura.

L'analisi delle cause di morte evidenzia come lo scompenso cardiaco intervenga come causa o come complicazione che contribuisce al decesso in una quota notevole dei casi, soprattutto nei decessi da malattie del sistema circolatorio, da diabete mellito e da malattie dell'apparato respiratorio, ulteriore testimonianza dell'impatto di questa condizione morbosa sullo stato di salute della popolazione.

1.2 Dati sui dispositivi impiantabili

Sono stati pubblicati nel marzo 2010 nel volume 12 di Giac “*Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori*”, i dati sulle registrazioni dei dispositivi impiantabili in Italia relativi all'anno 2008 [3].

1.2.1 Registro Italiano Pacemaker (RIP)

È proseguita anche nell'anno 2008 l'attività di registrazione dei pacemaker impiantati in Italia. Hanno fattivamente collaborato 246 centri dei circa 400 laboratori di elettrostimolazione italiani. Come per il 2007 è stata effettuata l'analisi soltanto degli impianti avvenuti nell'anno solare 2008 e non delle schede totali di impianto pervenute al Registro nello stesso periodo.

Il numero totale degli impianti di pacemaker registrati nel 2008 è stato di 31.050, confermando il numero degli impianti censiti nel 2007. L'equivalente tasso di impianto è stato di 517 per milione di abitanti (Figura 1.25).

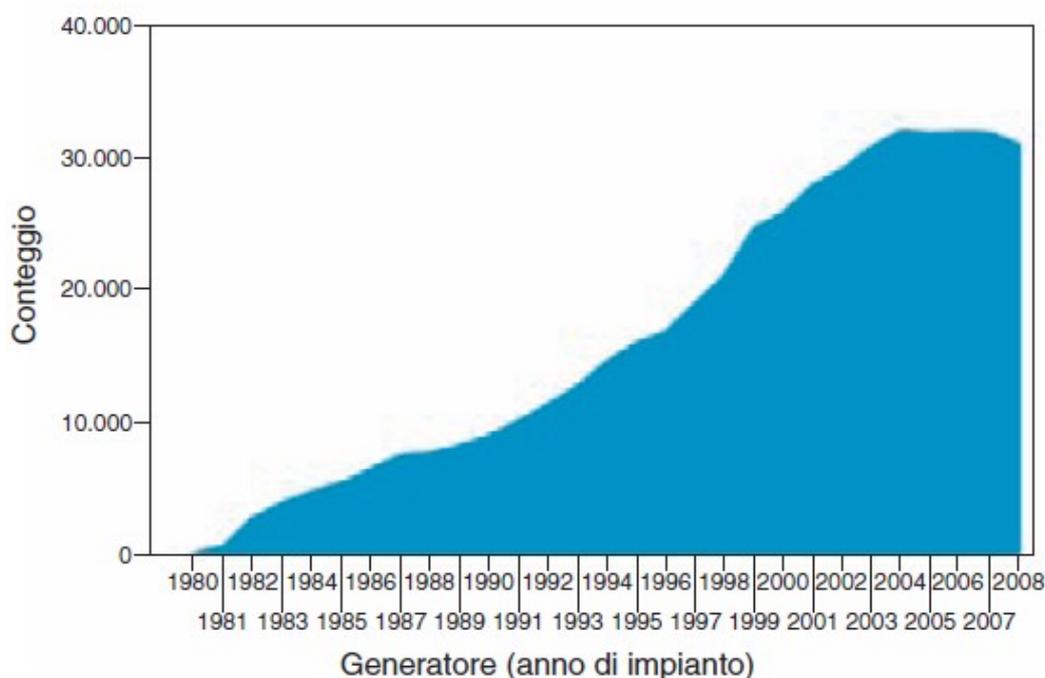


Figura 1.25 – Distribuzione degli impianti dal 1981 al 2008

In base ai dati forniti dall'Industria (Assobiomedica) si stima che il Registro Italiano Pacemaker abbia incluso il 55% circa dell'attività impiantistica in Italia. Il maggior centro ha effettuato 707 impianti; la media è stata pari a 124 impianti per centro.

La Figura 1.26 mette in relazione il numero di impianti per centro con la corrispondente numerosità dei centri. Appare evidente che il maggior numero di centri di elettrostimolazione italiani esegue tra 100 e 200 impianti di pacemaker all'anno.

Le Tabelle 1.29-1.33 descrivono l'attività di elettrostimolazione nelle singole regioni, con i rispettivi dati anagrafici. Sono stati registrati 16.669 pazienti maschi con un'età mediana di 79 anni e 12.637 pazienti di sesso femminile con un'età mediana di 81 anni.

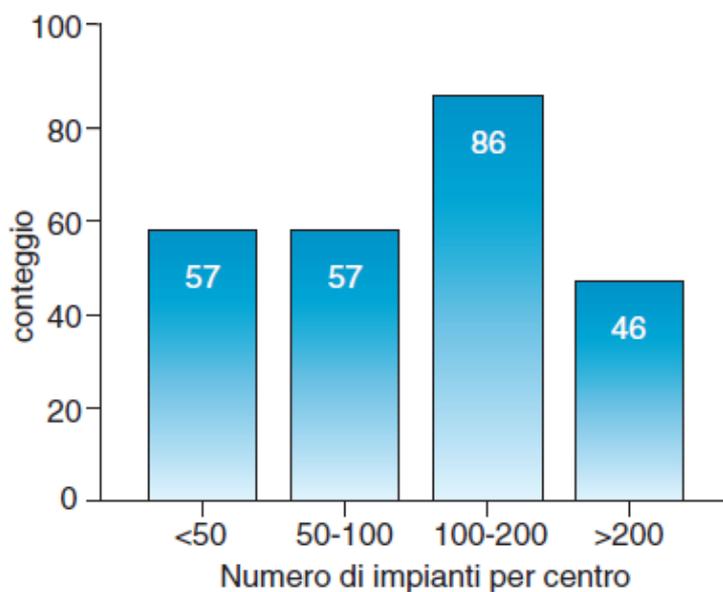


Figura 1.26 – Distribuzione dei centri collaboranti in relazione al numero di impianti effettuati

Abruzzo	4,5%	(11)
Basilicata	0,3%	(1)
Calabria	2,7%	(9)
Campania	3,5%	(9)
Emilia Romagna	8,7%	(17)
Friuli-Venezia Giulia	5,0%	(5)
Lazio	6,8%	(28)
Liguria	4,3%	(9)
Lombardia	18,8%	(49)
Marche	2,3%	(6)
Molise	0,5%	(2)
Piemonte	10,9%	(24)
Puglia	5,4%	(18)
Rep. di San Marino	0,1%	(1)
Sardegna	3,3%	(6)
Sicilia	3%	(7)
Toscana	5,7%	(14)
Trentino-Alto Adige	1,5%	(3)
Umbria	1,7%	(4)
Valle D'aosta	0,0%	(1)
Veneto	11,2%	(22)

Tabella 1.29 – Contributo percentuale delle singole Regioni all'attività di elettrostimolazione su scala nazionale. Tra parentesi è indicato in numero di centri collaboranti per Regione (totale 246 centri).

Capitolo 1. Dati epidemiologici sullo scompenso cardiaco e sui dispositivi impiantabili in Italia

	PI (N = 21.964)		S (N = 9086)		Combinati (N = 31.050)	
Abruzzo	979	4,5%	388	4,3%	1367	4,4%
Basilicata	51	0,2%	28	0,3%	79	0,3%
Calabria	610	2,8%	220	2,4%	830	2,7%
Campania	826	3,8%	251	2,8%	1077	3,5%
Emilia Romagna	2068	9,4%	601	6,6%	2669	8,6%
Friuli-Venezia Giulia	1086	4,9%	451	5,0%	1537	5%
Lazio	1364	6,2%	724	8%	2088	6,7%
Liguria	968	4,4%	329	3,6%	1297	4,2%
Lombardia	3891	17,7%	1854	20,4%	5745	18,5%
Marche	466	2,1%	233	2,6%	699	2,3%
Molise	96	0,4%	42	0,5%	138	0,4%
Piemonte	2534	11,5%	858	9,4%	3392	10,9%
Puglia	1272	5,8%	403	4,4%	1675	5,4%
Rep. di San Marino	18	0,1%	6	0,1%	24	0,1%
Sardegna	674	3,1%	319	3,5%	993	3,2%
Sicilia	647	2,9%	260	2,9%	907	2,9%
Toscana	1387	6,3%	751	8,3%	2138	6,9%
Trentino-Alto Adige	336	1,5%	119	1,3%	455	1,5%
Umbria	369	1,7%	164	1,8%	533	1,7%
Valle D'aosta			1	0%	1	0%
Veneto	2322	10,6%	1084	11,9%	3406	11,0%

Tabella 1.30 – Distribuzione degli impianti per regione. N=casi validi, PI=primi impianti, S=sostituzioni, Combinati=somma di PI e S.

	Mediana	Inferiore	Superiore	N
Abruzzo	79,00	73,00	84,00	1356
Basilicata	80,00	75,00	85,00	79
Calabria	79,00	73,00	84,00	823
Campania	80,00	73,00	85,00	1074
Emilia Romagna	81,00	74,00	86,00	2657
Friuli-Venezia Giulia	81,00	74,00	86,00	1529
Lazio	79,00	73,00	84,00	2067
Liguria	80,00	75,00	86,00	1282
Lombardia	79,00	72,00	84,00	5697
Marche	81,00	75,00	86,00	690
Molise	80,00	75,50	85,00	137
Piemonte	79,00	73,00	84,50	3273
Puglia	79,00	72,00	84,00	1654
Rep. di San Marino	82,50	76,00	85,00	24
Sardegna	78,00	71,00	84,00	987
Sicilia	77,00	70,00	83,00	900
Toscana	81,00	74,00	86,00	2118
Trentino-Alto Adige	80,00	72,00	85,00	450
Umbria	81,00	74,00	85,00	531
Valle D'aosta	81,00	81,00	81,00	1
Veneto	80,00	74,00	85,00	3366
Totale	80,00	73,00	85,00	30.695

Tabella 1.31 – Statistica descrittiva per regione in base all'età dei pazienti con pacemaker (tutti gli impianti)

	Mediana	Inferiore	Superiore	N
Non rilevato	80,00	73,00	85,00	1389
Maschio	79,00	72,00	84,00	16669
Femmina	81,00	75,00	86,00	12637
Totale	80,00	73,00	85,00	30.695

Tabella 1.32 – Statistica descrittiva per età dei pazienti con pacemaker in base al sesso (tutti gli impianti)

Capitolo 1. Dati epidemiologici sullo scompenso cardiaco e sui dispositivi impiantabili in Italia

	Femmina (N = 12.637)		Maschio (N = 16.669)		Non rilevato (N = 1389)	
< 10	32	0,3%	33	0,2%	2	0,1%
10-19	26	0,2%	27	0,2%	2	0,1%
20-29	19	0,2%	37	0,2%	5	0,4%
30-39	48	0,4%	56	0,3%	2	0,1%
40-49	87	0,7%	137	0,8%	10	0,7%
50-59	278	2,2%	556	3,3%	47	3,4%
60-69	1131	8,9%	2130	12,8%	138	9,9%
70-79	3886	30,8%	6122	36,7%	486	35%
80-89	5805	45,9%	6582	39,5%	571	41,1%
> 90	1325	10,5%	989	5,9%	126	9,1%

Tabella 1.33 – Distribuzione per fasce di età dei pazienti con pacemaker in base al sesso (tutti gli impianti)

Sintomi precedenti all'impianto (Tabella 1.34): la sincope è stata il sintomo principale in 6722 primi impianti (40,5%), la bradicardia in 4249 (25,6%), le vertigini in 3085 (18,6%), lo scompenso cardiaco è stata l'indicazione principale in 865 pazienti (5,2%).

	PI		S		Combinati	
A01 Non specificati	850	5,1%	418	7,7%	1268	5,8%
A02 Non codificati	245	1,5%	135	2,5%	380	1,7%
B01 Sincope	6722	40,5%	2079	38,2%	8801	39,9%
B02 Episodi vertiginosi	3085	18,6%	1104	20,3%	4189	19,0%
B03 Bradicardia	4249	25,6%	1088	20,0%	5337	24,2%
C01 Tachicardia	163	1,0%	56	1,0%	219	1,0%
D01 Nessuno profilattico	346	2,1%	164	3,0%	510	2,3%
D02 Insufficienza cardiaca con dispnea	865	5,2%	374	6,9%	1239	5,6%
D03 Disfunzione cerebrale	36	0,2%	13	0,2%	49	0,2%
D04 Dolore toracico	33	0,2%	5	0,1%	38	0,2%
D05 Morte improvvisa evitata	5	0,0%			5	0,0%

Tabella 1.34 - Distribuzione degli impianti in base ai sintomi al momento dell'impianto. Tutte le categorie. PI = primi impianti; S = sostituzioni. Dati mancanti: PI = 5365; S = 3650.

Tipi di pacemaker: nei primi impianti la modalità più utilizzata è stata quella DDDR (bicamerale a frequenza variabile), seguita da quella DDD (bicamerale) e poi da quella VVI (ventricolare e inibisce la stimolazione). Nel complesso, le modalità atrio-guidate hanno riguardato il 66,1% dei primi impianti. La modalità DDDRT (bicamerale/biventricolare) è stata utilizzata in 309 pazienti (1,4%). I pacemaker "rate responsive" (RR) sono stati utilizzati nel 52% dei casi, i pacemaker biventricolari sono stati utilizzati in 531 casi (1,7%, primi impianti più sostituzioni) (Tabella 1.35).

	PI		S		Combinati	
AAI	32	0,1%	31	0,3%	63	0,2%
AAIR	44	0,2%	51	0,6%	95	0,3%
DDD	5633	25,7%	2320	25,8%	7953	25,7%
DDDR	7209	32,9%	2557	28,4%	9766	31,6%
VDD	1243	5,7%	613	6,8%	1856	6,0%
VDDR	693	3,2%	299	3,3%	992	3,2%
VVI	3628	16,6%	1234	13,7%	4862	15,7%
VVIR	3120	14,2%	1637	18,2%	4757	15,4%
DDDRT (biventricolari)	309	1,4%	249	2,8%	558	1,8%

Tabella 1.35 – Distribuzione degli impianti in base alla modalità di stimolazione. PI = primi impianti; S = sostituzioni. Dati mancanti: PI = 53; S = 95.

Causa di espanto del generatore: il numero totale di sostituzioni è stato di 9086 (29,3%). Di

queste sono presenti i dati di espianto in 5096 (56%) casi. La vita mediana dei pacemaker è stata calcolata pari a 6,9 anni (valore inferiore 5,4; valore superiore 8,3 anni). Le cause principali di espianto sono state l'esaurimento della batteria e la sostituzione elettiva (in 3708 casi, pari al 72,7%).

In Tabella 1.36 sono presentati i centri collaboranti al RIP nell'anno 2008 con particolare riferimento a quelli della regione Veneto.

ICCDOD	OSPEDALE	CITTÀ	PRIMI IMPIANTI		PI + SOST	RR	BICAMERALE		
VENETO			2,320	68,1%	3,406	1,914	56,2%	2,361	69,3%
10	Osp. Civile	Belluno	118	71,5%	165	29	17,6%	114	69,1%
13	U.L.S.S. 3 Bassano del Grappa	Bassano del Grappa	126	68,5%	184	48	26,1%	125	67,9%
111	Osp. Civile Mirano	Mirano	242	66,5%	364	193	53,0%	255	70,1%
140	Osp. Civile	Cittadella	75	68,2%	110	90	81,8%	83	75,5%
149	Osp. Civile Pietro Cosma	Camposampiero	78	63,9%	122	96	78,7%	87	71,3%
156	P.O. di Montebelluna	Montebelluna	202	72,4%	279	205	73,5%	202	72,4%
197	Osp. Civile S.M. Misericordia	Rovigo	186	77,8%	239	199	83,3%	187	78,2%
210	Osp. Civile di Este	Este	72	69,9%	103	26	25,2%	55	53,4%
242	Osp. Civile	Conegliano	115	74,7%	154	84	54,5%	130	84,4%
261	Osp. Immacolata Concezione	Piove di Sacco	33	62,3%	53	31	58,5%	36	67,9%
272	Osp. S. Tommaso dei Battuti	Portogruaro	156	68,4%	228	130	57,0%	149	65,4%
281	Casa di cura Pederzoli	Peschiera del Garda	151	79,1%	191	135	70,7%	145	75,9%
286	Presidio Ospedaliero	Feltre	61	72,6%	84	37	44,0%	51	60,7%
303	Osp. Maggiore - Borgo Trento	Verona	56	59,6%	94	51	54,3%	62	66,0%
311	Osp. Civile S. Bortolo	Vicenza	173	77,6%	223	105	47,1%	157	70,4%
331	Osp. Civile	Venezia	92	63,9%	144	82	56,9%	96	66,7%
340	P.O. Ca' Foncelli	Treviso	267	68,1%	392	236	60,2%	246	62,8%
366	Osp. di Legnago A.U.L.S.S. 21	Legnago	2	100,0%	2	2	100,0%	1	50,0%
401	Osp. Sacro Cuore	Negrar	45	90,0%	50	30	60,0%	43	86,0%
427	U.L.S.S. n. 5 Ovest Vicentino	Arzignano			149	76	51,0%	79	53,0%
440	Casa di cura Madonna della Salute	Porto Viro	38	88,4%	43	23	53,5%	36	83,7%
533	U.L.S.S. n. 14	Chioggia	32	97,0%	33	6	18,2%	22	66,7%

Tabella 1.36 – Centri collaboranti al RIP nella regione Veneto (Osp., Ospedale; P.O., Presidio Ospedaliero; RR, Rate Responsive)

1.2.2 Registro Italiano Defibrillatori (RID)

Tale bollettino include l'attività di impianto dei cardioverter-defibrillatori automatici (ICD) svolta nell'intero arco del 2008. Hanno collaborato fattivamente 410 centri italiani (Tabella 1.37), confermando l'incremento già registrato nelle scorse edizioni del Bollettino.

Nel Nord Italia sono risultati attivi 176 centri (43% del totale), in Centro Italia e Repubblica di San Marino 91 (22%), in Sud Italia 143 (35%). Il maggior numero di centri (113) ha impiantato da 1 a 10 ICD, 109 centri hanno impiantato da 10 a 24 defibrillatori, 98 centri da 25 a 50 e 91 centri hanno impiantato oltre 50 ICD (Figura 1.27). Si conferma in crescita (+21% rispetto all'anno precedente) il numero di centri con alto volume di impianto (oltre 50 ICD).

Il numero totale degli impianti di defibrillatori registrati nel 2008 è stato di 14.099, equivalente a 220 impianti per milione di abitanti (60.045.068 residenti in Italia al 31/12/2008: fonte ISTAT). L'incremento del numero di impianti registrati rispetto al 2007 è stato pari al 7,2%. In base ai dati forniti dall'Industria (Assobiomedica) si stima che il Registro Italiano Defibrillatori abbia incluso l'85% circa dell'attività impiantistica in Italia. L'incompletezza dei dati è dipesa dall'assenza di collaborazione di una ditta produttrice e da alcune incompletezze "para-fisiologiche".

Le tabelle principali riportano i numeri assoluti e le percentuali degli impianti totali (combinati

primi impianti e sostituzioni) e dei primi impianti (PI).

Abruzzo	2,4%	(12)
Basilicata	0,4%	(5)
Calabria	2,8%	(14)
Campania	6,6%	(29)
Emilia Romagna	6,0%	(24)
Friuli-Venezia Giulia	1,6%	(5)
Lazio	8,8%	(49)
Liguria	2,4%	(12)
Lombardia	25,2%	(69)
Marche	1,8%	(9)
Molise	0,7%	(4)
Piemonte	9,3%	(33)
Puglia	9,7%	(36)
Rep. di San Marino	0,0%	(1)
Sardegna	0,9%	(9)
Sicilia	5,1%	(34)
Toscana	5,4%	(27)
Trentino-Alto Adige	1,7%	(4)
Umbria	1,0%	(5)
Valle D'aosta	0,2%	(1)
Veneto	7,9%	(28)

Tabella 1.37 – Contributo percentuale delle singole Regioni. Tra parentesi è indicato il numero di centri collaboranti per Regione (410).

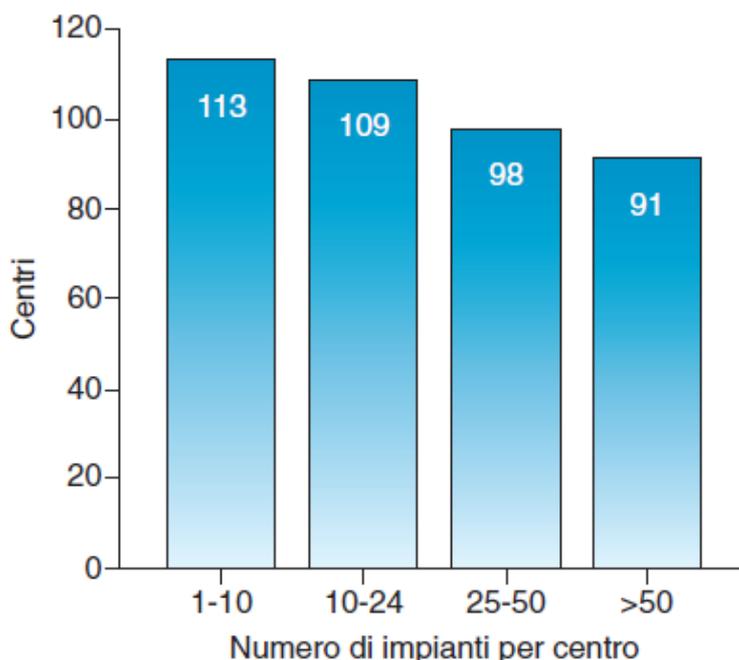


Figura 1.27 – Distribuzione dei centri collaboranti in relazione alla numerosità degli impianti effettuati nel 2008.

Sono stati trattati 11.621 pazienti maschi (82,4%) e 2474 pazienti femmine (17,6%). L'età mediana dei pazienti sottoposti a primo impianto è stata pari a 69 anni, incrementata di un anno rispetto a quanto osservato nell'anno precedente (Tabella 1.38).

	PI	S	Combinati
Età mediana	69,0	71,0	69,5
Media (DS)	66,7 (12,1)	68,6 (12,1)	67,2 (12,1)
Sesso maschile	82,0%	83,7%	82,4%
Sesso femminile	18,0%	16,3%	17,6%

Tabella 1.38 – Distribuzione del tipo di impianto in base all'età e al genere. PI = primi impianti; S = sostituzioni.
Dati mancanti: PI = 169; S = 101.

Sintomi precedenti all'impianto (Tabella 1.39): nell'ambito della popolazione generale dei pazienti trattati (primi impianti più sostituzioni), 1038 (7,4%) hanno presentato sincope come sintomo principale all'esordio aritmico, 1505 (10,7%) sono sopravvissuti ad arresto cardiaco, 463 (3,3%) hanno presentato vertigini o pre-sincope. Un impianto profilattico è stato effettuato in 8372 casi (59,4%). Rispetto al 2007 si è osservato un calo dello 0,4% della sincope e dello 0,8% dell'arresto cardiaco all'esordio, mentre l'impianto per prevenzione primaria della morte improvvisa ha registrato un incremento del 3,7%. Per ovviare ad alcune limitazioni della tessera EURID in questa edizione sono state fatte le seguenti estrapolazioni:

- 1) in tutti i casi in cui le indicazioni ECG grafiche (aritmiche) erano rappresentate da fibrillazione ventricolare isolata o associata a tachicardia ventricolare la sintomatologia abbinata è stata sempre classificata come "arresto cardiaco";
- 2) come impianto profilattico (prevenzione primaria) sono stati considerati non solo i casi in cui nella classificazione dei sintomi veniva riportato "impianto profilattico" ma anche i casi in cui erano contemporaneamente presenti la voce "aritmie non documentate" e assenza di sintomi.

	PI (N = 10.427)		S (N = 3672)		Combinati (N = 14.099)	
B01 - Sincope	731	(7,0%)	307	(8,4%)	1038	(7,4%)
B02 - Episodi vertiginosi/pre-lipotimia	364	(3,5%)	99	(2,7%)	463	(3,3%)
B04 - Arresto cardiaco	975	(9,4%)	530	(14,4%)	1505	(10,7%)
D01 - Impianto profilattico	6444	(61,8%)	1928	(52,5%)	8372	(59,4%)
D04 - Palpitazioni	1062	(10,2%)	517	(14,1%)	1579	(11,2%)
D05 - Altri	851	(8,2%)	291	(7,9%)	1142	(8,1%)

Tabella 1.39 – Distribuzione degli impianti in base ai sintomi riportati

Tipo di defibrillatore: la scelta di un defibrillatore monocamerale ha riguardato il 27,1% della popolazione generale (20,7% delle sostituzioni), quella di un defibrillatore bicamerale il 32,2% (29,1% delle sostituzioni) e di un defibrillatore biventricolare (tricamerale) il 40,7% (50,2 % delle sostituzioni) (Tabella 1. 40). Rispetto all'anno 2007 si è osservato un lieve incremento dell'impianto bicamerale (+0,5%) e un incremento più consistente dell'impianto tricamerale (+0,9%) a danno dell'impianto monocamerale (-1,4%). Nella Figura 1.28 emerge la differente distribuzione del tipo di ICD tra prevenzione primaria e prevenzione secondaria. In particolare il defibrillatore tricamerale risulta il più utilizzato nella prevenzione primaria, mentre quello bicamerale appare il modello più frequentemente usato nella prevenzione secondaria.

	PI		S		Combinati	
Monocamerale	3055	(29,4%)	758	(20,7%)	3813	(27,1%)
Bicamerale	3461	(33,3%)	1065	(29,1%)	4526	(32,2%)
Tricamerale	3892	(37,4%)	1834	(50,2%)	5726	(40,7%)

Tabella 1.40 – Distribuzione degli impianti in base al tipo di generatore. PI = primi impianti; S = sostituzioni.
Dati mancanti: PI = 19; S = 15.

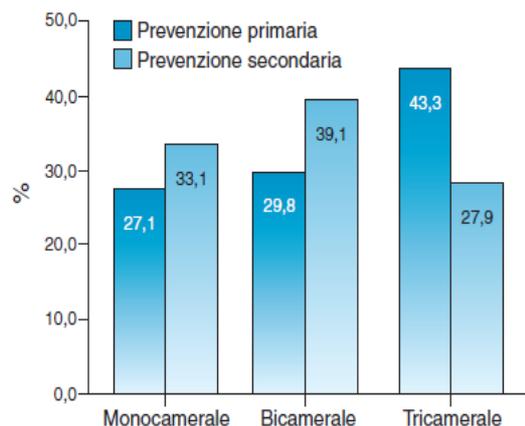


Figura 1.28 - Distribuzione del tipo di generatore per prevenzione primaria e secondaria (primi impianti).

Causa di espianto del generatore: il numero totale delle sostituzioni è stato di 3672 (26,0%). Di queste sono presenti i dati di espianto in 2997 casi (82%). La principale causa di espianto è dovuta a esaurimento del defibrillatore, verificatasi in 1937 casi (64,7%). Da segnalare che 119 ICD (4,0%) sono stati sostituiti per i noti “recall”. Il cambio della modalità di stimolazione dovuto a “upgrading” si è verificato nel 17,6% dei casi. La vita mediana dei defibrillatori è stata di 1400 giorni (inferiore 1041; superiore 1822), pari a 3,8 anni (inferiore 2,8; superiore 5,0), valutata su 2147 casi. Se si prendono in esame solamente i casi di esaurimento della batteria, la vita mediana del device è stata di 1480 giorni (inferiore 1195; superiore 1885), pari a 4,1 anni (inferiore 3,3; superiore 5,2).

In Tabella 1.41 sono presentati i centri collaboranti al RIP nell'anno 2008 con particolare riferimento a quelli della regione Veneto.

ICCDOD	Ospedale	Città	Primi impianti (N = 10.094)		Sostituzioni (N = 3098)		Età mediana	Prevenz. primaria (%)	ICD Biventr. (%)
VENETO			796	71,8%	313	28,2%	69,2	54,6	42,0
10	Osp. Civile	Belluno	14	82,4%	3	17,6%	74,3	29,4	23,5
12	Policlinico Universitario	Padova	97	80,8%	23	19,2%	65,6	59,2	18,3
13	U.S.L. 3 Bassano del Grappa	Bassano del Grappa	5	50,0%	5	50,0%	65,9	10,0	20,0
111	Osp. Civile Mirano	Mirano	52	71,2%	21	28,8%	67,0	63,0	28,8
140	Osp. Civile	Cittadella	16	94,1%	1	5,9%	67,8	29,4	17,6
149	Osp. Civile Pietro Cosma	Camposampiero	15	71,4%	6	28,6%	74,1	61,9	42,9
151	Osp. Civile	Thiene	17	81,0%	4	19,0%	64,9	47,6	42,9
156	P.O. di Montebelluna	Montebelluna	30	69,8%	13	30,2%	71,2	72,1	46,5
197	Osp. Civile S.M. Misericordia	Rovigo	49	81,7%	11	18,3%	71,2	53,3	68,3
210	Osp. Civile di Este	Este	15	88,2%	2	11,8%	70,5	47,1	11,8
242	Osp. Civile	Conegliano	25	61,0%	16	39,0%	70,9	53,7	48,8
261	Osp. Civile Immacolata Concezione	Piove di Sacco	6	100,0%			68,2	66,7	66,7
272	Osp. S. Tommaso dei Battuti	Portogruaro	33	80,5%	8	19,5%	74,4	61,0	39,0
281	Casa di cura Pederzoli	Peschiera del Garda	46	59,0%	32	41,0%	71,4	71,8	48,7
286	Presidio Ospedaliero	Feltre	13	86,7%	2	13,3%	70,5	73,3	26,7
293	Umberto I	Venezia	18	52,9%	16	47,1%	69,5	38,2	38,2
303	Osp. Maggiore - Borgo Trento	Verona	88	62,4%	53	37,6%	68,5	46,1	58,6
311	Osp. Civile S. Bortolo	Vicenza	52	68,4%	24	31,6%	67,6	38,2	36,8
331	Osp. Civile	Venezia	20	60,6%	13	39,4%	71,0	63,6	27,3
340	P.O. Ca' Foncelli	Treviso	56	72,7%	21	27,3%	66,4	55,8	48,1
366	Osp. di Legnago A.U.L.S.S. 21	Legnago	41	73,2%	15	26,8%	71,5	50,0	73,2
401	Osp. Sacro Cuore	Negrar	37	77,1%	11	22,9%	69,2	62,5	27,1
427	U.L.S.S. n. 5 Ovest Vicentino	Arzignano	13	68,4%	6	31,6%	71,9	42,1	26,3
440	Casa di cura Madonna della Salute	Porto Viro	6	100,0%			66,8	50,0	66,7
460	A.O. di Verona P.O. Borgo Roma	Verona	9	69,2%	4	30,8%	60,6	69,2	53,8
462	Casa di cura Eretenia	Vicenza	6	75,0%	2	25,0%	58,4	50,0	62,5
533	U.L.S.S. N. 14	Chioggia	14	93,3%	1	6,7%	65,9	66,7	33,3
567	Osp. dell'Angelo	Venezia	3	100,0%			68,4	66,7	33,3

Tabella 1.41 – Centri collaboranti al RIP nella regione Veneto (A.O., Azienda Ospedaliera; E.O., Ente Ospedaliero; Osp., Ospedale; P.O., Presidio Ospedaliero)

Capitolo 2. Servizi di telemonitoraggio: letteratura scientifica e aziende del settore homecare

Dopo la presentazione del contesto clinico in cui si colloca questa tesi, questo capitolo si propone di elencare e riassumere i servizi di telemonitoraggio esistenti sia nella letteratura scientifica che in riferimento ad aziende leader nel settore *homecare*. Nel paragrafo 2.2 sono inoltre descritti i servizi specifici per pazienti portatori di dispositivi impiantabili. Nel paragrafo 2.3 si mostreranno i dati statistici su alcuni dei servizi di telemonitoraggio per completare la panoramica.

Questo capitolo serve, come il primo, per contestualizzare l'argomento della tesi, in questo caso fornendo una panoramica sulla situazione attuale dei servizi di telemonitoraggio: nei prossimi capitoli si approfondiranno invece le questioni tecniche, come gli standard utilizzati, che ora sono solamente citate.

2.1 Servizi di telemonitoraggio

In questa sezione verranno presentati in primo luogo, i servizi di telemonitoraggio descritti in articoli scientifici presenti nei database online; in secondo luogo i servizi implementati o testati dalle aziende più importanti nel settore *homecare*.

La prima questione importante rilevata nello studio dei documenti trovati in letteratura e nei siti web delle aziende è che non ci sono ancora servizi di telemonitoraggio che vengono implementati sfruttando le specifiche *IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)* del dominio *PCD (Patient Care Device)*, come invece si ha intenzione di sviluppare in linea teorica in questa tesi: IHE è un'organizzazione internazionale che propone l'utilizzo degli standard già utilizzati in ambito clinico per garantire l'interoperabilità tra sistemi che si scambiano informazioni mediche. Il dominio PCD riguarda più da vicino la comunicazione dei dati dispositivi di cura dei pazienti. Un motivo plausibile per cui le linee guida IHE non sono ancora state applicate sul telemonitoraggio può essere relativo al fatto che sono ancora in una versione di sperimentazione e non c'è ancora un testo finale pubblicato che definisca una conclusione del lavoro: è evidente che IHE sta ancora lavorando su questo dominio e i servizi di telemonitoraggio attuali cercano di raggiungere l'interoperabilità con soluzioni diverse, utilizzando gli standard in modo diverso.

2.1.1 Letteratura scientifica

Il presente paragrafo si propone di illustrare i principali servizi di telemonitoraggio esistenti nel mondo e trovati nella letteratura scientifica degli ultimi dieci anni, quindi dal 2000 al 2010. La tabella che verrà proposta in seguito (Tabella 2.1) raccoglierà le informazioni principali di alcuni servizi e fornirà una panoramica generale della situazione attuale dello sviluppo dei servizi di telemonitoraggio. Ci si concentrerà, in particolare, sugli standard utilizzati per la comunicazione di dati fisiologici e sulla struttura del sistema (che qui verranno solo accennati mentre nel prossimo capitolo verranno approfonditi adeguatamente): tipologie di dispositivi biomedici impiegati, presenza o meno di una centrale di monitoraggio, destinazione delle informazioni (cartella clinica elettronica o altro) e tipologia del servizio (*real-time/pull* o *store-and-forward/push*). Le applicazioni più avanzate sono il telemonitoraggio di pazienti diabetici,

pazienti con patologie cardiache, pazienti con patologie respiratorie e pazienti anziani. Negli studi analizzati qui, però, si sono presi in considerazione quelli relativi specificatamente a pazienti con problemi cardiovascolari o quelli che trattano il servizio da un punto di vista generale per la misura di parametri vitali di qualsiasi paziente.

Dal punto di vista delle **prospettive** che un servizio di telemonitoraggio può offrire vengono spesso citate nella maggior parte degli studi:

- il concetto su cui si basa un sistema di telemonitoraggio di portare la cura dall'ospedale o dallo studio medico alla casa del paziente (approccio *patient-centered*) risulta in una riduzione dei costi e in un miglioramento della qualità di cura;
- rendendo possibile un'osservazione più frequente dello stato di salute del paziente attraverso l'esecuzione di misurazioni remote si permette di ottimizzare la medicazione e il trattamento del paziente: il risultato è una vita indipendente più lunga per pazienti anziani e la diminuzione dei tassi di mortalità. Il medico può inoltre gestire un range più ampio di pazienti con patologie croniche, aumentando l'efficienza;
- la maggior facilità di prevedere l'andamento delle patologie e di formulare diagnosi, grazie alla collezione di dati raccolti in casa dei pazienti;
- compensazione della possibile inadeguatezza delle risorse sanitarie del luogo (es. in ambienti rurali o cittadini), riducendo le visite mediche “faccia-a-faccia” e le degenze brevi in ospedale;
- aumento o mantenimento della qualità di cura;
- sono generati grandi moli di dati fuori dall'ospedale a cui i medici possono accedere, in modo sicuro e standardizzato, come ausilio per formulare le loro diagnosi;
- l'utilizzo di dispositivi con caratteristiche *plug-and-play*, quindi facili da utilizzare per il paziente, compatibili anche se di diversi produttori, che consentono la scalabilità e riconfigurabili, aumenta l'accettazione dei dispositivi per i pazienti e quindi aumenta la domanda e si abbassano i costi sanitari.
- con l'utilizzo di standard comuni che supportano l'interoperabilità, i produttori possono sviluppare componenti specializzati, incrementando l'efficienza dei prodotti sviluppati e abbassando ulteriormente i costi con la competizione nel mercato;
- la più grande opportunità per la riduzione dei costi non sta nei bassi costi per le visite di infermieri ma piuttosto in un minor bisogno di cure croniche e ospedalizzazioni costose.

Analizzando inoltre due articoli che offrono una **panoramica dei risultati degli studi sul telemonitoraggio** si possono identificare i suoi effetti principali; nell'analisi di G. Paré et al., pubblicata sul *Journal of the American Medical Informatics Association* nel 2007 [4] e condotta dal 1991 al 2006, per un totale di 65 studi esaminati, i risultati sono:

- la qualità dei dati ottiene riscontri coerenti tra i vari studi: un buon livello di accuratezza e attendibilità dei dati trasmessi è stato riportato in modo compatibile e il processo di trasferimento dei dati è stato messo in atto con successo nella maggior parte dei casi con problemi tecnici e errori minimi. Il telemonitoraggio fornisce dati tempestivamente ai medici sullo stato del paziente consentendo il rilevamento di anomalie e modificazioni nella terapia medica.
- In secondo luogo è stato valutato l'effetto sulle condizioni di vita dei pazienti e per esempio per i pazienti con problemi polmonari è stata dimostrata la capacità di identificare precocemente cambiamenti nelle condizioni di salute del paziente e di evitare aggravamenti. Similmente per pazienti con diabete si è riscontrato un controllo significativo del glucosio nel sangue. Per quanto riguarda i pazienti ipertesi si è

dimostrato anche che il telemonitoraggio ha la capacità di ridurre la pressione sistolica e diastolica ma ci sono pochi riferimenti su cambiamenti dei regimi di medicazioni e della qualità di vita. Inoltre non sono stati riportati grossi cambiamenti sulla condizione clinica dei pazienti con problemi cardiaci. In conclusione gli effetti clinici del telemonitoraggio riportati da diversi studi sono spesso minimi e inconcludenti per tutte le patologie trattate.

- L'impatto sulla qualità di vita dei pazienti è stato riportato in numerosi studi con i seguenti risultati coerenti: i pazienti sono molto favorevoli al telemonitoraggio per il ruolo centrale che assumono nella gestione della patologia: il diretto coinvolgimento del paziente nella cura e la presa di coscienza sulla propria patologia hanno importanti effetti positivi.
- Si dimostra in generale una diminuzione significativa dei ricoveri, visite di emergenza e durata dei ricoveri ospedalieri.
- Il riferimento ai costi di un servizio di telemonitoraggio non è stato rilevato negli studi valutati e quindi non si può dare un giudizio su questo argomento.

Un altro studio di S. Schmidt et al., pubblicato nel 2010 sul *Deutsches Ärzteblatt International* [5], analizza la letteratura dal 2001 al 2008 per quanto riguarda il telemonitoraggio di pazienti scompensati. Nonostante i dati scientifici disponibili sul telemonitoraggio siano limitati, c'è l'evidenza di un effetto positivo su alcuni obiettivi clinici, in particolare sulla diminuzione della mortalità. I dati raccolti sono scarsi presumibilmente perché il telemonitoraggio è ancora in via di sviluppo e quindi, per esempio, rimangono da dimostrare possibili miglioramenti nella qualità di vita del paziente.

Dal punto di vista degli **standard impiegati** per l'interoperabilità, molti fanno riferimento a ISO/IEEE 11073 sia per la semantica che per la sintattica delle informazioni da trasmettere, perché è la famiglia di standard che fornisce l'interconnessione e l'interoperabilità dei dispositivi biomedici e dei sistemi informativi sanitari computerizzati; altri utilizzano lo standard HL7; altri ancora degli standard più specifici: per esempio il protocollo SCP-ECG per la trasmissione dell'ECG.

I problemi spesso riscontrati con l'utilizzo dello standard ISO/IEEE 11073 ([7], [9], [10], [12]) sono dovuti al fatto che è stato progettato originariamente per ambienti *bedside*, cioè per dispositivi presso il letto del paziente in ospedale, rendendo difficile la loro applicabilità a dispositivi mobili. L'architettura dello standard è quindi più statica, assume la presenza di risorse normalmente disponibili su dispositivi desktop e dimostra una fiducia maggiore per le connessioni wired. Quindi, quando è applicato ad un lavoro limitato nelle risorse è necessario fare un lavoro di semplificazione significativo per minimizzare i requisiti computazionali e di memoria. Attualmente le innovazioni apportate a questo standard sono notevoli, consentendogli una maggior flessibilità e adattabilità all'ambiente in cui si va ad applicare.

Considerando poi la **tipologia dei servizi** in letteratura si può affermare che la maggior parte di essi prevede il tipico meccanismo *store-and-forward* in cui i dati fisiologici, misurati periodicamente dal paziente con i dispositivi a sua disposizione, sono registrati localmente in un concentratore interno e successivamente inviati ad un centro remoto di telemedicina che li gestisce e li rende disponibili per la consultazione di specialisti o medici (descrizione dettagliata nel Capitolo 3). I dispositivi utilizzati più frequentemente sono glucometri, sfigmomanometri, pulsossimetri, elettrocardiografi, bilance digitali, ecc.; possono essere fissi ma sta aumentando l'idea di renderli wireless o indossabili, con sensori incorporati nei vestiti o braccialetti, che rende il loro utilizzo più confortevole. La collezione di questi dispositivi intorno al paziente

possono essere descritti come facenti parte di una *Body Area Network (BAN)* o *Personal Area Network (PAN)*. Spesso, per pazienti anziani o con ridotta capacità motoria, queste reti BAN o PAN sono completate con la presenza di rilevatori, sensori del movimento o sistemi *Telecare* simili, combinati per formare una *Home Area Network (HAN)*. Un fattore importante per consentire il successo di sistemi futuri è di fare l'ultimo passo verso i dispositivi wireless. Introducendo la tecnologia wireless l'ingombro dei cavi può essere eliminato, consentendo una maggior mobilità fisica e rendendo il sistema più discreto e ubiquitario per il paziente. La sfida di avere sistemi di telemonitoraggio che possono interoperare e comunicare con uno standard aperto è complicata, in qualche modo, per le caratteristiche dei dispositivi che sono di solito implicati. Dispositivi e sensori, infatti, sono solitamente indossabili: questi dispositivi hanno bisogno di avere alcune caratteristiche elettroniche come: basso voltaggio e bassa potenza, per avere più autonomia; CPU limitata; piccole dimensioni e pesi leggeri. Quindi, c'è un trade-off (compromesso) tra l'ammontare dei dati da trasmettere e queste caratteristiche. I protocolli di comunicazione devono essere leggeri, evitando comunicazioni lunghe e stando efficienti in termini di larghezza di banda e utilizzo di CPU. Per questi dispositivi le tecnologie di trasmissione possono variare e possono essere wired, USB e RS-232, o wireless, Bluetooth e ZigBee. Oltretutto, essi coesistono con altri dispositivi biomedici e di rete come PC, router, modem, telefoni, ecc., che usano tecnologie diverse. Allora un progetto modulare a strati dello standard dovrebbe avere specializzazioni per i differenti livelli bassi di comunicazione che sono utilizzati[3].

Vediamo ora alcune tipologie specifiche di servizio con caratteristiche peculiari come l'uso di sistemi indossabili, la focalizzazione sull'utilizzo dello standard ISO/IEEE 11073 con lo sviluppo di piattaforme idonee, su architetture distribuite, sulla trasmissione dell'ECG e sull'integrazione con un *CIS (Clinical Information System)*; infine si approfondirà brevemente una soluzione proposta per la standardizzazione. La Tabella 2.1 riassumerà poi questi studi e le caratteristiche principali.

Diversi progetti sono rivolti allo sviluppo di **sistemi indossabili per il telemonitoraggio** dei parametri vitali [7]-[10]. Analizzandone uno per tutti [7], si impiegano dispositivi biomedici che hanno la possibilità di essere indossati dal paziente e quindi portatili. Dovrebbero essere facili da usare e convenienti per promuovere l'indipendenza del paziente e facilitare l'accettazione della nuova tecnologia sanitaria a casa. Chiaramente la tecnologia utilizzata per la trasmissione dei dati è di tipo wireless, in particolare i dispositivi inviano i dati utilizzando il Bluetooth come protocollo di comunicazione. La struttura di un servizio (Figura 2.1) di questo tipo per quanto riguarda l'ambiente domestico prevede la presenza di:

- unità di sensori (*Sensor Units – SU*) che misurano i parametri fisiologici e sono indossabili dal paziente;
- *data logger (DL)* che ricevono i dati da SU fungendo da concentratore;
- stazione base (*Base Station – BS*) che raccoglie i dati dei dispositivi inviati da vari DL, li gestisce e li invia all'esterno. È per esempio un PC che visualizza informazioni tecniche, fisiologiche e demografiche.

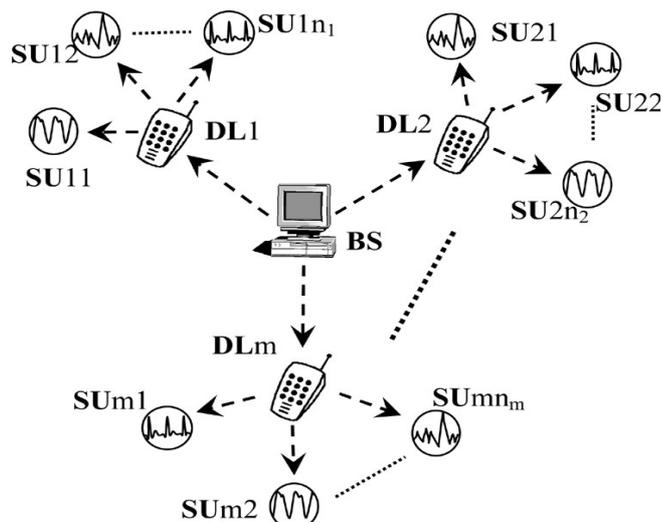


Figura 2.1 – Sistema nel punto di cura indossabile (m individui, n SU per individuo)

Utilizzando lo standard ISO/IEEE 11073 si può considerare una SU come un *Agent* che contiene come oggetti primari quelli del pacchetto *Medical*. BS opera invece come un *Manager* i cui processi di applicazione, incluso un database incorporato, si occupano di *data logging*, *event logging* e stato di lavoro del dispositivo. Un DL è sia un *Agent* del BS che un *Manager* della SU e controlla la comunicazione tra i due interagendo con i rispettivi moduli Bluetooth.

Le conclusioni di studi di questo tipo dicono che l'unione dello standard ISO/IEEE 11073 e Bluetooth è realizzabile: il primo definisce i formati di rappresentazione delle informazioni e specifica la configurazione del sistema e lo scambio dei dati; il secondo offre la connettività affidabile tra dispositivi e la trasmissione dei dati con una velocità adeguata per le misurazioni fisiologiche ed è la tecnologia ideale per sistemi indossabili e riconfigurabili.

L'articolo [9], che descrive la stessa struttura per il servizio (Figura 2.1), indica chiaramente che la trasmissione dei dati va a terminare in una cartella clinica elettronica utilizzando messaggi HL7 e in più specifica che:

- ISO/IEEE 11073 è scelto come un componente standard per l'interoperabilità per le seguenti ragioni: (a) il suo vocabolario stabilito per i dispositivi biomedicali; (b) la sua storia come standard di utilizzo con sistemi medici *bedside*; (c) la vasta gamma di standard pubblicati e internazionali incorporati nel *MIB* (*Medical Information Bus*); (d) le interazioni tra di lui e HL7.
- HL7 è lo standard più diffuso per lo scambio di informazioni mediche nell'industria.

Questo studio accenna anche alla possibilità di utilizzare lo standard HL7 per realizzare un controllo remoto da parte del medico dei dispositivi biomedicali in dotazione al paziente. Questa possibilità viene analizzata nell'articolo [11] in cui viene utilizzato, spiegando i dettagli, HL7 per realizzare una comunicazione sicura fra la casa del paziente e un database remoto come quelli utilizzati in reti di informazioni in ospedale. Il servizio di telemonitoraggio è lo stesso indicato nel precedente studio, viene in più specificato che ISO/IEEE 11073 è utilizzato per la comunicazione tra dispositivi nella casa del paziente e HL7 è utilizzato nel sistema per trasmettere informazioni dal database locale a un database remoto. Nonostante le difficoltà riscontrate nell'implementare HL7, difficoltà legate alla sicurezza di dati e preoccupazioni di privacy dei pazienti e problemi di elasticità dello standard, gli sviluppatori hanno sperimentato una soluzione software *Chameleon* per l'invio e la gestione di messaggi HL7 che garantisce alta flessibilità.

Si tratta ora uno studio, pubblicato nel 2007 di M. Galagarra et al [12], il cui obiettivo è quello di

sviluppare una **piattaforma ISO/IEEE 11073 (X73)** per il telemonitoraggio. La standardizzazione della comunicazione è infatti indispensabile per rendere praticabili servizi di questo tipo: i dati dovrebbero fluire senza essere ostacolati da un sensore nella casa del paziente a un ospedale, interagendo con l'EHR del paziente. Il servizio di telemonitoraggio proposto è quello standard presentato nell'introduzione: ci sono i dispositivi biomedicali in dotazione al paziente, il gateway interno alla casa del paziente che raccoglie i dati dei dispositivi, il concentratore esterno che li gestisce e li invia alla cartella clinica elettronica, ricevitore finale dei dati fisiologici. La soluzione integrata proposta include i casi d'uso è mostrata in Figura 2.2. I dati provenienti da diversi dispositivi biomedicali compatibili con X73 sono scaricati nei gateway X73, trasmessi e gestiti da un server di monitoraggio X73/EN13606, e memorizzati in un server EHR EN13606. Quindi il formato dei dati, durante le trasmissioni via Bluetooth o ZigBee o RS232 o su reti Internet, è lo standard X73.

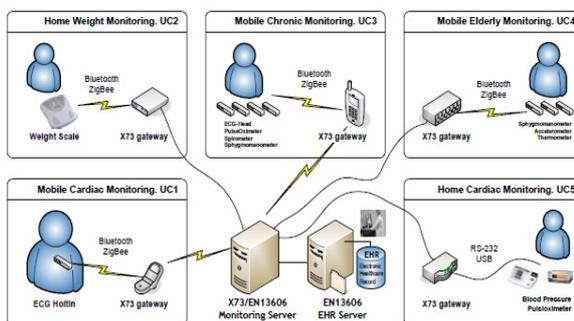


Figura 2.2 – Schema generale dei casi d'uso.

I casi d'uso mirano ad essere implementati interamente, seguendo lo standard X73, e integrati in una piattaforma X73 di telemonitoraggio omogenea. Lo standard X73 permette quest'integrazione in modalità modulare definendo ogni dispositivo biomedico virtuale (VMD), il suo specifico dominio di informazione (DIM), le sue tecnologie di comunicazione, ecc. Comunque, l'esistenza di dispositivi biomedicali X73 è fortemente condizionata dai venditori e produttori. Se non sono disponibili dispositivi che implementano questo standard è necessario utilizzare degli adattatori X73 che implementino lo standard X73 da un lato, e le interfacce proprietarie, che possono essere modificate solo dai venditori che conoscono il codice di programmazione, dall'altro. Al momento dello studio (2007), solo RS-232 e IrDA erano inclusi nello standard X73 ma non gli standard USB e Bluetooth, perciò sono stati sviluppati adattatori per i dispositivi con questi due standard (Figura 2.3).

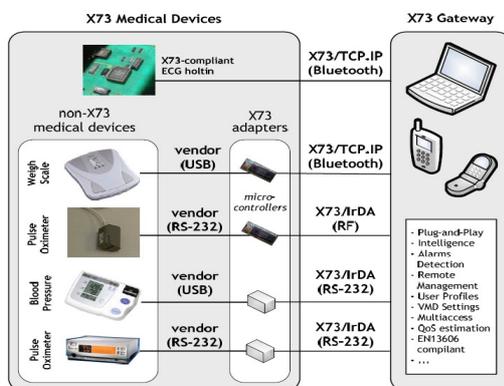


Figura 2.3 – Dispositivi medici e adattatori X73 considerati nella soluzione

Un forte sostegno nell'utilizzo degli standard **ISO/IEEE 11073** proviene anche da altri studi

collegati tra loro [6],[13]-[15] che insistono sulla necessità di raggiungere l'interoperabilità nei sistemi di telemonitoraggio attraverso dispositivi *plug-and-play* e la comunicazione standardizzata. Questo bisogno è ostacolato da due barriere: (1) l'eterogeneità dei dispositivi e dei sistemi (formati proprietari), (2) la difficoltà di integrazione con sistemi informativi sanitari utilizzati di routine dai medici. Per raggiungere gli obiettivi è quindi necessario seguire uno standard globalmente accettato che fornisca una comunicazione standardizzata, garantisca l'interoperabilità e provveda semantiche compatibili ai sistemi che raccolgono i dati: ISO/IEEE 11073 è lo standard, secondo questi studi, migliore per l'interoperabilità *plug-and-play* dei dispositivi biomedici in dotazione al paziente telemonitorato. In accordo con lo studio [6], la difficoltà maggiore nell'area locale è di avere dispositivi di monitoraggio diversi che devono lavorare come una rete omogenea e se i produttori di questi dispositivi utilizzano formati proprietari per lo scambio di dati è difficile la sostituzione di qualsiasi dispositivo (per rottura o perché diventato obsoleto o perché non funzionale) quando necessaria, e inoltre si impedisce l'aggiunta di nuovi dispositivi in un sistema senza modificare l'intera architettura. Per poter risolvere questi problemi è necessario utilizzare gli standard internazionali, evitando formati proprietari, in modo da diminuire i costi nel caso di sostituzioni, fornendo quindi una alta scalabilità. Secondo lo studio [6], non c'è uno standard che si occupa specificatamente di risolvere il problema dell'integrazione dei dispositivi nell'area locale, ma c'è una famiglia di standard il cui proposito è di aumentare l'interoperabilità dei dispositivi biomedici nel punto di cura e che si sta evolvendo per includere questo scenario: ISO /IEEE 11073. Si parte dal presupposto di avere tutti dispositivi che trasmettono i dati in questo formato. Secondo questi standard, l'interoperabilità nel livello locale dei dispositivi di monitoraggio può essere risolta connettendoli tutti ad un elemento centrale che agisce non solo come concentratore di dati ma anche come una macchina di elaborazione, *Compute Engine (CE)*, che permette una connessione integrata principale con il centro di telemonitoraggio esterno (Figura 2.3).

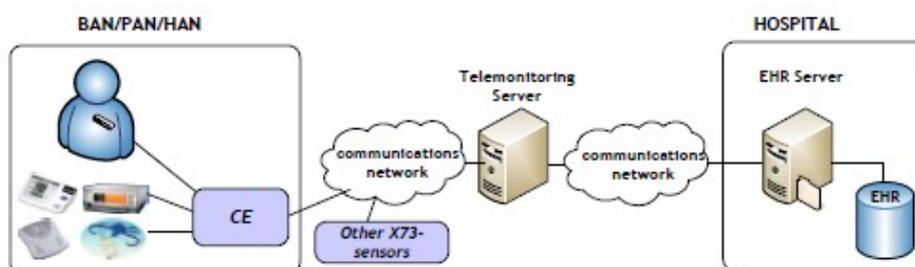


Figura 2.3 – Sistemi eterogenei di telemonitoraggio integrati

Questa CE deve controllare l'interazione con i differenti dispositivi biomedici che formano la rete BAN/PAN, e monitorare il paziente (per mezzo della configurazione dell'invio e ricezione di dati e di informazioni di controllo). Allo stesso modo, il CE sarà incaricato della connessione della rete del paziente con il server di telemonitoraggio come un server di accesso *middleware* ai dispositivi biomedici. Nella comunicazione con i dispositivi biomedici che compongono la rete del paziente dove si genera il grande bisogno di standardizzazione, si ottiene l'omogeneità all'interfaccia tra i dispositivi biomedici e CE. All'interno del CE si ha l'integrazione dei dati dai vari dispositivi biomedici che verranno raccolti nel formato standard e inviati al centro remoto connesso con la cartella clinica elettronica.

Nell'articolo [13] si specifica maggiormente il ruolo di CE descritta come la piattaforma di telemonitoraggio ISO/IEEE 11073 e dove è descritta l'implementazione utilizzando la nuova

versione dello standard *PHD (Personal Health Device)*, approfondita anche nello studio [15]. Nell'articolo [14] si amplia ulteriormente il campo dell'integrazione proponendo l'utilizzo di ISO/IEEE 11073 non solo a livello della casa del paziente ma anche a livello della cartella clinica elettronica dove c'è un server che riceve i dati in X73 e un server EN 13606 che raccoglie i dati e li memorizza nella cartella clinica elettronica che è basata sullo standard EN 13606 (Figura 2.4). Lo studio introduce inoltre il concetto di adattatori X73 per i dispositivi biomedicali non conformi allo standard.

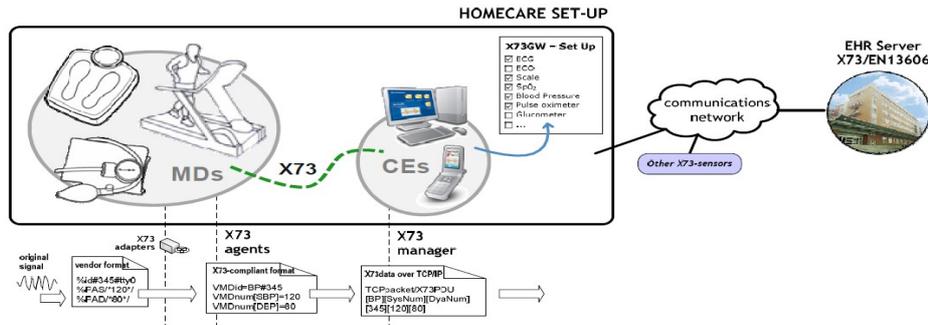


Figura 2.4 – Sistemi eterogenei di telemonitoraggio integrati, estensione

Un'ulteriore soluzione è rappresentata da **sistemi di telemonitoraggio distribuiti** che implementano un'architettura service-oriented basata su una piattaforma che consente a reti wireless di sensori eterogenei di comunicare in modo distribuito indipendentemente dal tempo e dalle restrizioni locali. Questo approccio fornisce al sistema un'elevata abilità di evitare errori e una migliore flessibilità di cambiare il proprio comportamento al tempo di esecuzione [2]. Un ambiente intelligente (Aml) cerca di adattare la tecnologia ai bisogni delle persone proponendo tre concetti di base: computing ubiquitario, comunicazione ubiquitaria e interfacce utenti intelligenti. Lo studio [2] descrive un sistema di telemonitoraggio realizzato utilizzando la piattaforma *Services laYers over Light PHysical devices (SYLPH)*, basata su un'architettura distribuita *service-oriented (SOA – Service Oriented Architecture)* per l'integrazione di reti wireless di sensori eterogenei (*WSN – Wireless Sensor Network*) in sistemi Aml: fornisce una rete di servizi indipendenti (Figura 2.5) e si concentra soprattutto sull'implementazione di questo tipo di architettura senza rivolgersi a standard per l'interoperabilità delle informazioni fisiologiche che si scambiano i sistemi. La compatibilità e la gestione di messaggi che i servizi generano per fornire le loro funzionalità è un elemento importante e complesso in uno qualunque di questi approcci. SYLPH permette l'interconnessione di diverse reti da differenti tecnologie wireless, come ZigBee o Bluetooth e WiFi; così, un nodo progettato su una tecnologia specifica può essere collegato a un nodo di una tecnologia diversa. Il sistema

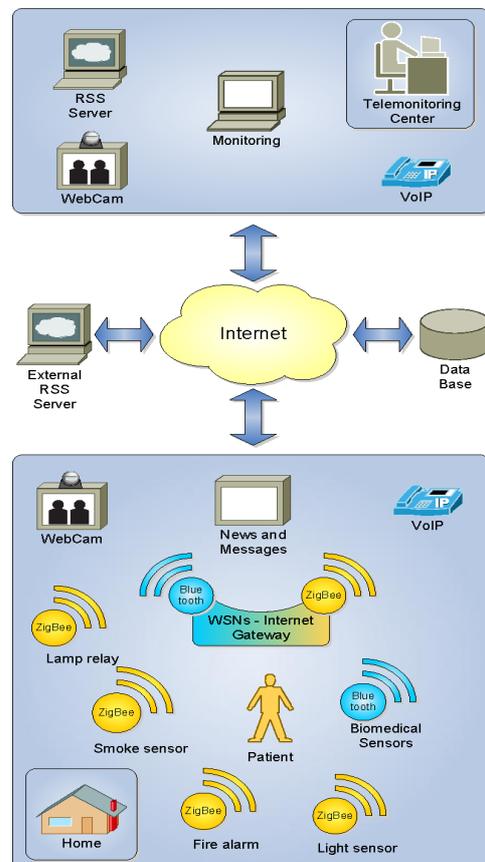


Figura 2.5 – Schema di comunicazione e infrastruttura del sistema di telemonitoraggio

fa uso di parecchie reti WSN per raccogliere informazioni sul contesto in un modo automatico e ubiquitario. C'è un insieme di sensori ZigBee che ottengono informazioni sull'ambiente domestico (per esempio, luce, fumo, temperatura gli, stati delle porte, ecc.) in cui l'utente vive e quelli che rispondono fisicamente alle modifiche (per esempio oscuratori della luce, segnalatori d'incendio o blocchi alle porte). Ci sono anche numerosi sensori biomedici Bluetooth messi sul corpo del paziente monitorato. I sensori biomedici consentono al sistema di acquisire continuamente dati sui segni vitali del paziente. Nel sistema di telemonitoraggio presentato in questo documento, ogni paziente porta tre sensori biomedici diversi: un monitor ECG, un monitor di respirazione (implementato per mezzo di un sensore di pressione aereo) e un accelerometro triassiale con sistema micro-elettro-meccanico per rilevare una possibile caduta del paziente.

Tutti questi dispositivi ZigBee e Bluetooth funzionano come nodi SYLPH e possono sia offrire che richiamare le funzionalità (cioè servizi) per tutta l'intera rete di sensori.

C'è anche un computer collegato a un centro di telemonitoraggio sanitario remoto via Internet. Gli allarmi possono essere inviati dalle case dei pazienti al medico nel centro remoto, consentendo a loro di comunicare con pazienti per controllare le possibili incidenze. Questo computer agisce come un nodo master ZigBee attraverso un'interfaccia senza fili fisica (per esempio, un adattatore di rete ZigBee come uno ZigBee USB dongle o un nodo ZigBee ha collegato tramite la porta USB del computer). Il computer è anche il nodo master di una rete Bluetooth formata dai sensori biomedici che funzionano come nodi slave. Il sistema di telemonitoraggio è stato testato e come risultato si è visto che consente una riduzione del tempo di risposta a incidenti (cioè allarmi). Quando si confrontano i dati prima di dopo l'installazione del sistema di telemonitoraggio, si può concludere che il sistema di telemonitoraggio fornisce un tempo di risposta medio a incidenti di 8 minuti, che riduce il tempo impiegato dal medico di un 7%. Inoltre, la media di incidenti assistiti al giorno era 12, fornendo una riduzione dell'11%. Questa riduzione può essere associata direttamente al miglioramento nella rilevazione di falsi positivi. Inoltre, il tempo impiegato dal personale medico per rispondere a un allarme è stato particolarmente ridotto.

Per i pazienti affetti da patologie croniche cardiache è indispensabile avere dati sull'ECG ricorrenti e sono nati diversi standard per la gestione specifica di questi tracciati. A titolo di esempio si possono elencare SCP-ECG, DICOM, HL7 aECG, *ISHNE (International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology)*, *EDF (European Data Format)*, *CEN/FEF (European Committee for Standardization/File Exchange Format for Vital Signs)*, *IEEE 11073*, *MFER (Medical Waveform description Format Encoding Rule)*, *ASTM 1467* e *EBS (Extensible Biosignal Format)*. Questo elevato numero di standard consente di realizzare quanto si abbia bisogno di trasmettere ECG e di quanto ciò debba avvenire in modo standardizzato. Lo studio [16] analizza brevemente tutti questi standard, in particolare il Protocollo di Comunicazione Standard per l'elettrocardiografia assistita dal computer (*Standard Communication Protocol per ECG – SCP-ECG*) che fornisce una comunicazione standardizzata tra diversi dispositivi ECG e sistemi informativi medici. Lo scopo del lavoro è quello di ampliare l'utilizzo di questo protocollo in modo da essere incluso in sistemi sanitari di monitoraggio. Introduce nuove sezioni nella struttura di SCP-ECG per il trasferimento di dati sul posizionamento, sulle allergie e su cinque biosegnali aggiuntivi: pressione del sangue non invasiva (NiBP), temperatura del corpo (Temp), il biossido di carbonio (CO₂), la saturazione di ossigeno nel sangue (SPO₂) e la

frequenza del polso. Introduce anche nuovi tag nelle sezioni esistenti per il trasferimento di dati demografici completi. La versione avanzata proposta è indicata come protocollo e-SCP-ECG + . Nell'implementazione pilota di questo progetto, i segni vitali dei pazienti sono acquisiti, archiviati, manipolati e processati da tre tipi di entità (Figura 2.6):

- 1) Sistema di Acquisizione dei Dati (SAD). Si utilizza un SAD indossabile e un SAD convenzionale portatile. Le informazioni raccolte in questi dispositivi sono organizzate automaticamente in file e-SCP-ECG+ per la memorizzazione locale e trasmessi a un sito di un esperto remoto per il monitoraggio.
- 2) *Remote Health Monitoring System (RHMS)*, il sistema remoto a portata dei medici (in ospedale o in altra postazione). Consiste in un PC che include una speciale applicazione per l'apertura dei file e-SCP-ECG+ e per modificare, archiviare, presentare e processare i dati acquisiti. Include anche le procedure per confrontate le misure vecchie con le nuove.
- 3) *Storage Unit (SU)* per la memorizzazione temporanea e l'archiviazione dei file ricevuti.

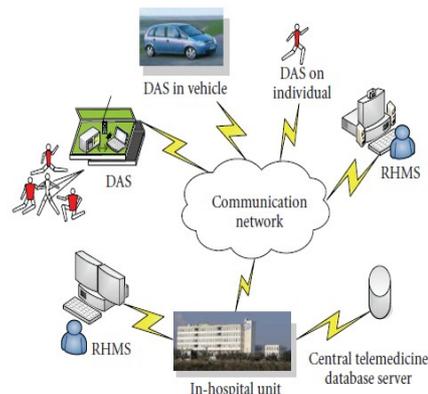


Figura 2.6 – Struttura del sistema di telemonitoraggio progettato

I DAS inviano i file e-SCP-ECG+ ai RHMS attraverso il SU. Il SU ha la responsabilità di tenere l'intero corpo di informazioni permanentemente in spazi dedicati. Questo schema Client/Server permette il controllo centralizzato del processo di monitoraggio, consentendo uno smistamento efficiente dei file ricevuti tra i differenti RHMS. La capacità di smistamento facilita la mobilità dei dottori e l'uso di differenti RHMS senza perdere il contatto con gli archivi totali. La richiesta di smistamento in questa implementazione è iniziata da un utente RHMS e contiene l'ID RHMS che riceve. Il processo di monitoraggio impiegato è distinto da un modo operativo base (condizioni di salute normali, invio dei dati periodicamente) e di emergenza (condizioni di salute anomale, registrazione continua). In entrambi i modi, il processo di monitoraggio richiede registrazione del segno vitale, del contesto e dei dati di locazione geologica dell'individuo. I dati registrati sono inclusi all'interno di un file e sono inviati al RHMS. Il passaggio da modalità base a emergenza è eseguito manualmente, dall'utente stesso utilizzando il pulsante di emergenza o dall'utente RHMS o automaticamente se qualsiasi modifica è rilevata nei valori acquisiti Temp, velocità pulsazione, CO2 e SPO2. I processi di monitoraggio base e di emergenza richiedono la creazione e la trasmissione di file e-SCP-ECG + che includono una quantità diversa di dati ogni volta che. Il protocollo proposto consente la manipolazione dinamica di questi dati, dal momento che la struttura di tutte le sezioni permette di registrare numerosi esami successivamente all'interno di un file. Perciò, l'utilizzo dell'e-SCP-ECG + autorizza medici ad applicare processi di monitoraggio completamente adattati alle necessità reali degli individui.

Per gestire sia le **patologie croniche che gli episodi acuti** che possono insorgere, è stata appositamente sviluppata un'architettura per un sistema di telemonitoraggio da M. Clarke et al nello studio del 2005 dal titolo “*A telemonitoring architecture to support chronic disease management and acute episode monitoring*” [17]. La prima fase del monitoraggio richiede l'acquisizione di dati come il peso e la pressione sanguigna raccolti periodicamente e utilizzati per determinare cambiamenti nelle condizioni del paziente e così modificare la terapia. In alcuni pazienti, però, le condizioni di salute si possono deteriorare rapidamente ed è necessario inserire

una seconda fase dove è richiesto il monitoraggio costante di segni vitali. In queste condizioni, il sistema progettato controlla ECG, SpO₂ e temperatura continuamente e trasmette dati su eventi preimpostati o a tempi preimpostati. In genere tale monitoraggio richiederebbe due sistemi ma qui si è sviluppato un singolo sistema per adempiere entrambi i ruoli. La trasmissione e il protocollo di controllo sono progettati seguendo i principi dello standard ISO/IEEE 11073. La gestione delle malattie croniche è basata sulla misura periodica (una volta a giorno) di parametri come peso, glucosio nel sangue e pressione del sangue. Tali pazienti possono peggiorare rapidamente e qui segue un episodio acuto, durante il quale, vari parametri dovrebbero essere controllati, come ECG, temperatura e SpO₂ a una certa frequenza (ogni minuti pochi) o continuamente. Il sistema deve essere riconfigurabile a distanza per i diversi ruoli. È stato progettato il sistema di telemonitoraggio *Telecare* per supportare questo metodo di funzionamento: un dispositivo di monitoraggio remoto configurabile che monitora i segni vitali continuamente o a intermittenza e invia un allarme e i dati fisiologici rappresentativi solo quando un algoritmo di monitoraggio dei dati innesca un evento. Il dispositivo può anche mandare registrazioni periodiche di dati scelti per gestire il paziente nella fase cronica. I sensori che rilevano i dati sono “intelligenti” perché contengono algoritmi al loro interno che permettono a loro stessi di monitorare il segnale valutando la necessità o meno di trasmetterlo; per questo motivo hanno bisogno di essere controllabili. Il dispositivo remoto è collegato permanentemente al server tramite TCP/IP utilizzando la tecnologia di collegamento adatta, come GPRS per permettere che sia riconfigurato dal medico per corrispondere alle necessità e alle circostanze del paziente (controllo remoto). Questo potrebbe includere la regolazione dei parametri di allarme perché siano paziente-specifici o la riconfigurazione del dispositivo per trasmettere ECG, la temperatura e i dati SpO₂ su una più vicina base continua quando un paziente deve essere controllato strettamente, come durante un episodio di angina o infarto al miocardio. Per la gestione di malattie croniche, il sistema accetta input da sensori per il peso e la pressione del sangue su una base periodica. Le letture possono essere inviate in qualsiasi momento ma può essere configurato per dare prompt di sollecito a tempi preimpostati.

Un altro tipo particolare di sistema di telemonitoraggio è presentato in uno studio italiano di M. Cavalleri et al. dal titolo “*Integrating telemonitoring with Clinical Information Systems: a case study*”, pubblicato nel 2005, che mira a realizzare l'**integrazione con un CIS** (*Clinical Information System*) su dati di follow-up di pazienti dopo la dimissione dall'ospedale per evitare visite mediche spesso inutili. Una problematica che richiede una piccola attenzione riguarda le modalità di integrazione tra sistemi di acquisizione di dati remoti e i sistemi di informazione ospedaliera (*HIS – Health Information System*) chiamati CIS, sistemi che includono applicazioni utili per medici, infermieri, terapisti per riabilitazione e altri professionisti sanitari. Questi sistemi stanno apportando un contributo significativo al miglioramento della qualità di cura e della riduzione dei costi. Una loro caratteristica rilevante è che supportano la gestione di dati eterogenei attraverso l'integrazione modulare di applicazioni verticali. Il CIS utilizzato nello studio è *Clientsuite* sviluppato dal Laboratorio di Ingegneria Biomedica dell'istituto Medea (Italia). Il sistema è stato inizialmente inteso per essere applicato in un progetto di ricerca per la memorizzazione e la gestione di dati clinici multimediali ed è stato progettato con un'architettura modulare (Figura 2.7) come è tipico per i moderni CIS e utilizzando standard CEN/TC251. Il Kernel CIS, che supporta tutti i compiti comuni alle molte applicazioni disponibili (come la gestione dei dati demografici), comunica con un certo numero di moduli per la gestione di dati

specifici che consentono la personalizzazione verticale della struttura dei dati e dei comportamenti dell'interfaccia utente e della logica di controllo. I moduli sono usati dalle logiche di applicazioni che differiscono a seconda del compito dell'utente in un dato contesto. Per esempio un modulo usato per visualizzare l'EEG può essere caricato o con un albero che elenca la storia clinica completa del paziente o con una lista di tutti gli esami del paziente ancora da essere effettuati.

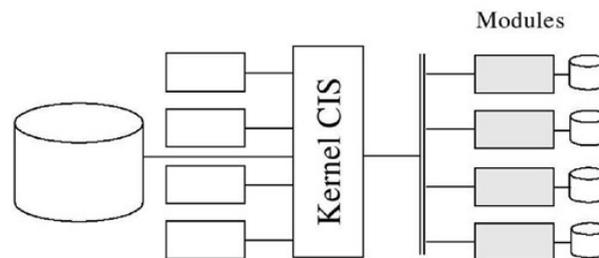


Figura 2.7 – Architettura tipica di un CIS con Kernel e Moduli

Il dispositivo fornito al paziente dopo la dimissione è un palmare con i software necessario per eseguire il test (potenzialmente può fungere da concentratore interno per la raccolta dati del paziente). Per la trasmissione dei dati si è stabilito che l'utilizzo di messaggi HL7 potrebbe considerevolmente facilitare l'integrazione dei dati con un CIS ma richiede potenza computazionale e di memorizzazione che non è disponibile a casa del paziente. Si è quindi deciso di gestire l'acquisizione dei dati e la trasmissione con un applicazione che si esegue su un dispositivo portatile in ambiente NET. I dati sono portati dal protocollo HTTP che è estremamente facile e leggero da implementare, è capace di viaggiare attraverso la rete UMTS ed essere reindirizzato al centro di raccolta attraverso internet. Per esempio, una registrazione video inviata dal paziente è inserita in un record elettronico della storia medica del paziente. Il dottore può vedere il file usando gli strumenti CIS. Questo file video può anche essere automaticamente associato un predefinito workflow e spedito alle varie stazioni di lavoro per la segnalazione, consegnando un feedback al paziente, e memorizzare. Ad ogni stadio, saranno eseguiti controlli (per esempio, valutazione del tempo massimo consentito per la segnalazione) e azioni automatiche del CIS (per esempio, MMS di conferma al palmare del paziente). Un ospedale CIS e un sistema di telemonitoraggio sono stati completamente e facilmente integrati (Figura 2.8).

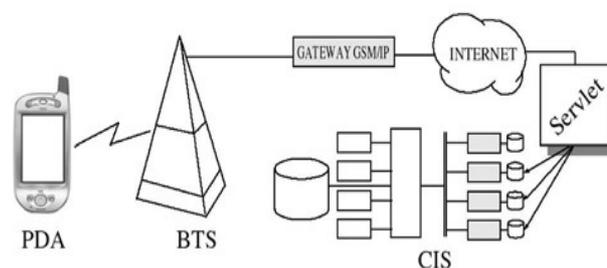


Figura 2.8 – Trasmissione dati tra PDA e CIS, *Base Transceiver Station*: Stazione radio base, ripetitore di segnali radio

Questo offre molti vantaggi:

- il medico utilizza una singola interfaccia per la routine giornaliera che permette la gestione del paziente. Tutti i dati clinici del paziente sono disponibili in questa interfaccia senza riguardo alla loro origine (reparti di ospedale, unità operative, laboratori o dati

dalla posizione iniziale del paziente);

- gli esami, i processi di notifica e di memoria dati seguono le stesse modalità, anche quando i dati sono diversi per origine o per natura (per esempio, dati *neuroimaging*, test psichiatrici, EMG, registrazioni video file, ecc);
- i processi di fornitura di attenzione si sviluppano nel tempo continuamente, facilmente e coerentemente;
- l'architettura modulare del CIS consente di aggiungere facilmente nuovi moduli per gestione dei dati, ad esempio per acquisire dati da interfacce di sensore remote innovative;
- il CIS riduce il rischio di errori e di omissioni. Ad esempio, i dati ricevuti dalla posizione iniziale del paziente viaggiano attraverso molti punti di controllo che assicurano ricevimento corretto, la loro visualizzazione per il medico e il medico notifica.

Un particolare servizio di **telemonitoraggio *real-time***, sviluppato in una tesi master del 2006 dell'università di Twente in Olanda [19], di pazienti con ventilazione meccanica a casa, si focalizza sul problema della standardizzazione delle informazione scambiate tra casa del paziente, centro di telemonitoraggio e cartella clinica elettronica. La soluzione proposta prevede di implementare, a livello della centrale, un sistema di traduzione dei dati da formato proprietario a formato standard HL7/XML, standardizzando quindi la comunicazione della centrale con la EHR in ospedale. Per fare questo viene definita un'entità *Observation report formatter* utilizzata per formattare i dati ricevuti dal dispositivo biomedico in formato output uniforme e in standardizzato per l'utente finale. Il *report formatter* è l'entità funzionale che implementa formati di dati compatibili con le cartelle cliniche elettroniche, come HL7 e CEN13606. Il risultato del *report formatter* è un rapporto *document-based* che è riportato all'utente finale come una risposta alla sua richiesta di telemonitoraggio. *Observation report formatter* contiene tre sotto-entità funzionali:

1. *Processor*: esegue la formattazione dei dati del dispositivo biomedico. Prima che lo *stylesheet* possa essere applicato, è richiesto che i dati di risposta di dispositivo siano prima formattati in un formato interno XML. Quando una richiesta è ricevuta del *request processor* prima lo *stylesheet* che appartiene al formato chiesto è ricercato. Dopo che i dati sono stati formattati a un formato interno XML, il documento XML e lo *stylesheet* sono passati comunque al *stylesheet engine*.
2. *Stylesheets*. Contengono gli *stylesheet* che sono applicati ai dati del dispositivo biomedico in modo che il formato sia in accordo con il formato compatibile di utente finale. Un linguaggio *stylesheet* è un linguaggio di computer utilizzato per descrivere la presentazione di documenti strutturati. Un programma che elabora il documento deve modellare lo schema e può presentarlo in vari formati utilizzando vari insiemi di regole di stile contenute in varie *stylesheet*.
3. *Stylesheet engine*. Implementa la logica di programmazione per trasformare il formato interno XML che contiene i dati di risposta di dispositivo in un formato di utente finale utilizzando uno *stylesheet*.

Per essere in grado di supportare più formati di output in un modo scalabile, si ha bisogno di trovare un modo uniforme per trasformare i dati non formattati di un dispositivo biomedico nel formato di utente finale. Per implementare questo, uno può utilizzare *stylesheet* (Figura 2.9). Uno *stylesheet* è un documento che descrive come presentare un altro documento. Dal momento

che *stylesheets* sono applicati solo a documenti, i dati ricercati del dispositivo biomedico prima devono essere convertiti in un documento di osservazione (temporaneo). Ad esempio, il documento di osservazione è rappresentato in XML, allora si può utilizzare XSL *stylesheets* per formattare l'*observation report* in un qualunque formato richiesto dell'utente finale (per esempio HL7). L'*XSL*, acronimo di *eXtensible Stylesheet Language*, è il linguaggio di descrizione dei fogli di stile per trasformare e rendere i documenti in formato XML. L'*XSL* permette di visualizzare lo stesso file XML in formati diversi: come pagina web, come pagina stampabile oppure come traccia per un'esposizione orale.

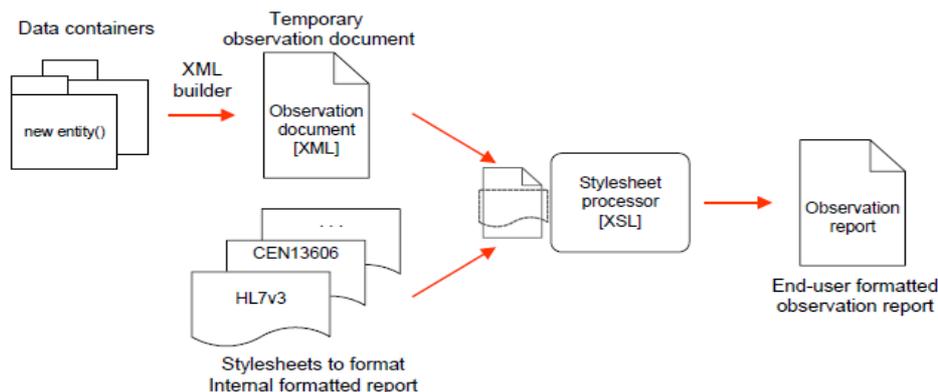


Figura 2.9 – Utilizzo di *stylesheets* per formattare la rappresentazione interna del *observation report* in un formato supportato dall'*enduser*.

Stylesheets offrono un modo scalabile e estendibile per supportare un'ampia gamma di formati di output (standardizzati). Ad esempio, è possibile tradurre l'*observation report* interno in:

- un altro documento *XML-based*;
- documento basato su ASCII di testo chiaro;
- formato leggibile umano, come HTML, PDF o *OpenDocument format*;
- formati grafici di *XML-based* come Grafica di Vettore Scalabile (SVG).

Per completare il quadro generale dei servizi in letteratura si citano due servizi di telemonitoraggio implementati e testati in Europa: Interlife [20]-[22] e e-Vital [23]. La prima è un'infrastruttura per la gestione e l'elaborazione di informazioni sanitarie e tecnologiche, capace di supportare un servizio di telemonitoraggio continuo di pazienti a casa. Il servizio è stato testato e validato in cinque paesi europei Italia, Spagna, Grecia, Belgio, Germania. Il progetto e-Vital mira a costruire una piattaforma per il telemonitoraggio capace di incorporare differenti tipologie di dispositivi di monitoraggio in modo da passare oltre ai problemi di compatibilità di dispositivi diversi che devono funzionare insieme, personalizzabile per applicazioni specifiche e capace di aumentare l'efficienza dei sistemi di telemedicina. Questo servizio è stato sperimentato in Grecia, Italia, Spagna e UK.

La Tabella 2.1 sotto riportata mostra le caratteristiche più importanti dei servizi di telemonitoraggio descritti dai servizi di letteratura appena presentati.

	Servizio [2]	Servizio [16]	Servizio [6] ([13]-[15])	Servizio [12]	Servizio [19]	Servizio [7]
Titolo	<i>Using Heterogeneous Wireless Sensor Networks in a Telemonitoring System for Healthcare</i>	<i>e-SCP-ECG+ Protocol: an expansion on SCP-ECG Protocol for health telemonitoring – Pilot Implementation</i>	<i>Telemonitoring systems interoperability challenge: an updated review of the applicability of ISO/IEEE 11073 standards for interoperability in telemonitoring</i>	<i>Proposal of an ISO/IEEE11073 Platform for healthcare telemonitoring: plug-and-play solution with new use cases</i>	<i>Telemonitoring services for home care ventilators, using web services</i>	<i>A wearable point-of-care system for home use that incorporates plug-and-play and wireless standards</i>
Anno pubblicazione	2010	2010	2007-2009	2007	2006	2005
Dove è stato condotto lo studio	Spagna, Gran Bretagna, Washington (Stati Uniti)	Grecia	Spagna	Spagna	Olanda	Kansas (Stati Uniti)
Tipologia specifica di telemonitoraggio	Reti di sensori eterogenei in ambiente domestico	Telemonitoraggio ECG	Integrazione completa di un sistema di telemonitoraggio	Servizio per l'interoperabilità	Telemonitoraggio di pazienti ventilati con patologie respiratorie	Sistemi indossabili in ambiente domestico
Stato	Piattaforma testata	Prototipo testato	Proposta	Piattaforma proposta	Testato e validato	Prototipo testato
Numero pazienti telemonitorati	13	27	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
Tipo di servizio	<i>Real-Time (pull)</i>	<i>Store-and-forward (push)</i>	N.D.	<i>Store-and-forward (push)</i>	<i>real-time/su richiesta (pull)</i>	N.D.
Interoperabilità dispositivi plug-and-play(*)	Si	N.D.	Si	Si	Si	Si
Standard per dati clinici	N.D.	e-SCP-ECG+	ISO/IEEE 11073, EN 13606	ISO/IEEE 11073, EN13606	Protocollo proprietario (locale e remoto/centrale) HL7 (remoto/EHR)	ISO/IEEE 11073
Standard per la trasmissione (applicazione) (**)	ZigBee e Bluetooth (comunicazione locale), protocolli internet non specificati	Bluetooth (comunicazione locale), protocolli internet non specificati (comunicazione)	Bluetooth, ZigBee, RS-232, USB (comunicazione e locale)	Bluetooth, RS-232, USB (comunicazione locale), protocolli internet non specificati	Protocollo proprietario (comunicazione locale) TCP/IP, HTTP/SOAP (comunicazione)	Bluetooth (comunicazione locale)

	(comunicazione remota)	ne remota)		(comunicazione remota)	ne remota), formato dati HL7/XML	
Dispositivi biomedici	Elettrocardiografo, sfigmomanometro, termometro	Pulsossimetro, elettrocardiografo, termometro digitale	Bilancia digitale, sfigmomanometro, elettrocardiografo	ECG Holtin Bluetooth, bilancia digitale Bluetooth, pulsossimetro RS-232, sfigmomanometro USB	Carina Home (Draeger Medical)	Pulsossimetro, elettrocardiografo
Tipologia dispositivi biomedici (wired o wireless)	wireless	wireless	wired e wireless	wired e wireless	wired	wireless
Trasmissione dei dati (***)	Programmata (automatica), evento allarme inviato da paziente (manuale)	Programmata (automatica)	N.D.	Programmata (automatica e manuale)	Iniziata dal medico	N.D
Concentratore a casa del paziente	Presente (PC)	Presente (palmare o laptop)	Presente (PC o palmare)	Presente (PC o palmare o cellulare)	Presente (non specificato)	Presente (PC)
Centro telemonitoraggio	Server e-Vital	Presente	Presente	Presente	Presente (servizio di comunicazione di telemonitoraggio)	Non presente
Destinazione finale dati	Coincide con il centro di telemonitoraggio	Centro remoto	Cartella clinica elettronica	Cartella clinica elettronica	Cartella clinica elettronica o interfaccia web	Non specificata
Interpretazione dati	Medico del centro	Medico del centro	Medico del centro	Medico in ospedale	Medico in ospedale	Non specificato

	Servizio [10]	Servizio [17]	Servizio [18]	Servizio [23]	Servizio [9]
Titolo	<i>Applying the ISO/IEEE 11073 standards to wearable home health monitoring systems</i>	<i>A telemonitoring architecture to support chronic disease management and acute episode monitoring</i>	<i>Integrating telemonitoring with Clinical Information Systems: a case study</i>	<i>Itegration of monitoring devices in the e-Vital Service</i>	<i>Reconfigurable point-of-care systems designed with interoperability standards</i>
Anno pubblicazione	2005	2005	2005	2004	2004
Dove è stato	Kansas	Gran Bretagna	Italia	Grecia	Kansas

condotto lo studio	(Stati Uniti)				(Stati Uniti)
Tipologia specifica di telemonitoraggio	Sistemi indossabili in ambiente domestico	Gestione patologie croniche ed episodi acuti	Integrazione con un CIS	Telemonitoraggio con la piattaforma e-Vital	Sistemi indossabili in ambiente domestico
Stato	Prototipo	Architettura testata	Piattaforma testata	Testato e validato	Prototipo
Numero pazienti telemonitorati	N.D.	Numero non specificato	Numero non specificato	Numero non specificato	N.D.
Tipo di servizio	<i>Store-and-forward (push)</i>	<i>Store-and-forward (push)</i> , possibilità di controllo remoto	<i>Store-and-forward (push)</i>	<i>Store-and-forward (push)</i>	<i>Store-and-forward (push)</i> , possibilità di controllo remoto
Interoperabilità dispositivi plug-and-play(*)	Si	N.D.	N.D.	Si	Si
Standard per dati clinici	ISO/IEEE 11073	ISO/IEEE 11073	N.D.	N.D.	ISO/IEEE 11073, HL7
Standard per la trasmissione (applicazione) (**)	Bluetooth (comunicazione locale). protocolli internet non specificati (comunicazione remota)	TCP/IP via GPRS (comunicazione remota)	HTTP via UMTS (comunicazione remota)	IrLAP e TopIR (comunicazione locale), TCP/IP (comunicazione remota), formato dati XML	Bluetooth (comunicazione locale). protocolli internet non specificati (comunicazione remota)
Dispositivi biomedici	Pulsossimetro, elettrocardiografo, bilancia digitale	Bilancia digitale, sfigmomanometro	N.D.	Elettrocardiografo	Pulsossimetro, elettrocardiografo, bilancia digitale
Tipologia dispositivi biomedici (wired o wireless)	wireless	N.D.	N.D.	N.D.	wireless
Trasmissione dei dati (***)	Programmata (automatica)	Programmata (automatica)	Iniziata dal paziente	Programmata (N.D.)	N.D.
Concentratore interno	Presente (PC)	N.D.	Presente (palmare)	Presente (palmare)	Presente (PC)
Centro telemonitoraggio	Non presente	N.D.	Non presente	Presente (e-Vital server)	Non presente
Destinazione	Non specificata	N.D.	CIS	Hospital	Cartella clinica

finale dati			(comprende anche la cartella clinica elettronica)	Server, interfaccia Web e cartella elettronica	elettronica
Interpretazione dati	Non specificato	Medico in centro remoto	Medico in ospedale	Medico in ospedale	Medico in ospedale

(*) *Plug-and-play* → facile da usare, scalabilità, riconfigurabilità. (**) Comunicazione locale → avviene tra i dispositivi in corrispondenza del point-of-care: nel caso in esame, la casa del paziente. Comunicazione remota → avviene tra la casa del paziente e un centro remoto. (***) Programmata → il medico decide gli orari e i giorni in cui i dati devono essere inviati: automatica → i dispositivi li inviano automaticamente senza interazione del paziente; manuale → il paziente deve utilizzare gli strumenti per ottenere le misure fisiologiche che vengono poi inviate autonomamente dai dispositivi.

Tabella 2.1 – Servizi di telemonitoraggio in letteratura (N.D. = dato non disponibile)

2.1.2 Aziende leader nel settore homecare

La Tabella 2.2 elenca e descrive nei tratti generali i servizi di telemonitoraggio attivi o in sperimentazione dei parametri vitali dei pazienti cronici, implementati dalle aziende più importanti nel settore della cura domiciliare. La Tabella 2.3 descrive invece i servizi di telecardiologia attivi.

Azienda	Telecom [24]	HP [25]	Intel [26]	Philips [27]	Draeger Medical [19]
Tipo di servizio telemonitoraggio	<i>Store-and-forward</i>	<i>Store-and-forward</i>	<i>Store-and-forward</i>	<i>Store-and-forward</i>	<i>Store-and-forward</i>
Nome servizio	<i>MyDoctor@Home</i>	N.D.	<i>Intel® Health Guide</i>	<i>Philips Home Telehealth</i>	<i>TopCare</i>
Status	In sperimentazione dal 2008	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo
Dispositivi biomedici utilizzati	Sfigmomanometro, bilancia, elettrocardiografo, saturimetro, glucometro (marche diverse)	Elettrocardiografo, glucometro, sfigmomanometro, saturimetro (marche diverse)	Glucometro, sfigmomanometro, pulsossimetro, bilancia (marche diverse)	Sfigmomanometro, pulsossimetro, bilancia (Philips)	Ventilatore <i>Carina Home</i> (Draeger Medical)
Tipologia dispositivi biomedici (wired o wireless)	Wired e wireless (Bluetooth)	Wired e wireless	Wired (USB) e wireless (Bluetooth)	wireless	wired
Concentratore a casa del paziente	Smartphone (per wireless), terminale iterattivo IHT3(*) con router ADSL (per wired)	pc notebook (per wired), pc palmare (per wireless)	Tuch screen, <i>Intel Health Guide PHS6000</i> (Intel) 	<i>TeleStation</i> con modem (Philips) 	<i>Home Telematic Box</i>

Capitolo 2. Servizi di telemonitoraggio: letteratura scientifica e aziende del settore homecare

Centrale di telemonitoraggio	Centro Servizi Telemedicina Telecom	Centro servizi telemedicina in ospedale	Non specificata	Server Dati	Piattaforma <i>TopCare</i>
Comunicazione da concentratore a centrale	bidirezionale	bidirezionale	bidirezionale	bidirezionale	unidirezionale
Interfaccia web medici	Portale <i>MyDoctor@Home</i>	Presente	<i>Intel Health Care Management Suite</i>	<i>Web-based Clinical Review Software</i>	N.D.
Destinazione finale dati	Medici nel centro servizi telemedicina	Medici nel centro servizi telemedicina	Medico in postazione remota	Gestore della cura e medico in postazione remota	Piattaforma, medici
Comunicazioni al paziente (promemoria o variazioni terapia o segnalazione problemi)	Da centrale: sms	Da centrale: sms, email, telefono	Da postazione remota: videochiamate	Da postazione remota: telefono	N.D.
Trasmissione dati	Programmata	Programmata	Programmata	Programmata	Programmata
Tipo di trasmissione dati remota	GSM/GPRS/UMTS su rete mobile (per wireless), su rete fissa (per wired)**)	Linea dedicata : ADSL, HDSL, VDSL, GPRS, HSDPA Linea della rete telefonica generale: POTS, ISDN, GSM, UMTS	Via Internet: banda larga (cablata, DSL o 3G wireless) o telefonia fissa.	Linea telefonica fissa o mobile	Via Internet protocolli TCP/IP e HTTP, formato dati XML (****)
Continente/ Stato/Regione /Città	Europa/Italia/Piemonte/Torino; America/Brasile/Rio de Janeiro	Europa/Italia/Lazio/Roma	America/Stati Uniti; Europa/Olanda e Regno Unito	America/Stati Uniti; Europa	Europa/Olanda
Note	Sperimentazione fine 2008(***) con 5 pazienti geriatrici	Progetto San Giovanni dal 2006 con 326 pazienti telemonitorati	Scalabilità e interoperabilità dispositivi	Progetto Europeo di Philips per telemonitoraggi o <i>plug-and-play</i> : Motiva	
Azienda	Telbios [28]	Eumaco [29]	Tesan [30]	Vitalsys [31]	Bosh e Health Hero Network [32]
Tipo di servizio	<i>Store-and-forward</i>	<i>Store-and-forward</i>	<i>Store-and-forward</i>	<i>Real-time</i>	<i>Store-and-forward</i>

Capitolo 2. Servizi di telemonitoraggio: letteratura scientifica e aziende del settore homecare

telemonito- raggio					
Nome servizio	<i>In Salute</i>	N.D.	<i>Pronto serenità</i>	N.D.	<i>Health Buddy</i>
Status	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo
Dispositivi biomedici utilizzati	Sfigmomanometro , spirometro, bilancia (marche diverse)	Elettrocardiografi, bilancia digitale, sfigmomanometro, pulsossimetro (marche diverse)	Elettrocardiografi, bilancia digitale, sfigmomanometro, pulsossimetro, saturimetro, spirom etro, glucometro (Tesan)	Bilancia, sfigmomanomet ro, spirometro (Vitalsys)	Glucometro, sfigmomanometro, pulsossimetro, bilancia, spirometro (marche diverse)
Tipologia dispositivi biomedici (wired o wireless)	wired e wireless (Bluetooth)	Wired e Wireless (Bluetooth, IrDA)	Wired (RS 232)	Wireless (Bluetooth)	Wireless (bluetooth o infrarossi)
Concentratore a casa del paziente	<i>TelecliniQ</i> con modem o terminale collegabile alla tv	<i>Monitor Vitaphone RTX3370- 3371</i> (Vitaphone) 	Stazione Base Telemetria (Tesan) 	Telefono mobile, concentratore vitalsys 	<i>Health buddy Appliance</i> 
Centrale di telemonitorag gio	Centro servizi telemedicina (24h 365 giorni)	Non specificata	Centrale operativa di telemedicina (24h 365 giorni)	Piattaforma <i>VitalCare</i>	<i>Secure Data Center</i>
Comunicazio ne da concentratore a centrale	unidirezionale	unidirezionale	unidirezionale	N.D.	bidirezionale
Interfaccia web medici	Presente	Non specificata	Non specificata	Presente	<i>Health Buddy Desktop</i>
Destinazione finale dati	Medici nel centro servizi telemedicina	Struttura ospedaliera o al medico di riferimento	Medici in remoto non specificato	Piattaforma (non è specificata altra destinazione)	Medici in postazione remota
Comunicazio ni al paziente (promemoria o variazioni terapia o segnalazione problemi)	Da centrale: viedochiamata	Da postazione remota	Da postazione remota	Da piattaforma: sms, email, telefono, fax	Da interfaccia web al concentratore interno
Trasmissione dati	Programmata	Programmata	N.D.	N.D.	Programmata
Tipo di	linea telefonica	linea telefonica	linea telefonica	via SMS o linea	Linea telefonica o

trasmissione dati remota		fissa (modello <i>Vitaphone 3370</i>) o linea telefonica mobile (modello <i>Vitaphone 3371</i>)	fissa	telefonica	Ethernet (HTTP)
Continente/ Stato/Regione /Città	Europa/Italia/Lombardia/Milano	Europa	Europa/Italia	Europa	America/Stati Uniti

(*) IHT3 – *In Home Terminal 3* di due tipi: touch screen (PC-based) e terminale collegabile alla TV
 (**) La soluzione su rete mobile soddisfa due specifiche esigenze del mercato: supplire alle zone non coperte da ADSL, attivare il servizio in 24 ore e per pochi giorni. soluzione su rete fissa risulta complementare laddove la copertura ADSL è completa ed il servizio è per lunghi periodi a favore dei Pazienti cronici o Cittadini fragili.
 (***) Obiettivi: verificare la validità della soluzione tecnologica (svolta con esito positivo); misurare i benefici economici e clinici nella pratica clinica (in corso); valutare l'impatto sull'organizzazione della struttura sanitaria (in corso). (****) benché il sistema *Topcare* faccia uso di standard di comunicazione aperti (come HTTP e XML) non è compatibile con gli standard medicali esistenti dei documenti.

Tabella 2.2 – Servizi di telemonitoraggio parametri vitali (N.D. = dato non disponibile)

Azienda	CardioOnlineEurope [33]	Telbios [28]	Eumaco [29]	Philips [27]
Tipo di servizio	<i>Store-and-forward e real-time</i>	<i>Store-and-forward e real-time</i>	<i>Store-and-forward</i>	<i>Store-and-forward</i>
Nome servizio	N.D.	<i>Cardio24 e Ritmo 24</i>	N.D.	<i>Philips Remote Cardiac Services</i>
Status	Attivo	Attivo	Attivo	Attivo
Dispositivi biomedici utilizzati	Elettrocardiografi (Aerotel) 	Elettrocardiografi (Telbios) 	Elettrocardiografi (Vitaphone) 	Elettrocardiografi e dispositivi impiantabili 
Tipologia dispositivi biomedici (wired o wireless)	Wired (RS 232) e wireless (Bluetooth)	N.D.	Wireless (Bluetooth)	N.D.
Comunicazione concentratore a casa del paziente	unidirezionale	unidirezionale	unidirezionale	N.D.
Centrale di telemonitoraggio	Centrale di Telecardiologia (24h 365 giorni)	Centro servizi telemedicina (24h 365 giorni)	Centrale di Ricezione Eumaco	Centro di monitoraggio (24h 365 giorni)
Interfaccia web medici	Heartline Receiving Station	Presente	Software web-based o email	Presente
Destinazione finale dati	Medici nel centro servizi telemedicina e medico di riferimento (via fax,email)	Medici nel centro servizi telemedicina e medico di riferimento (via fax,email)	Medici in centri cardiologici di riferimento (via fax,email)	Personale specializzato nel centro remoto e medici contattati dal centro
Tipo di	Linea telefonica fissa,	Via linea telefonica o	Via telefono fisso o	Via Internet

trasmissione dati remota	cellulare, satellitare	cellulare GSM	cellulare	
Continente/Stato/Regione/Città	Europa/Italia/Regione Puglia	Europa/Italia/Lombardia/Milano	Europa	N.D.

Tabella 2.3 – Servizi di telecardiologia (N.D. = dato non disponibile)

2.2 Servizi di telemonitoraggio di pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili

Le informazioni presentate in questo paragrafo sono tratte dal *Consensus document sul monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili* della rivista GIAC del giugno 2009 [34].

I moderni dispositivi impiantabili, pacemaker (PM), defibrillatori (ICD), dispositivi per la resincronizzazione cardiaca (CRT), loop recorder, prodotti dalle varie aziende sono in grado di memorizzare una quantità sempre maggiore di informazioni diagnostiche relative al funzionamento del dispositivo, all'incidenza di aritmie, a misure fisiologiche sullo stato del paziente e a indicatori

della funzione cardiovascolare. L'invecchiamento della popolazione, l'ampliarsi delle indicazioni all'impianto di ICD, il trattamento con device di nuove patologie ha portato a una espansione esponenziale dell'utilizzo dei dispositivi e a un aumento del numero e della complessità clinica dei pazienti che afferiscono ai centri di cardiostimolazione. In particolare, l'introduzione della terapia elettrica dello scompenso cardiaco fa affluire negli ambulatori di controllo pacemaker e ICD pazienti complessi, in genere molto fragili, che necessitano di controlli frequenti e nei quali l'ottimizzazione della programmazione del dispositivo e della terapia medica trovano gli elementi chiave nelle informazioni memorizzate dal dispositivo.

In Europa i pazienti affetti da scompenso cardiaco sono circa 15 milioni. L'incidenza dello scompenso è tra il 2 e 3% e sale rapidamente al di sopra dei 75 anni tanto che nella decade 70-80 anni essa è tra il 10 e 20%. L'incidenza è in netto aumento per l'invecchiamento della popolazione, per il successo della terapia della cardiopatia ischemica e per il successo delle terapie che riducono e posticipano gli eventi coronarici mediante prevenzione nei soggetti ad alto rischio (prevenzione primaria), e in quelli sopravvissuti a un evento (prevenzione secondaria). I moderni trattamenti terapeutici hanno ridotto notevolmente la mortalità dei pazienti scompensati, ma nonostante i grandi risultati, lo scompenso rimane, ancora, una tra le principali cause di morte e di ospedalizzazione della popolazione.

Per tutti i motivi appena esposti, il controllo dei pazienti con dispositivi impiantabili costituisce un carico di lavoro pesantissimo per le strutture sanitarie, difficilmente sostenibile a breve-medio termine. Il monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili messo a punto da tutte le maggiori aziende produttrici può contribuire a facilitare e rendere più rapido ed efficace il follow-up di tali pazienti.

Il monitoraggio remoto dei dispositivi di stimolazione e defibrillazione cardiaci impiantabili, come li intendiamo oggi, è stato ideato e realizzato tra il 1999 e il 2000, sfruttando la rivoluzione in atto che ha permesso la larga e diffusa disponibilità dei sistemi elettronici miniaturizzati e di telefonia senza fili. Tra il 2000 e 2001 è stato realizzato un prototipo, non commercializzato, inserendo un sistema di trasmissione a radio frequenza in un comune pacemaker, in quel momento regolarmente commercializzato e in uso, in grado di trasmettere automaticamente a intervalli programmabili i dati raccolti dalla "memoria" di quel dispositivo. L'invio di tali dati avveniva, tramite un'antenna posta nel connettore del PM, sotto forma di sms, attraverso un

oggetto che era una combinazione di ricevitore e telefono cellulare, necessariamente situato entro un raggio di due metri, che a sua volta trasferiva i dati a un centro servizi e quindi al medico sotto forma di fax. Un congruo numero di tali dispositivi, con la possibilità di attivazione e disattivazione della funzione di telemonitoraggio mediante il programmatore del dispositivo, completi del sistema di trasmissione, successivamente denominato CardioMessenger®, è stato fornito a 11 centri europei (tra cui due italiani), per uno studio sulla fattibilità pratica della tecnologia, sui vantaggi reali ottenibili, sul riscontro di eventuali problematiche e sul grado di soddisfazione percepito dal paziente. Tale studio, condotto nel 2002 e dal titolo “*Monitoring for pacemaker therapy: Intermediate results of the first European multicenter study*” [35], ha dimostrato, secondo le attese, il buon funzionamento del sistema denominato Biotronik Home Monitoring™ (HM), con tempi di trasmissione- ricezione dei dati nel 97% dei casi entro 3 minuti e un elevato grado di soddisfazione da parte dei pazienti, con un limite costituito dalla copertura geografica della rete GSM.

Dopo questa iniziale esperienza, il riconoscimento della validità di un sistema di controllo remoto in grado di fornire informazioni riguardanti problematiche, tecniche e/o cliniche, ricavabili direttamente e indirettamente, ha stimolato tutte le principali aziende produttrici a sviluppare sistemi analoghi. Nel frattempo, il sistema è stato commercializzato da parte della Biotronik, inserendolo gradualmente in tutti dispositivi cardiovascolari elettronici impiantabili di propria produzione (cosiddetti *IECD = Implantable Electronic Cardiovascular Devices*, per intendere PM, ICD e CRT) con la possibilità di attivare il sistema, abbinandolo, quando attivato, a un qualsiasi dispositivo di trasmissione paziente CardioMessenger®. Quest’ultimo, attualmente disponibile in due modelli, può essere associato a qualsiasi dispositivo dotato della possibilità di trasmissione HM. Più di recente è stato introdotto anche un modello di CardioMessenger® fisso, da collegare a una linea telefonica terrestre, per garantire la possibilità del monitoraggio di pazienti in luoghi non coperti da reti GSM.

A partire dal 2004, le tre principali aziende produttrici nordamericane hanno iniziato a fornire, con vari gradi di avanzamento, propri sistemi di monitoraggio a distanza. Sia pure con differenze tra loro, il comune denominatore di questi ultimi sistemi è apparso essere l’utilizzo di una linea telefonica fissa per la trasmissione finale dei dati. Con lo sviluppo e l’introduzione delle varie versioni dei nuovi sistemi di monitoraggio, le aziende produttrici hanno attivato anche dei propri centri di servizio con sistemi che utilizzano siti internet protetti, con accesso riservato, per rendere disponibili i dati ottenibili. Attualmente, accanto al sistema di monitoraggio remoto HM della Biotronik GmbH di Berlino, sono disponibili il *CareLink Network®*, della Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA, il sistema *Latitude®*, *Patient Management System* della Boston Scientific, St. Paul, MN, USA (è dotato di un’esclusiva capacità di potersi connettere a una bilancia e a uno sfigmomanometro dedicati, per poter monitorare i dati da questi ricavabili, che, assieme alla risposta a quesiti specifici, possono fornire indicazioni circa eventuali modifiche delle condizioni cliniche) e i sistemi *HouseCall Plus™* e *Merlin™.net* (che è una evoluzione del precedente) della St. Jude Medical, Sylmar, CA, USA. Oltre a questi, è in corso di sviluppo un ulteriore sistema da parte della Sorin Group (Gruppo formato da più società con sedi in Italia e Germania), che sarà presumibilmente disponibile prossimamente, dopo il completamento delle verifiche necessarie.

In linea di principio tutte le soluzioni presenti sul mercato a oggi (*Home Monitoring™*, Biotronik; *House Call Plus™*, St. Jude; *Carelink Network®*, Medtronic; *Latitude®*, Boston Scientific) sono in grado di interfacciarsi con i sistemi elettronici di archiviazione di dati medici (EMR, *Electronic Medical Records*). Ciò è reso possibile dall’adozione nella gestione e trasmissione dei dati dello standard HL7, oppure della disponibilità di pacchetti software di

conversione in HL7 dei dati stessi. Dal punto di vista pratico, i sistemi attualmente funzionanti prevedono un accesso ai dati attraverso una interfaccia web, di tipo sicuro e con autenticazione degli utenti attraverso nome utente e password. Di fatto, quindi, una integrazione con archivi preesistenti è tecnicamente realizzabile, ma richiede comunque un lavoro di adeguamento del software di gestione degli archivi preesistenti, il cui costo può non essere trascurabile.

Esempi di questo monitoraggio remoto sono riportati in Tabella 2.4.

Biotronik, Medtronic, St.Jude e Boston Scientific sono citate nei risultati del Connectathon 2010 del Nord America per aver implementato il profilo IDCO (*Implantable Device Cardiac Observation*) con l'attore IDCR (*Implantable Device Cardiac Reporter*). Queste aziende, comprendendo l'importanza dell'interoperabilità tra sistemi, stanno implementando le specifiche IHE per raggiungerla.

Azienda	Biotronik: Home Monitoring	Medtronic: CareLink Network	Boston Scientific: Latitude	St, Jude M.: HouseCall Plus, Merlin.net	Sorin Group
Approvazione FDA	2001	2005	2006	2007	N.D.
Nome dispositivo paziente	<i>CardioMessenger</i> 	<i>CareLink</i> 	<i>Latitude Communicator</i> 	<i>HuseCall Plus MerlinhomeRF</i> 	Monitor paziente casa
Caratteristiche	Portatile, semplice	Fisso, semplice	Fisso, interattivo	Fisso, interattività vocale	Fisso
Telemetria domiciliare Negli USA	MICS(*)	MICS, testina telemetrica	Trasmissione senza fili, testina telemetrica	MICS	Trasmissione senza fili
In Europa	MICS	MICS, testina telemetrica	Trasmissione senza fili	Testina telemetrica	Trasmissione senza fili
Prodotti dotati di sistemi wireless	Tutti	ICD, CRT-D	ICD,CRT-D	ICD, CRT-D RF	ICD RF
Promemoria al paziente per trasmissione manuale	Trasmissione solo automatica	Nessuno	Si	Nessuno per HC	Automatico, si
Richiesta al paziente di intraprendere un'azione(**)	Accensione spia <i>CardioMessenger</i> per richiesta contattare centro	Audio	Audio	Vibrazione	N.D.
Telemetria a distanza	4 linee GSM, GPRS mobile, linea terrestre	Linea terrestre	Linea terrestre	Linea terrestre	Linea terrestre

Capitolo 2. Servizi di telemonitoraggio: letteratura scientifica e aziende del settore homecare

Interazione durante trasmissione	No	No (senza fili); Si (con testina telemetrica)	No (senza fili); Si (con testina telemetrica)	Si	N.D.
Trasmissione	Invio dati giornaliero, messaggi evento (automatici)	Invio dati programmato, messaggi evento (inviati da paz.)	Invio dati programmato, messaggi evento (inviati da paz.)	Inviati da paz. (manuali) o auto con RF	Invio dati programmato, manuali e automatici
Canali d'informazione percorribili da "eventi"	Fax, E-mail, messaggio testo	E-mail, messaggio testo	Fax, telefono, internet	Fax, internet, messaggio testo	Internet
Riconoscimento precoce	<24 h (per tutti i tipi di evento)	<24 h (alcuni tipi di evento)	<24 h (alcuni tipi di evento)	N.D. Con H.Call, <24 h con RF	<24 h
Archiviazione dati	Di lunga durata	Di lunga durata	Di lunga durata	Di lunga durata	N.D.
Interfaccia con EMR	HL7	HL7, alcuni EMR	HL7, alcuni EMR	HL7, alcuni EMR	N.D.
Presentazione dei dati	Guidata da eventi	Guidata da eventi	Guidata eventi "semaforo"	Guidata da eventi	Guidata da eventi
IEGM o trasmissione Hlter in tempo reale	IEGM triggerato da evento (fino a 45 sec.)	Holter del PM, IEGM di 10 sec. (ICD) 29 sec. per PM	Holter del PM IEGM di 10 sec.	IEGM di 16 sec.	N.D.
Sensore	Heart Failure Monitor(***)	OptiVol, Cardiac compass(****)	Peso, pressione arteriosa, sintomi, statistica PM	Statistica PM, ECG di superficie	PhD multisensore
Interpretazione dati	Medico	Partnership Raytel (****)	Partnership Raytel	Partnership Raytel, PHTS(*****)	Medico
Impatto monitoraggio con invio messaggio giornaliero (ove possibile) su durata pila (*****)	Basso	Alto	Alto	N.D.	N.D.

(*)*Medical Implantable Communication Service*, 402-405MHz. (**)Le azioni possono comprendere: trasmissione di dati tramite telemetria a lungo raggio; inserimento di dati particolari prima della trasmissione; chiamare il medico/centro per programmare trasmissioni particolari o ottenere informazioni aggiuntive. (***)comprende trend di parametri di: freq cardiaca media 24h e a riposo; HRV, burden % di FA stimolazione BiV, VES/h, attività paziente; (****)comprende trend di parametri di: ore totali AT/AF, freq ventricolare durante AT/AF, % di stimolazione giornaliera, frequenza ventricolare media, attività paziente, HRV; (*****) fornisce servizi sanitari, focalizzandosi sui pazienti con patologie cardiovascolari negli Stati Uniti e operando su tre livelli: *Cardiac Information Services* (monitoraggio cardiaco remoto e test utilizzando tecnologia di comunicazione Internet o telefonica), *Diagnostic Imaging Services*, and *Heart Facility*. (*****)*Predict Heart Failure Development* (*****) Quanta batteria consuma l'invio dei dati giornaliero.

Tabella 2.4 – Aspetti comuni e differenze tra le diverse tecnologie per il telemonitoraggio di dispositivi impiantabili (N.D. = dato non disponibile) [34]

2.3 Dati sul telemonitoraggio

Si propongono alcuni dati informativi su due servizi di telemonitoraggio attivi in Italia. I primi provengono da un convegno svoltosi nel giugno 2010 a Roma e sono relativi al servizio implementato nel Lazio i cui risultati sono rappresentati nelle Tabelle 2.5-8 [36]. Questo servizio è stato creato in collaborazione con HP ed è già stato descritto nella Tabella 2.2; HP ha dato il suo apporto per: fornitura dell'hardware, fornitura dei dispositivi biomedicali, realizzazione kit biomedicale e realizzazione schede cliniche telemonitoraggio (cardiologia, pneumologia, ecc.). Questi dati del 12 Aprile 2010 evidenziano: il numero di pazienti che hanno usufruito del servizio (in totale 362) e i relativi reparti (Tabella 2.5), i parametri inviati e il loro numero (Tabella 2.6), l'ammontare delle notifiche ai pazienti (Tabella 2.7) e la diminuzione delle prestazioni e il risparmio che si può ottenere sfruttando il servizio di telemedicina (Tabella 2.8).

Provenienza e diagnosi di accettazione	N. Pazienti	%
Pronto Soccorso Cardiologico (Fibrillazione atriale cardiovertita, ipertensione)	245	68
Reparti di Medicina (M. Parkinson, tumori, diabete)	13	4
Centro Ipertensione (Ipertensione arteriosa)	34	9
Angiologia (Ulcere degli arti)	25	7
Broncopneumologia (BPCO II stadio)	6	2
Patologie croniche dagli ambulatori (dal territorio)	33	9
Pazienti terminali (dal territorio)	6	2
TOTALE	362	100

Tabella 2.5 – Numero di pazienti per il servizio di telemedicina e relativi reparti: 362 pazienti netti, 45% donne, 54% uomini, età 64±14 anni, “Degenza” media 28±12 Giorni. Dati al 12/04/2010

Parametro	N.
Pressione arteriosa	34.730
ECG	5.804
Glicemia	2.855
INR	182
Peso	744
Foto	711
Saturazione ossigeno	4.240
TOTALE	50.980
Media misurazioni per paziente	141

Tabella 2.6 – Quantità e tipi di dati del servizio

Comunicazioni al paziente	18.000	Circa 49 volte a paziente via tel.,sms,e-mail
Cambi terapeutici on-line	410	Circa 2 volte a paziente

Tabella 2.7 – Notifiche ai pazienti

Q.tà	Prestazioni diminuite	Risparmio (stima in €)
-240	Ricoveri (*)	604.000,00
-76	gg di ricovero ridotti per dimissioni anticipate	68.000,00
-82	Accessi al DEA (Dipartimenti di Emergenza Accettazione)	57.000,00
-430	Accessi agli ambulatori	19.000,00
	TOTALE	748.000,00

Tabella 2.8 – Risultati del servizio in termini di prestazioni diminuite e rispettivo risparmio di denaro: risparmio per le casse Regionali, diminuzione ricoveri, diminuzione accessi PS (Pronto Soccorso). (*) Degenza € 900 al di; degenza media 2,8 gg

Infine si riportano i dati del telemonitoraggio con *CareLink* di Medtronic dei dispositivi impiantabili [37]. Lo studio analizzato riporta i dati sul costo sociale del controllo ambulatoriale dei defibrillatori impiantabili in Italia (popolazione elegibile: 60,000 pazienti; 3 visite di controllo programmate per anno – Figura 2.10), sui risparmi attesi in seguito all’adozione del telemonitoraggio in pazienti portatori di defibrillatore in Italia (3 controlli per paziente/ anno – Figura 2.11), sull’individuazione precoce degli eventi clinici e riduzione del tempo alla diagnosi (Figura 2.12) e sulla riduzione dei giorni di ospedalizzazione (Figura 2.13).

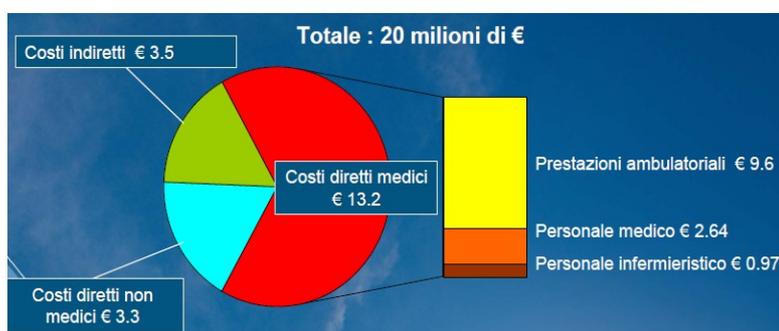


Figura 2.10 – Costo sociale del controllo ambulatoriale dei defibrillatori impiantabili in Italia

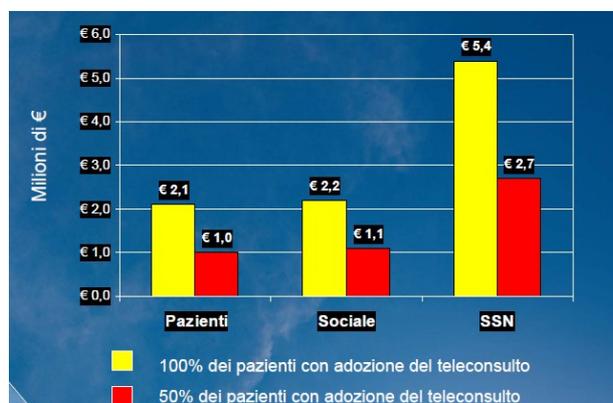


Figura 2.11 – Risparmi attesi in seguito all’adozione del telemonitoraggio in pazienti portatori di defibrillatore in Italia

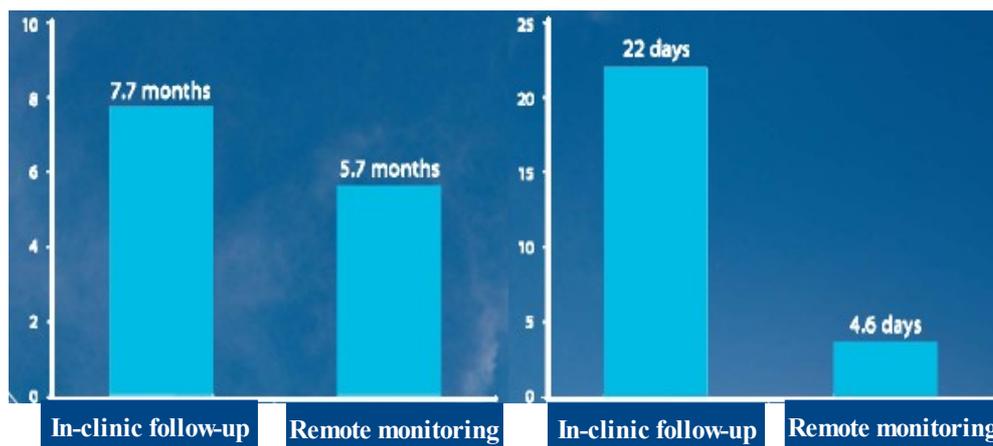


Figura 2.12 – Tempo medio per diagnosi di eventi clinici in follow-up remoto vs. in clinica [38] (sx), tempo medio per evento per decisione clinica (per paziente con numero di eventi maggiori o uguali a uno): monitoraggio remoto vs. follow-up in clinica [38] (dx) Dati 2010.

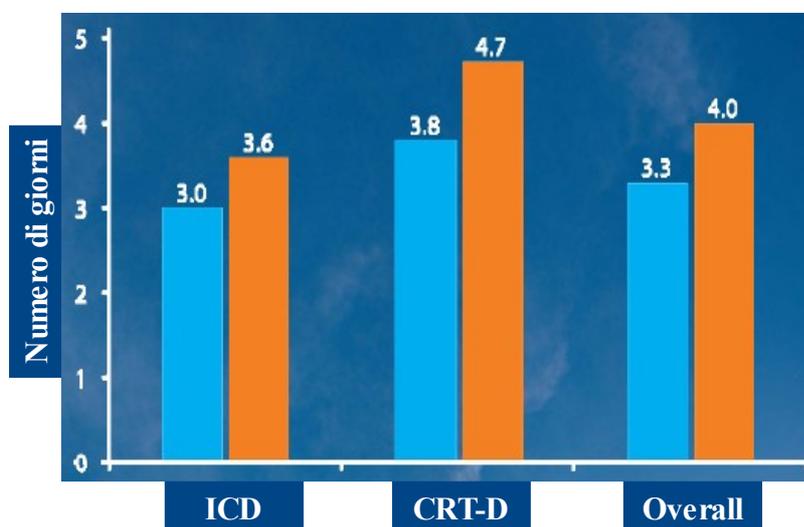


Figura 2.13 – Lunghezza media di ricovero per ospedalizzazione: pazienti monitorati (blu) e visitati in studio medico (arancio). Riduzione media del 18% (p=0.002) [38] Dati 2010

Capitolo 3. Standard per il telemonitoraggio

Dopo la descrizione dei dati epidemiologici del Capitolo 1 e la panoramica dei servizi di telemonitoraggio esistenti delineata nel Capitolo 2, ci si propone ora di definire i concetti basilari della tesi: la telemedicina e il telemonitoraggio. Ci si impegnerà inoltre a spiegare il collegamento tra gli obiettivi di questo lavoro e il progetto europeo RENEWING HEALTH e a descrivere nel dettaglio gli standard utilizzati per la creazione di un servizio di telemonitoraggio.

3.1 Telemedicina: il telemonitoraggio e il progetto europeo RENEWING HEALTH

La telemedicina è l'utilizzo di informazione elettronica e di tecnologie di comunicazione per fornire e supportare la cura sanitaria quando distanze separano i partecipanti. Interventi, decisioni diagnostiche e su trattamenti sono basati sui dati trasmessi attraverso tecnologie di telecomunicazione. La definizione data dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) indica la telemedicina come “erogazione di servizi sanitari, quando la distanza è un fattore critico, per cui è necessario usare, da parte degli operatori, le tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni, al fine di scambiare informazioni utili alla diagnosi, al trattamento ed alla prevenzione delle malattie e per garantire un'informazione continua agli erogatori di prestazioni sanitarie e supportare la ricerca e la valutazione della cura”. Secondo il documento “Linee guida per lo sviluppo della Telemedicina” definite dal Ministero per l'Innovazione e le Tecnologie e dal Ministero della Salute “la telemedicina consiste nello svolgimento della professione medica su pazienti a distanza, attraverso l'erogazione di quattro macro-categorie di servizi”:

1. Teleconsulto: trasmissione di segnali medici in modalità bidirezionale per supportare la definizione di un parere medico. Le due direzioni sono:
 - (paziente-medico): i pazienti che richiedono pareri medici.
 - (medico-medico): un medico ne aiuta un altro.
2. Telemonitoraggio: insieme dei mezzi e delle forme di intervento volte a realizzare l'assistenza presso l'abitazione degli assistiti o in strutture decentrate rispetto agli ospedali. Il telemonitoraggio è un processo automatizzato per la trasmissione dei dati sullo stato di salute dei pazienti dalla loro casa al rispettivo centro di cura. Quindi il telemonitoraggio non coinvolge la trasmissione elettronica dei dati da un medico in casa del paziente ma solo il paziente o i suoi familiari, quando necessario, sono responsabili della trasmissione dei dati senza l'aiuto di un fornitore di cure come un infermiere o un medico.
3. Telerobotica: utilizzo della robotica per effettuare interventi sul paziente a distanza.
4. Tele-emergenza: collegamento tra mezzi mobili e ospedali, per verificare la disponibilità di posti letto e permettere un primo inquadramento diagnostico/terapeutico del paziente durante il trasporto. [39]

Una questione introduttiva importante riguarda una differenza significativa che è bene tenere presente, per esempio quando si analizza uno studio preso dalla letteratura o quando si vuole implementare un servizio: la differenza tra telemonitoraggio e controllo remoto (Figura 3.1). Questi due sono entrambi servizi di telemedicina rivolti alla cura domiciliare ma si differenziano perché:

1. Telemonitoraggio: consiste nel leggere dati del dispositivo biomedico e non influisce sul comportamento del dispositivo. Ci sono due tipi di monitoraggio remoto:
 - Il monitoraggio in tempo reale che sta visualizzando lo stato corrente del paziente in un certo momento nel tempo. Chi sta controllando il paziente è informato su cosa sta avvenendo al momento che egli sta utilizzando il sistema di monitoraggio. Questo tipo di monitoraggio può essere eseguito da un fornitore di servizio sanitario o da un medico (meccanismo *pull*).
 - Il monitoraggio dei dati ricevuti in tempi prestabiliti e comunque non trasmessi in tempo reale. Questo tipo di monitoraggio è principalmente di interesse per un medico per controllare se la terapia sta funzionando bene per il paziente. Questo tipo di telemonitoraggio può essere implementato utilizzando sistemi *store-and-forward* (meccanismo *push*).
2. Controllo remoto del dispositivo biomedico a casa, che è utilizzato dal paziente, può influire direttamente sul comportamento del dispositivo. In uno scenario di caso peggiore la terapia cambiata a distanza può anche danneggiare il paziente. Il controllo remoto può essere classificato secondo gli effetti che ha sul dispositivo:
 - La modifica della terapia ha un effetto diretto sul paziente. Ad esempio la quantità di pressione fornita dal dispositivo è aumentata o è applicata una modalità diversa di funzionamento. Questo tipo di impostazione è fatto solo da esperti medici.
 - Il cambiamento dei limiti di trigger di allarme, modifica solo i valori dei limiti che riguardano quando un allarme è innescato. Questo tipo di modifica non influisce direttamente sulla terapia di un paziente. Questa modifica si verifica principalmente all'inizio di una terapia. I limiti sono talvolta impostati troppo strettamente, e di conseguenza si hanno allarmi non necessari.

Il controllo remoto di un dispositivo biomedico è più complicato paragonato al telemonitoraggio, dal momento che modificarne le impostazioni può influire direttamente sulla salute del paziente. Uno dei problemi principali è che un medico solo con un "comando remoto" non è in grado di vedere come un paziente reagisce a una certa modifica di terapia. Aggiungere altre tecniche di telemedicina come audio e video potrebbe risolvere questo problema. [19]

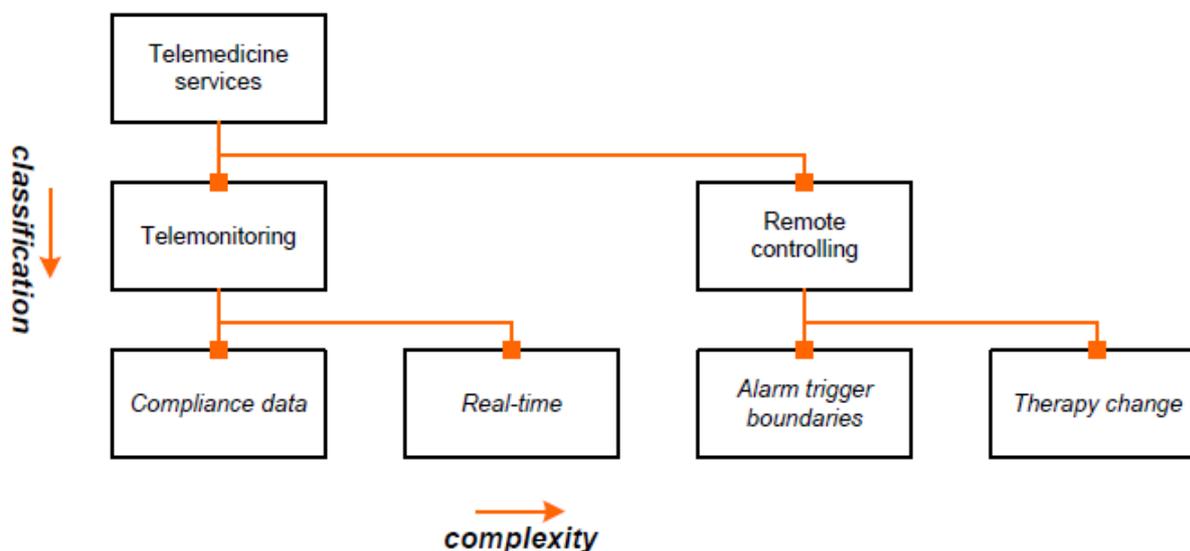


Figura 3.1 – Classificazione dei servizi di telemedicina nel contesto della cura domiciliare

Per quanto riguarda questo lavoro, si considererà il telemonitoraggio mentre del controllo remoto si sono già fatti brevi riferimenti trattando gli studi in letteratura nel Capitolo 2.

3.1.1 Il problema dell'interoperabilità

Uno dei principali obiettivi da raggiungere per il successo dei servizi di telemedicina è quello di garantire l'interoperabilità di tutti i sistemi *IT* (*Information Technology*) coinvolti in quei servizi, cioè garantire lo scambio appropriato e chiaro di un set specifico di informazioni rilevanti nel contesto di una data situazione clinica. L'interoperabilità è focalizzata sugli standard per IT, gli standard del workflow, le procedure cliniche comuni, le procedure amministrative e legali comuni. Sicuramente un beneficio naturale dell'interoperabilità dei servizi di telemedicina è il miglioramento della sicurezza del paziente: infatti, sull'agenda politica sanitaria internazionale, oggi c'è un crescente bisogno di gestire i rischi sanitari lungo la serie completa della cura. È importante adottare gli standard internazionali della tecnologia che permettono la comunicazione tra sistemi diversi e lo scambio di documenti clinici e immagini, dove possibile, facendo il massimo uso dell'infrastruttura esistente.

Un sistema di telemonitoraggio tipico è composto da tre parti, di cui si parlerà più approfonditamente nella sezione successiva: i dispositivi a casa del paziente, una parte intermedia di raccolta dati (quello che poi si chiamerà centro di telemonitoraggio) e i medici in postazione remota. I dispositivi a casa sono dispositivi biomedici (per esempio, sfigmomanometro, bilancia, pulsossimetro o termometro) per la misurazione dei segni vitali del paziente e di solito un concentratore (per esempio, un computer o un cellulare) per la raccolta di dati e che, nel caso di computer o palmari, funge da interfaccia utente semplice da utilizzare per il paziente. La parte intermedia contiene un server che è connesso attraverso una rete, per esempio Internet, alla casa del paziente. Similmente, in corrispondenza del medico in postazione remota, per esempio in ospedale, l'accesso ai dati del paziente sul server è abilitato attraverso una rete, che può essere Internet. Ovviamente c'è bisogno di intercomunicazione tra le varie componenti all'interno di un sistema di telemonitoraggio: nasce quindi il problema di rendere le parti interoperabili. Focalizzandosi sulla prima parte, la casa del paziente, ci sono diverse tecnologie wireless alternative di cui sono dotati i dispositivi biomedici, come Bluetooth o WiFi o IEEE 802.15.4, per stabilire un collegamento tra i device e il concentratore. Comunque, manca il processo di standardizzazione riferito all'interoperabilità dei dispositivi biomedici. Infatti, tutte queste soluzioni sono applicazioni specializzate con interfacce proprietarie uniche dei due dispositivi che sono collegati. Ciò significa che se uno sfigmomanometro dell'azienda X può comunicare con il concentratore della stessa azienda, quasi sicuramente uno sfigmomanometro del produttore Y non può interoperare con il concentratore dell'azienda X. Assicurando la compatibilità a livello fisico tra due dispositivi, non si garantisce l'interoperabilità, perché le semantiche dei dati inviati sono in formato proprietario e non compatibili. Per assicurare l'interoperabilità *plug-and-play*⁴ tra dispositivi multi-produttore, i dispositivi devono essere in grado di comprendere il formato e il contenuto dei messaggi che sono comunicati tra loro. Quindi, il problema dell'interoperabilità lato “casa del paziente” può essere risolto su tre livelli principali: a bassi livelli si deve sviluppare una tecnologia di trasporto standardizzata che permette la connettività base; ad alti livelli si devono creare profili di integrazione, che

4 In informatica il termine *plug-and-play* (in inglese letteralmente inserisci e gioca, meglio tradotto come collega e utilizza) viene usato in diversi contesti con riferimento a tecnologie che possono essere messe in uso all'interno di un sistema hardware e software senza che l'utente del sistema conosca o metta in atto una specifica procedura di installazione che, infatti, avviene automaticamente.

definiscono quali possibilità della tecnologia di trasporto devono essere usate per supportare i requisiti applicativi. Infine a livello di applicazione si sviluppano modelli di dati e formati standardizzati che rappresentano una mappatura univoca astratta delle entità del mondo reale. Mentre un numero significativo di problemi a bassi livelli è stato già risolto e sono disponibili standard maturi, deve essere fatto più lavoro ai livelli vicini a quello di applicazione. In riferimento alla parte intermedia e alla parte dei medici in postazione remota, i dati devono essere tradotti in uno standard (HL7) che è di solito impiegato per l'archiviazione.[40]

Continua Health Alliance

Esiste un'organizzazione molto importante che pone l'interoperabilità dei *Personal Health System (PHS)* al centro del suo lavoro: *Continua Health Alliance (CHA)* – Figura 3.2).



Figura 3.2 – Logo CHA

Nel giugno 2006, 22 aziende leader nel settore e compagnie sanitarie unirono le forze e formarono un'alleanza industriale aperta no-profit. Dal suo inizio CHA è cresciuta continuamente, ora comprendendo 36 compagnie fondatrici e altre 32 compagnie contribuenti. In accordo con la sua missione “stabilire un ecosistema di sistemi sanitari personali interoperabili che potenziano le persone e le organizzazioni per gestire meglio la loro salute e il loro benessere”, CHA progetta di selezionare gli standard per la connettività e di esporre linee guida per l'interoperabilità. L'obiettivo non è di sviluppare nuovi standard, ma di far leva il più possibile su quelli esistenti, e di chiudere le lacune dell'interoperabilità riconosciute per mezzo delle linee guida. In riferimento alla struttura architetturale del servizio di telemonitoraggio vista in precedenza, Continua mira all'intero range dal dispositivo biomedico a casa del paziente al medico in ospedale definendo interfacce interoperabili. Al momento, diversi standard wired e wireless sono sotto inchiesta per selezionare quelli che stabiliscono la connettività alle varie interfacce. Per la connessione dei dispositivi biomedicali al sistema si includono: Bluetooth, USB, ZigBee, WiFi, tra gli altri. Per le connessioni riguardanti la rete in casa, la lista include Ethernet wired e wireless, e comunicazioni via linea elettrica. Ultimo ma non meno importante, a riguardo della connettività dalla casa del paziente al medico in postazione remota alcuni candidati tra gli alti sono: linea cablata, DSL, cellulare (per esempio, GPRS o CDMA), WiMax e POTS. A parte gli aspetti tecnici, un obiettivo di CHA è di stabilire un programma di certificazione con un consumatore riconoscibile dal logo per i dispositivi. Inoltre, l'alleanza progetta di collaborare con agenzie di regolamentazione governative riguardo alle politiche compatibili per l'uso di dispositivi sanitari personali hi-tech a casa, e di sviluppare nuovi modi per l'indennizzo dei sistemi sanitari personali. Riguardo lo scopo dei domini di applicazione indirizzati, Continua non si focalizza esclusivamente sul dominio per la gestione delle patologie croniche, ma si estende anche al monitoraggio degli anziani, cioè monitorare la salute e l'assistenza sanitaria di cui necessitano le persone anziane, e salute proattiva e fitness. CHA include, tra i suoi casi d'uso, l'interoperabilità da dispositivi di cura personali alla cartella clinica elettronica. Per creare una struttura interoperabile, CHA si avvale degli standard esistenti e, in particolare, per l'integrazione dei dati dei dispositivi biomedicali nella cartella clinica elettronica, ha sviluppato un profilo che mappa i dati in ISO/IEEE 11073 nel formato HL7. ([40] e [41])

Integrating the Healthcare Enterprise

Sullo stesso binario di CHA viaggia anche *Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)* – Figura 3.3), organizzazione che non sviluppa standard ma raccomanda e promuove gli standard aperti



Figura 3.3 – Logo IHE

appropriati per uno specifico utilizzo. IHE è un'iniziativa globale che crea la struttura per il passaggio di informazioni sanitarie vitali tra più aziende sanitarie che usano diversi sistemi informativi, raggiungendo l'interoperabilità tra ambienti IT costruiti da produttori diversi. Anche IHE sviluppa profili, detti di integrazione, che promuovono l'utilizzo di ISO/IEEE 11073, per la gestione/memorizzazione dei dati medici, e di HL7, per la trasmissione di queste informazioni tra sistemi. Siccome l'obiettivo principale della tesi è l'analisi delle linee guida IHE, un intero capitolo, il terzo, sarà dedicato alla descrizione approfondita di quest'organizzazione.

Dopo aver introdotto i concetti principali alla base del telemonitoraggio, si passa ora a descrivere in dettaglio questo tipo di servizio.

3.1.2 Il telemonitoraggio

In un servizio di telemonitoraggio si possono definire gli attori e le interazioni tra questi attori che avvengono a distanza: lo scopo è quello di garantire una comunicazione e uno scambio efficiente di informazioni tra questi attori. L'obiettivo è di inserire i dati dei dispositivi nella cartella clinica elettronica (EHR⁵) in modo che diventino parte della storia clinica del paziente e possano essere combinati con gli altri dati memorizzati nella EHR.

Gli attori si possono classificare in cinque categorie e si collocano in tre strutture principali (Figura 3.4):

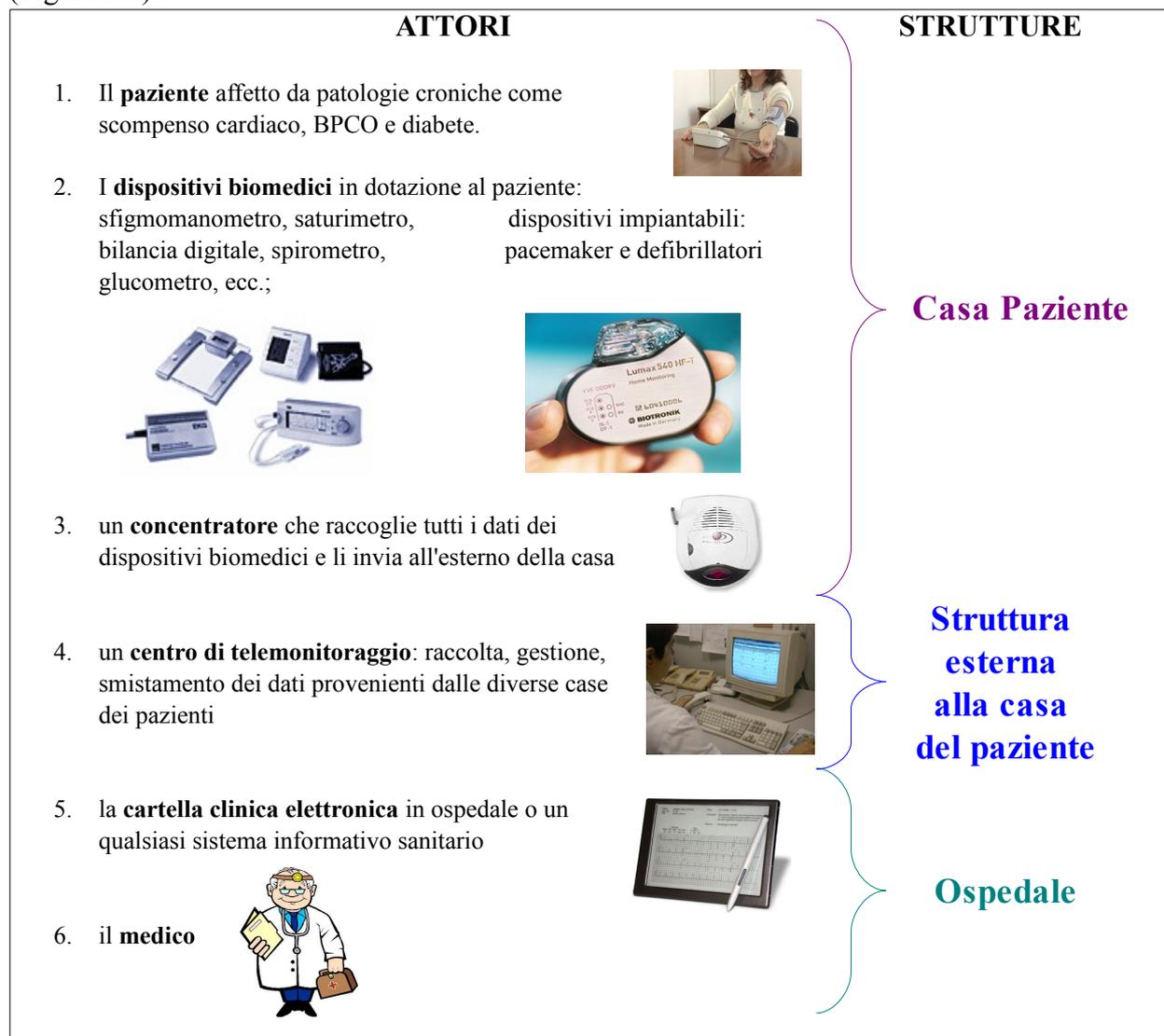


Figura 3.4 – Attori e strutture

5 La cartella clinica elettronica (*Electronic Health Record (EHR)*) è una cartella in formato digitale che può includere un vasto range di dati in forma riassuntiva o completa, inclusi dati demografici, storia clinica, medicazioni e allergie, stato di immunizzazione, risultati di test di laboratorio, immagini radiologiche e informazioni sulla fatturazione.

Le interazioni tra gli attori sono rappresentate nel diagramma in Figura 3.5.



Figura 3.5-Diagramma attori e interazioni tra attori

Questa tesi si propone l'obiettivo di analizzare la modalità con cui un servizio di telemonitoraggio può essere realizzato in modo tale che la comunicazione dei dati tra la casa del paziente e il centro di monitoraggio e tra il centro di monitoraggio e la cartella clinica elettronica sia standardizzata e che sia garantita l'interoperabilità tra questi sistemi. Per fare questo si utilizzeranno le linee guida di IHE: in particolare, per l'interoperabilità tra i dispositivi a casa del paziente e la cartella clinica elettronica, si considereranno i profili di integrazione nel dominio dei *PCD (Patient Care Device)* che garantiscono, attraverso l'utilizzo di due standard appropriati ISO/IEEE 11073 e HL7, una comunicazione dei dati dei dispositivi compatibile tra i sistemi e affidabile.

Nello schema qui presentato (Figura 3.6) si visualizzano con chiarezza gli attori coinvolti in un sistema di telemonitoraggio, le interazioni tra essi e in più gli standard utilizzabili per garantire l'interoperabilità. Come si vedrà nel proseguo di questo capitolo, ci sono due tipologie di standard per il telemonitoraggio:

- gli standard per l'interoperabilità dei sistemi informativi sanitari: sono caratteristici dell'ambito medico e comprendono tutte le famiglie di standard per la gestione e lo scambio di dati di dispositivi biomedici. Esempi: HL7, ISO/IEEE 11073.
- Gli standard per la trasmissione: sono il mezzo attraverso cui i dati vengono comunicati da un sistema ad un altro. Esempio: Bluetooth, Ethernet.

Il diagramma in Figura 3.6, a titolo di esempio di un servizio di telemonitoraggio, mostra che nella casa del paziente (*LAN – Local Area Network* o *PAN – Personal Area Network*) la comunicazione si ha tra i dispositivi biomedici e un *Aggregation Manager*, concentratore che raccoglie i dati dei dispositivi e li invia o direttamente alla cartella clinica elettronica o indirettamente attraverso il *Center Service Telehealth*, centro di telemonitoraggio che gestisce i

dati dei dispositivi biomedicali. Per esempio, all'interno delle mura domestiche lo scambio dei dati tra dispositivi e concentratore avviene per mezzo degli standard di trasmissione ZigBee o Bluetooth o mediante USB, e i dati sono rappresentati in formato ISO/IEEE 11073 o, in generale, in un formato proprietario. Tra la casa del paziente e il centro di telemonitoraggio e tra quest'ultimo e la EHR si sfruttano i profili IHE per standardizzare la trasmissione dei dati in messaggi HL7 per mezzo dei protocolli internet di comunicazione aggiornati e creati da W3C (*World Wide Web Consortium*); in questo modo, dato che tutte le informazioni sono tradotte in un formato comune e comprensibile dai sistemi in gioco, si ottiene la compatibilità semantica e sintattica tra i sistemi che possono scambiarsi liberamente le informazioni dei dispositivi biomedicali raggiungendo l'interoperabilità.

Nello specifico, dalla Figura 3.6 si possono individuare due aree di integrazione che possono essere identificate nella progettazione di un sistema di telemonitoraggio per l'interoperabilità [6]: (a) l'area locale dei dispositivi, cioè la rete LAN/PAN dove il paziente è collocato, e dove si possono trovare dispositivi di monitoraggio differenti; (b) l'ambiente remoto dove i dati biomedicali del paziente sono ricevuti e dove, per essere utili, devono essere integrati con la cartella clinica del paziente e accessibili ai professionisti che hanno in cura il paziente. Il problema maggiore nell'area locale è di avere dispositivi di monitoraggio diversi, con formati proprietari per lo scambio dei dati, che devono lavorare come una rete omogenea. Nell'ambiente remoto è necessario che l'informazione sia standardizzata per poter essere compresa dai sistemi in gioco e per poter essere introdotta nella cartella clinica elettronica. Entrambe le questioni si possono risolvere adottando gli standard internazionali ISO/IEEE 11073 e HL7 e seguendo quindi le linee guida IHE.

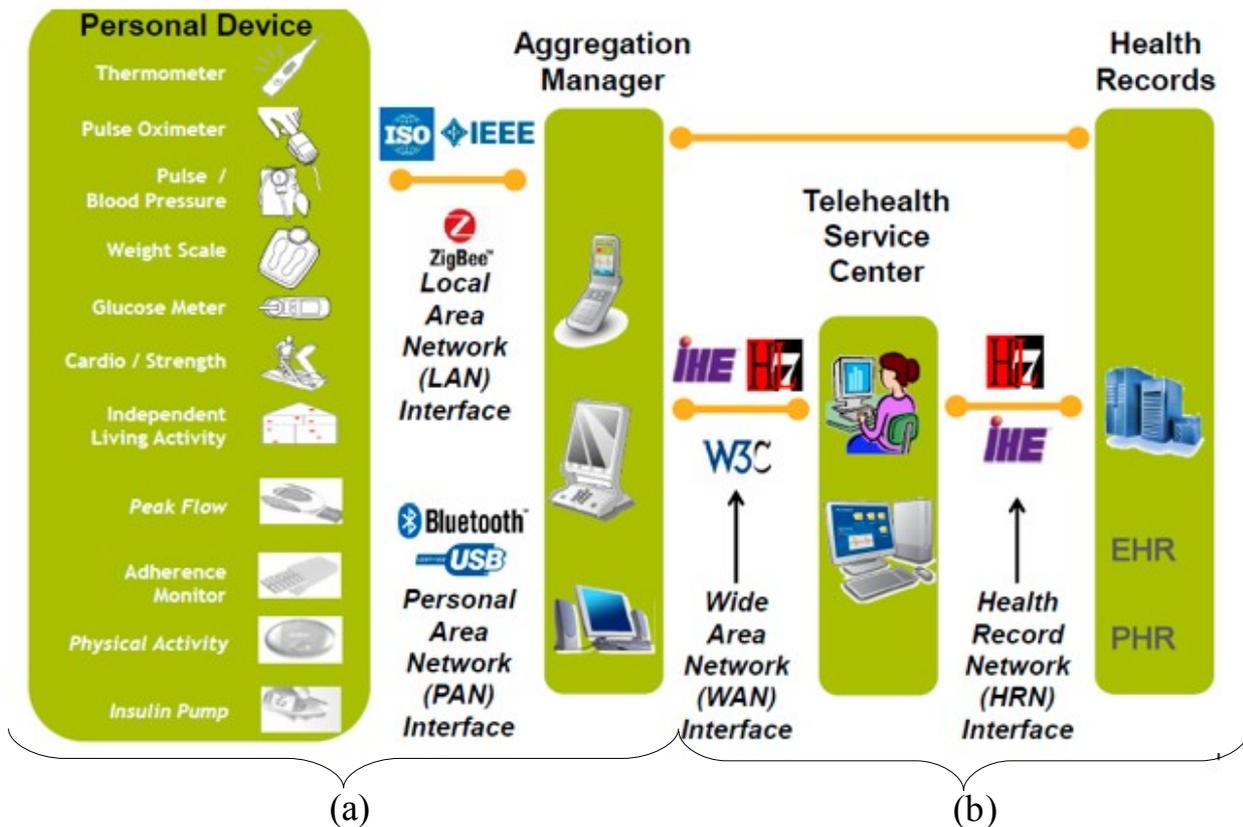


Figura 3.6 – Schema di un servizio di telemonitoraggio con i sistemi partecipanti e le loro interazioni ((a) Area locale, (b) Ambiente remoto)

Il servizio di telemonitoraggio appena presentato presenta le classiche caratteristiche di un sistema *store-and-forward*. A questo punto quindi è utile individuare e definire i due modelli principali di interazione, per mezzo dei quali implementare un servizio, classificati in base al recupero di dati passivo e attivo [19]. Il tipo semplice di telemonitoraggio è il reperimento passivo di dati di monitoraggio, come un sistema *store-and-forward*. Tali sistemi fanno uso di una stazione intermedia che immagazzina temporaneamente i dati. Ad un fissato intervallo di tempo i dati memorizzati sono inviati alla loro destinazione finale. L'essenza di tali sistemi è che la parte di monitoraggio è in grado di recuperare i dati di monitoraggio in un intervallo di tempo predefinito. Un modo intuitivo per implementare questo è utilizzando un dispositivo modem che 'spinge' (*push*) le informazioni del dispositivo monitorato a un sistema centrale che memorizza le informazioni. Quando l'utente finale vuole visualizzare i dati di monitoraggio egli può ricercare le informazioni per mezzo del sistema centrale. In altre parole: sia il dispositivo monitorato che il destinatario dei dati di monitoraggio si collegano a un sistema centrale e non necessariamente si preoccupano di come raggiungere l'un l'altro, perché non si richiede che le parti partecipino contemporaneamente (Figura 3.7).

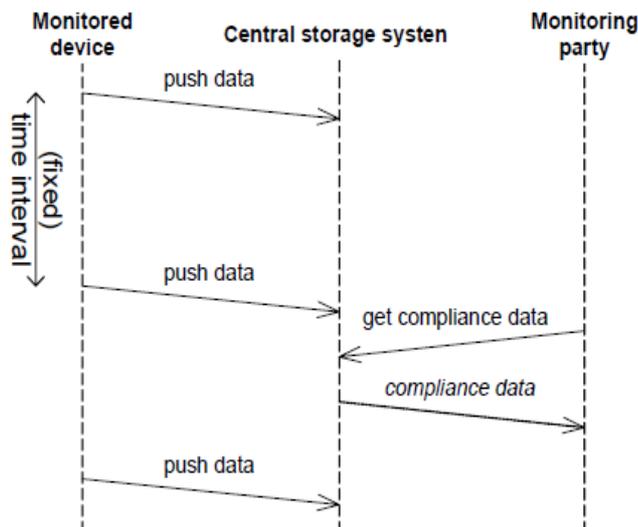


Figura 3.7 – Diagramma di interazione di un sistema di monitoraggio basato su “push”

Una funzione di monitoraggio più complicata è quella di ricercare i dati in tempo reale perché si ha bisogno di ricevere le informazioni (Figura 3.8). Questo sistema richiede un modello di inizializzazione della comunicazione invertito. La parte di monitoraggio deve essere in grado 'di tirare' (*pull*) le informazioni fuori dal dispositivo controllato attraverso una richiesta di monitoraggio. Paragonata a un sistema basato su *push*, un sistema basato su *pull* porta alcune complessità tecniche supplementari insieme a esso. Ad esempio, la parte di monitoraggio deve sapere a quale indirizzo può raggiungere il dispositivo monitorato.

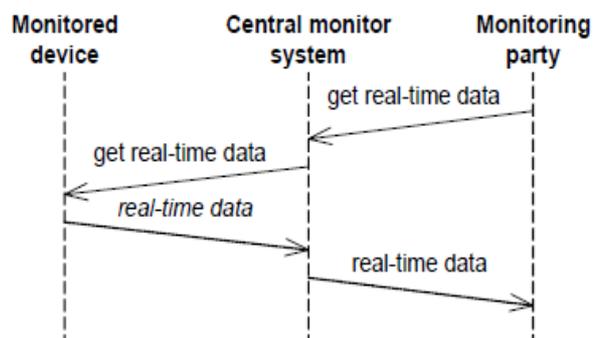


Figura 3.8 – Diagramma di interazione di un sistema di monitoraggio basato su “pull”

3.1.3 Il progetto RENEWING HEALTH

Il lavoro svolto in questa tesi prende spunto dal progetto europeo RENEWING HEALTH (Figura 3.9) in cui si considerano le problematiche sull'interoperabilità tra sistemi di telemedicina e l'utilizzo degli standard internazionali, menzionando IHE e CHA, nonostante il suo obiettivo principale sia diverso [42].



Figura 3.9 – Logo Renewing Health

Il progetto *RENEWING HEALTH (REgioNs of Europe WorkINg toGether for HEALTH)*, del valore complessivo di 14 milioni di euro, rientra nel programma quadro per la competitività e l'innovazione (CIP) del periodo 2007-2013, cofinanziato dal programma *Information Communication Technology Policy Support Program (ICT PSP)* e dalla Regione Veneto.

L'obiettivo principale del progetto è implementare test su larga scala e basati sulla vita reale per valutare, attraverso una metodologia rigorosa e comune, servizi di telemedicina, come l'uso dei *Personal Health System (PHS)* e servizi di telemonitoraggio di pazienti affetti da patologie cardiovascolari, da broncopneumopatia cronica ostruttiva e dal diabete, che usano un approccio patient-centered. In nove delle più avanzate regioni nell'implementazione di servizi *ICT (Information and Communication Technology)* sanitari, appartenenti a nove differenti Stati europei, sono già operativi servizi locali per il telemonitoraggio e il trattamento del diabete o della BPCO (BroncoPneumopatia Cronica Ostruttiva) o delle patologie cardiovascolari per pazienti cronici. Questi servizi sono progettati per dare ai pazienti un ruolo centrale nella cura del loro disturbo, regolando nel migliore dei modi la scelta e il dosaggio dei medicinali, promuovendo l'adesione al trattamento e aiutando i medici a captare precocemente i segnali di un peggioramento.

Questi servizi saranno: (a) aumentati progressivamente, (b) integrati con sistemi informativi sanitari principali, (c) raggruppati in un numero limitato di classi che comprendono ciascuna servizi con caratteristiche simili, (d) collaudati e valutati con una metodologia di valutazione comune e rigorosa, usando un set comune di indicatori primari per i servizi pilota appartenenti a una stessa classe. La metodologia utilizzata per la valutazione si baserà il più possibile sulla metodologia *MAST (Manual for ASsessment of Telemedicine)* (che segue le linee di *Health Technology Assessment (HTA)*).

Ogni classe di servizi pilota opererà come un multi centro per i test clinici misurando l'efficienza e i costi effettivi delle soluzioni implementate. Ciò darà validità scientifica ai risultati e promuoverà l'adozione del monitoraggio remoto del paziente e del trattamento su larga scala. Il

progetto è supportato dalle Autorità Sanitarie delle regioni partecipanti che hanno la responsabilità del budget sanitario; sono ampiamente impegnati nello sviluppare i servizi di telemedicina nel loro territorio e, una volta che sono stati validati su larga scala, anche nel cooperare con altre iniziative europee con obiettivi simili per promuovere l'ulteriore comprensione dei servizi a livello europeo.

Servizi esistenti: Regione Veneto

Negli ultimi dieci anni, la Regione Veneto ha investito molto nel raggiungimento dell'interoperabilità attraverso le applicazioni della telemedicina implementate dalle sue 23 ULSS (Unità Locale Socio-Sanitaria) e Aziende Ospedaliere (AO). Per questo proposito, è stata creata una piattaforma di integrazione IT basata sugli standard comunemente accettati, la quale si connette con ognuno dei sette domini provinciali logico/informativi corrispondenti alle sette province del Veneto. Attraverso questa piattaforma, le 23 ULSS e AO possono scambiarsi documenti e immagini dei pazienti tra di loro. Il sistema di Governo della Telemedicina nel Veneto sarà costruito sulla base di questa piattaforma. Il sistema mira a creare un collegamento tra province per controllare e monitorare tutte le applicazioni della telemedicina tra ULSS e AO. I servizi di telemedicina selezionati per testare la piattaforma nel contesto del progetto HEALTH OPTIMUM erano: teleconsulto applicato alla neurochirurgia, telelaboratorio, terapia anticoagulante orale e teleconsulto neurologico. La conoscenza acquisita da questi progetti ha permesso la creazione di una piattaforma di integrazione efficiente e sicura. La piattaforma è stata progettata per essere facilmente estendibile, e consente lo sviluppo effettivo e affidabile di nuovi servizi di telemedicina. Nel Veneto ci sono anche altri progetti di telemedicina, sviluppati al di fuori della piattaforma HEALTH OPTIMUM, che trattano la cura di pazienti cronici che soffrono di disturbi cardiovascolari, BPCO e diabete. Queste esperienze di telemedicina, la piattaforma IT progettata per mostrare i dati clinici, e il Sistema di Governo, costituiscono l'attività corrente per la validazione e lo sviluppo di nuovi servizi di telemedicina sostenibili e effettivi che si colloca all'interno del progetto RENEWING HEALTH.

Gli altri Stati europei partecipanti ad RH, oltre all'Italia, sono: Danimarca, Svezia, Norvegia, Spagna, Finlandia, Grecia, Austria e Germania.

Obiettivi del progetto

RENEWING HEALTH mira a validare in ognuna delle nove regioni partecipanti un progetto pilota su larga scala dove i servizi di telemedicina centrati sul paziente e specialmente quelli basati su PHS sono sviluppati in condizioni di vita reale. Questi rappresenteranno una nuova via di sviluppo delle cure sanitarie per i cittadini che soffrono di malattie croniche perché sono basati su un nuovo paradigma dove i bisogni e le richieste del paziente definiscono le specifiche dei servizi. Il progetto dei servizi sarà basato sul fatto che la maggior parte dei pazienti cronici sono consapevoli della loro malattia, possiedono le abilità e le capacità, e hanno richieste che possono cambiare e cambieranno il tradizionale ruolo del paziente da passivo ricevitore di cure a un attivo esecutore della gestione della malattia. I pazienti cronici del (possibilmente molto vicino) futuro vogliono ricevere servizi sanitari che si adattino alla loro vita di ogni giorno e non che soddisfino le tempistiche e le posizioni dei sistemi sanitari. D'altro canto, i cittadini, con l'aiuto di ICT, possono e vorranno anche prendersi la responsabilità di qualcuno dei lavori che oggi sono effettuati da professionisti sanitari. Per esempio, che senso ha mandare un'infermiera a misurare la saturazione dell'ossigeno in pazienti con BPCO quando possono farlo ugualmente bene da soli?

RENEWING HEALTH edificherà questo nuovo tipo di soluzioni integrate di telemedicina, che conferirà elevata importanza al ruolo del paziente nella gestione della patologia, partendo da servizi IT già esistenti e dalle esistenti reti infrastrutturali. Queste reti consentono l'accesso al personale autorizzato, puntualmente identificato e autenticato e che ha “necessità di conoscere”, a tutte le informazioni cliniche di un cittadino dovunque queste siano state prodotte e che sono tutte raccolte nei sistemi di informazione usati dai vari fornitori sanitari all'interno di una Regione o Stato. Ciò sarà raggiunto rispettando la legislazione europea e nazionale sui dati personali e sulla protezione della vita privata e evitando il più possibile un eccesso di informazione per i professionisti sanitari che hanno bisogno di essere informati in tempo delle più rilevanti e aggiornate informazioni lasciandogli la possibilità di approfondire successivamente l'informazione se necessario.

Gli obiettivi di RENEWING HEALTH sono quindi:

- Obiettivi clinici - RENEWING HEALTH migliora la qualità di vita dei pazienti cronici che, solo per le tre malattie croniche trattate nel progetto, contano per ben oltre il 15% della popolazione europea adulta. La qualità di vita sarà migliorata rimuovendo l'ansia sulle condizioni di salute e riducendo la necessità per il paziente di usare servizi di emergenza e/o di degenza. Il progetto fornisce istituzioni e professionisti sanitari in modo da offrire ai cittadini che soffrono di malattie croniche una cura più tempestiva e appropriata dovunque essi siano, dentro o fuori da edifici sanitari, e assicura, attraverso un monitoraggio permanente dei parametri vitali importanti, un controllo necessario delle loro condizioni per evitare e/o tardare il peggioramento della loro malattia e l'insorgenza di complicazioni, che sono spesso più pericolose delle malattie croniche stesse. Il progetto mira anche a fornire la prova clinica che, per alcune malattie croniche, un'erogazione del servizio basata sulla telemedicina possa alimentare i servizi sanitari almeno della stessa qualità e affidabilità clinica come quelle fornite attraverso il tradizionale sistema sanitario.
- Prospettive del paziente/utente- RENEWING HEALTH fornirà servizi sanitari coerenti con ICT che prendono in seria considerazione i bisogni, le capacità, i rischi e i benefici del paziente e degli utenti professionisti. Molti progetti precedenti hanno mostrato che i servizi di telemedicina danno più potere ai pazienti nel prendere il controllo della loro vita e nelle responsabilità per la loro stessa salute. RENEWING HEALTH ha intenzione di implementare soluzioni che supportino il potenziamento dei pazienti e aumentino la soddisfazione dei pazienti. RENEWING HEALTH mira anche a dimostrare che l'implementazione di servizi di telemedicina migliora la soddisfazione professionale dei professionisti sanitari coinvolti.
- Obiettivi economici – Nessun sistema sanitario in Europa o in altre parti del mondo è capace di trattare con le conseguenze economiche del cambiamento nella demografia e il crescente numero di pazienti cronici se ciò si accanisce sul sistema tradizionale delle loro cure e trattamenti. RENEWING HEALTH implementa un nuovo modello di cure sanitarie che riduce il costo dei pazienti cronici per la società attraverso una progressiva riduzione della dipendenza di questi pazienti dalle facilitazioni costose orientate ad affrontare solo gli episodi acuti delle malattie croniche di cui soffrono e a rimpiazzarle con cure a casa più convenienti.
- Obiettivi organizzativi – Implementando soluzioni di telemedicina per la cura dei pazienti

cronici, RENEWING HEALTH affronta le sfide di passare attraverso le tradizionali “mura”. Nell'attuale set-up delle cure sanitarie, i pazienti cronici sono, in qualche misura, lasciati in un “Triangolo delle Bermuda” tra ospedali, cure a casa o sociali e gruppi, dove tutte le informazioni e le responsabilità spariscono attraverso vie misteriose. RENEWING HEALTH intende creare un modello organizzativo per i servizi di telemedicina che assicuri un sentiero sicuro, chiaro ed efficiente per i pazienti nel loro viaggio attraverso i sistemi sanitari creando programmi per pazienti standard di ogni servizio di telemedicina.

Impatto atteso

Di seguito si elencano i risultati attesi del progetto:

- riduzione delle ospedalizzazioni (in numero di pazienti e durata del ricovero) e migliorare la gestione delle malattie: il proposito di fornire ai pazienti cronici Sistemi sanitari personali, insegnando loro come usarli ed educandoli su come convivere con la propria patologia, è quello di prevenire episodi acuti e rilevare precocemente segnali di peggioramento dello stato di salute che potrebbero portare alla necessità di ospedalizzazione.
- Aumentare le interazioni tra pazienti e medici facilitando una partecipazione attiva del paziente nel processo di cura.
- Miglioramento della qualità di vita di pazienti che soffrono di patologie croniche: con i servizi di telemedicina i pazienti saranno curati a casa piuttosto che in un ospedale e questo permette di assumere che la loro qualità di vita migliorerà perché i pazienti preferiscono essere seguiti a casa.
- Aumentare l'uso degli standard esistenti e comunemente accettati e dimostrare l'interoperabilità delle nuove soluzioni nella pratica sanitaria regolare.

RENEWING HEALTH e l'interoperabilità

Sebbene l'integrazione dei servizi a livello regionale sia la principale priorità dei partecipanti del progetto, l'uso di standard internazionali e la progressiva convergenza verso architetture interoperabili comuni saranno ugualmente ricercati per preparare e facilitare il loro successivo ingrandimento a livelli nazionali ed europei. Il progetto, nella valutazione dei vari servizi, presterà particolare attenzione al problema dell'interoperabilità, considerata indispensabile tra PHS per il telemonitoraggio di pazienti cronici e la cartella clinica elettronica. L'interesse di RENEWING HEALTH per l'interoperabilità è confermata dal fatto che le due più importanti iniziative industriali cooperative nell'area dell'interoperabilità, CHA e IHE, sono entrambe direttamente coinvolte nell'implementazione del progetto, la prima come un beneficiario completo per l'interoperabilità dei dispositivi biomedici personali, la seconda come un'organizzazione di supporto esterna.

Grazie alla suo comprovato processo di collaborazione, dimostrazione e implementazione reale delle soluzioni interoperabili, IHE è in una posizione unica per accelerare significativamente il processo di definizione, test e di implementazione dell'interoperabilità basata su standard tra sistemi di cartelle cliniche elettroniche. Infatti, uno degli obiettivi di IHE-Europe è di prendere in considerazione le differenze tra gli stati membri EU e applicare gli standard mostrati per i sistemi esistenti mentre si consente anche ai produttori di sviluppare e commercializzare prodotti a livello europeo con solo piccole variazioni.

Gli standard internazionali adottati per raggiungere l'interoperabilità sono stati classificati dal progetto in tre categorie: (1) i protocolli di trasmissione e di rete, la trasmissione dei dati è basata sul protocollo IP e fa uso di reti sanitarie dedicate, altrimenti si utilizza un IP *Virtual Private Network* per garantire la privacy e le performace di rete.; (2) sicurezza dei dati e autenticazione; (3) immagini e documenti sono trasmessi con il protocollo HTTPS, usando quindi HTTP e SSL (per la sicurezza dei dati). Le linee guida di Continua a cui il progetto si riferisce sono: PAN-IF (interfaccia ai dispositivi biomedici nella rete PAN), WAN.-IF (interfaccia tra i dispositivi nella PAN e i servizi di gestione delle patologie), XHRN-IF (interfaccia tra i servizi di gestione delle patologie e la EHR). Le linee guida IHE sono: *Cross-Enterprise Document Sharing (XDS)*, che consente ad un numero di fornitori di assistenza sanitaria appartenenti ad una comunità di cura di cooperare nella cura del paziente condividendo rapporti clinici nella forma di documenti; *Cross-Community Access (XCA)* che supporta la richiesta e il reperimento dei dati medici significativi dei pazienti mantenuti da altre comunità; *Patient Care Device (PCD)* che definisce implementazioni specifiche di standard stabiliti per realizzare obiettivi di integrazione per il dominio *Patient Care Device*, promuovendo lo scambio appropriato di informazioni mediche per supportare la cura ottimale del paziente; *Patient Care Coordination (PCC)*, *Basic Patient Privacy Consents (BPPC)* che fornisce meccanismi per ottenere la privacy dei pazienti, *Audit Trail and Node Authentication (ATNA)* che stabilisce misure di sicurezza. Sia CHA che IHE forniscono la verifica e la conformità alle loro linee guida per l'interoperabilità. Durante l'esecuzione del progetto RH questi saranno considerati.

3.2 Standard per l'interoperabilità nei sistemi informativi sanitari

Come discusso nel primo paragrafo, l'interoperabilità è un obiettivo fondamentale da raggiungere per la realizzazione di un servizio di telemonitoraggio efficiente e completo. Per fare questo è necessario che i dispositivi parlino un linguaggio comune per mezzo di una nomenclatura, tipi di dati, sintassi dei messaggi e regole di codifica comuni. Molte organizzazioni nazionali e internazionali lavorano sugli standard che permettono lo scambio di informazioni mediche ad alto livello, compatibile e uniforme tra sistemi sanitari diversi. Gli standard internazionali più importanti sono: DICOM, HL7 e ISO/IEEE 11073. *DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)* è più propriamente uno standard per la trasmissioni di immagini biomediche, che include anche la memorizzazione, la stampa e la manipolazione; HL7 è un set completo di standard per lo scambio di informazioni sanitarie tra applicazioni informatiche.; lo standard ISO/IEEE 11073 è una famiglia di standard intesi per consentire ai dispositivi biomedici di interconnettersi e interoperare con altri dispositivi biomedici.

IHE, nelle sue specifiche, promuove l'utilizzo di due standard per l'interoperabilità dei sistemi informativi sanitari: ISO/IEEE 11073 e HL7. Ovviamente, non sono gli unici due standard di questo tipo esistenti e di seguito ne verranno indicati degli altri ma, poiché la tesi si basa sull'analisi delle linee guida IHE, solo loro verranno descritti nel dettaglio.

L'importanza di standardizzare la connettività dei dispositivi biomedici deriva da una serie di osservazioni [43]:

- ✓ in assenza di standard per questi dispositivi: (a) i dati sono raccolti o manualmente o a costi considerevoli (utilizzando attrezzatura specializzata), o (b) non sono raccolti affatto, il che succede nella maggior parte dei casi;

- ✓ la raccolta manuale dei dati è un lavoro intenso, registrato non con frequenza (per esempio, scritto ogni ora dall'infermiere) e facile agli errori umani;
- ✓ l'utilizzo di apparecchiatura costosa personalizzata per la connettività (a) porta a costi maggiori nella consegna delle cure mediche, (b) è fatto solo per pazienti con elevata acuità e (c) tende a chiudere i medici in una singola compagnia e partnership che fornisce sistemi informativi “completi”, rendendo difficile scegliere le tecnologie migliori per andare incontro ai bisogni dei clienti, o i sistemi effettivamente più costosi;
- ✓ lo sviluppo e la distribuzione di sistemi di cura avanzati sono ostacolati. Per esempio, i sistemi che raccolgono dati in tempo reale da più dispositivi e utilizzano l'informazione per segnalare problemi di sicurezza (per esempio, reazioni allergiche a farmaci), o per determinare velocemente la condizione del paziente e automaticamente, o con il minimo coinvolgimento del medico, aggiustare ottimamente un'operazione del dispositivo (per esempio, per il rilascio di insulina basato sul livello di glucosio), non possono operare senza questi standard;
- ✓ senza la standardizzazione in quest'area, anche quando dispositivi simili forniscono le comunicazioni, non c'è compatibilità nelle informazioni e nei servizi che sono erogati, così inibendo lo sviluppo di sistemi di cura avanzati o anche di cartelle cliniche compatibili.

In breve: un appropriato utilizzo degli standard può aiutare a erogare un'assistenza migliore, più velocemente, con sicurezza e a basso costo.

Si possono individuare tre grandi famiglie che sviluppano standard per l'ambiente sanitario interconnesse tra loro e cooperanti tra loro: IEEE, ISO/TC 215 e CEN/TC 251 [43].

IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers) è un'organizzazione internazionale no-profit professionale per il progresso della tecnologia relativa all'elettricità. Al suo interno presenta più membri di qualsiasi altra organizzazione professionale nel mondo, con più di 395,000 membri in circa 150 paesi. IEEE è una delle organizzazioni che producono standard leader nel mondo ed rappresenta i suoi standard facendo e mantenendo le funzioni attraverso la *IEEE Standards Association (IEEE-SA)*. Gli standard IEEE riguardano un vasto range di industrie incluse: potenza ed energia, biomedicale e sanità, *Information Technology (IT)*, telecomunicazioni, trasporti, nanotecnologie, e molte altre. Nel campo dell'interoperabilità sanitaria IEEE ha sviluppato gli standard IEEE 11073 anche in collaborazione con ISO [46].

ISO/TC 215 è il Comitato Tecnico (Technical Committee – TC) dell'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (International Organization for Standardization – ISO) sull'informatica medica. TC 215 lavora sulla standardizzazione delle soluzioni *ICT (Information and Communication Technology)* sanitarie, per consentire la compatibilità e l'interoperabilità tra sistemi indipendenti.

CEN/TC 251 (Comitato Tecnico 251 del *CEN (European Committee for Standardization)*) è un gruppo di lavoro all'interno dell'Unione Europea che si occupa della standardizzazione nel campo delle soluzioni ICT sanitarie: è l'equivalente europeo dell'ISO/TC 215. l'obiettivo è di realizzare la compatibilità e l'interoperabilità tra sistemi indipendenti e di permettere la modularità nei sistemi EHR. Vengono stabiliti i requisiti per una struttura informativa sanitaria in modo da appoggiare le procedure cliniche e amministrative, i metodi tecnici per supportare sistemi interoperabili. Inoltre si stabiliscono i requisiti riguardanti l'incolumità, la sicurezza e la qualità.

In Appendice A vengono elencati tutti gli standard ISO/TC 215 e CEN/TC 251 pubblicati e gli standard IEEE 11073 non ISO, mentre in Tabella 3.1 [47] e Tabella 3.2 [48] si riportano solamente quelli di principale interesse per l'interoperabilità.

Standard Reference ISO/TC 215	Title
ISO/IEEE 11073	Health informatics -- Point-of-care medical device communication and Personal health device communication
ISO 13606	Health informatics -- Electronic health record communication
ISO/HL7	Data Exchange Standards -- Health Level Seven Version 2.6 and Clinical Document Architecture, Release 2 and HL7 version 3 -- Reference information model

Tabella 3.1 – Standard ISO/TC 215

Standard reference CEN/TC 251	Title
EN ISO 11073	Health informatics - Point-of-care medical device communication
EN 13606	Health informatics - Electronic health record communication

Tabella 3.2 – Standard CEN/TC 251

ISO 13606, in particolare la parte cinque, specifica l'architettura delle informazioni richiesta per comunicazioni interoperabili tra sistemi e servizi che hanno bisogno o forniscono dati EHR. Si occupa inoltre delle metodologie per specificare i privilegi necessari per accedere ai dati EHR (parte 4) e della comunicazione di una parte o tutte le EHR di un singolo paziente tra sistemi EHR (parte 3).

Il corrispondente europeo dello standard ISO 13606 è EN 13606 in cui obiettivo principale è di definire un'architettura rigorosa e stabile per la parte di comunicazione dell'EHR di un singolo soggetto di cura (paziente), per sostenere l'interoperabilità dei sistemi e componenti che hanno bisogno di comunicare (accedere, trasferire, aggiungere o modificare) i dati EHR attraverso messaggi elettronici o oggetti distribuiti.

C'è un'altra struttura particolare, openEHR, che è una specifica di standard aperto nell'informatica medica che descrive la gestione della memorizzazione, il reperimento e lo scambio di dati sanitari nelle EHR; include modelli di informazione e di servizio per la EHR, demografia, workflow clinico e archetipi. È importante notare che questa specifica non riguarda lo scambio di dati tra EHR e altri sistemi, cosa che è obiettivo primario, invece, per ISO 13606 e HL7.

In questa sezione si descriveranno nel dettaglio i due standard utilizzati in questa tesi, perché coerenti con le linee guida IHE: ISO/IEEE 11073 utilizzato poi per l'interoperabilità semantica, ovvero per la gestione e memorizzazione dei dati dei dispositivi, e HL7 per l'interoperabilità sintattica, ovvero per la comunicazione di dati. Una prima distinzione tra i due può essere data dalle seguenti considerazioni: ISO/IEEE 11073 fa parte degli standard per l'interoperabilità dei dispositivi che consentono a prodotti fabbricati indipendentemente di lavorare insieme in modo che le proprie innovazioni individuali possano interagire per promuovere l'intero sistema sanitario. Gli standard dei dispositivi migliorano la condivisione dell'informazione a casa e in sedi istituzionali. HL7 appartiene agli standard che occupano dell'informazione medica e che

consentono all'informazione di fluire liberamente e in sicurezza attraverso il complesso sistema sanitario. Questi standard aiutano a migliorare l'efficienza e la qualità e riducono i costi e la complessità.

3.2.1 ISO/IEEE 11073

Gli standard ISO/IEEE 11073 (Figura 3.10) consentono la comunicazione tra dispositivi biomedicali e con sistemi informatici esterni; forniscono la rilevazione automatica e dettagliata di dati elettronici come informazioni sui segni vitali o relative al cliente e dati operativi del dispositivo. Definiscono inoltre la semantica dei dispositivi utilizzando modelli concettuali.



Figura 3.10 – Logo ISO/IEEE 11073

La cura dei pazienti sia nei casi acuti che per continuativi utilizza strumentazione sempre più sofisticata per il monitoraggio, il trattamento e il controllo della terapia. Un enorme volume di informazioni, come i dati della strumentazione biomedica, le osservazioni del personale medico riguardo il paziente, viene generato nel punto di cura del paziente. In pratica, le informazioni significative non sono sempre raccolte, integrate e conseguentemente processate in modo da raggiungere una miglior comprensione delle condizioni del paziente; ma dove i dati dei dispositivi sono integrati, questi miglioramenti si possono ottenere nella cura del paziente. IEEE (USA) per primo sviluppa uno standard nell'area dell'integrazione dei dispositivi biomedicali, chiamato *Medical Information Bus (MIB)*, nel 1984. Il problema nasceva, e tuttora nasce, dal fatto che i produttori più importanti sviluppavano le loro soluzioni implementando standard proprietari e non aperti che non avevano quindi trovato una comune accettazione perché di difficile applicabilità generale. Dal 1983 è stato creato un insieme di standard aperti CEN (europei) per la comunicazione dei dispositivi nel punto di cura per fornire la capacità di connettere dispositivi tra loro liberamente e di scambiare dati tra loro. Questi standard lavorarono per completare quelli di IEEE, non per essere in competizione. Nel 2000 è stato accordato che CEN, ISO e IEEE si sarebbero uniti per pubblicare questo lavoro in un singolo insieme di standard, chiamato 11073, per la comunicazione dei dispositivi nel point-of-care sotto la leadership generale di IEEE. Nel 2003 IEEE approvò il cuore degli standard, il *Domain Information Model (DIM)*, la nomenclatura comune, i profili per comunicazioni base e due adattamenti per il trasporto. All'inizio del 2004 si realizza l'approvazione di questi cinque standard 11073 all'interno di CEN e ISO, con altri già nel processo di ballottaggio. Accanto al nucleo di standard sono stati definiti altri profili di applicazione per specifici tipi di dispositivo, come dialisi, ventilatori, monitor e pompe di infusione (Appendice D). [44]

Questo standard per la comunicazione dei dispositivi biomedicali nel punto di cura è progettato principalmente per il monitoraggio acuto e trattamenti in particolare diagnostica, trattamenti presso il letto in ospedale. A parte i requisiti generali come la sicurezza dei pazienti e degli utenti nell'uso dei dispositivi biomedicali, interazione minima dell'utente e associazione non ambigua, gli obiettivi chiave delle applicazioni nel dominio clinico, indirizzati dallo standard, sono:

1. fornire l'interoperabilità in tempo reale e *plug-and-play* per dispositivi biomedicali e la riconfigurazione di rete frequente;
2. facilitare lo scambio efficiente di dati dei dispositivi di cura, acquisiti nel point-of-care, in tutti gli ambienti sanitari.
 - “In tempo reale” significa che i dati da più dispositivi possono essere recuperati,

correlati nel tempo e visualizzati o elaborati in frazioni di secondo.

- “*Plug-and-Play*” significa che tutti ciò che un utente deve fare è di attuare la connessione (cioè, collegare i dispositivi fisicamente) – i sistemi rilevano, configurano e comunicano automaticamente, senza qualsiasi altra interazione umana.
- “Scambio efficiente di dati dei dispositivi di cura” significa che l'informazione che è raccolta al punto di cura (per esempio, dati sui segni vitali) può essere realizzati, recuperati e elaborati con diversi tipi di applicazioni senza software estesi e apparecchiatura di supporto, e senza inutile perdita di informazioni.

In vista delle crescenti attività nel dominio del telemonitoraggio alcuni nuovi progetti sono stati sviluppati recentemente dall'associazione IEEE e il nuovo gruppo di lavoro ISO/IEEE 11073 *Personal Health Data (PHD)* che lavora sulla specializzazione di sei dispositivi biomedicali personali e su un profilo di applicazione che consente di indirizzare i bisogni e i requisiti di tali dispositivi. Il problema dell'interoperabilità ad alto livello è parte integrale dell'agenda di CHA, che adotta lo standard ISO/IEEE 11073.

Gli standard sono rivolti a dispositivi personali biomedicali (come glucometri, pulsossimetri, bilance) e a dispositivi per cura acuta o continua (come pulsossimetri, ventilatori e pompe di infusione).

Ci sono quattro principali partizioni di questi standard:

- dati dei dispositivi, che includono una nomenclatura, o terminologia, ottimizzata per la rappresentazione delle informazioni sui segni vitali basata su un modello di dati orientato agli oggetti, e specializzazioni dei dispositivi;
- servizi per applicazioni generali;
- standard per interconnessione e gateway: per esempio, un'interfaccia per la segnalazione di osservazioni da una rappresentazione di dati in ISO/IEEE 11073 a HL7;
- trasporti (wired o wireless).

Ecco un elenco di motivi per cui scegliere ISO/IEEE 11073:

- a) sono gli standard che si occupano principalmente della connettività;
- b) forniscono una soluzione completa per la connettività dei dispositivi biomedicali, partendo dalla connessione wired o wireless e arrivando alla rappresentazione astratta delle informazione e ai servizi usati per la loro gestione e il loro scambio;
- c) possono consentire la divulgazione completa delle informazioni inoltrate dai dispositivi. Così le modalità di misurazione sono dichiarate in dettaglio e comunicati sia la metrica che gli allarmi associati, assieme a qualsiasi cambiamento delle impostazione fatto dall'utente. In più, il dispositivo può comunicare il suo produttore, modello, numero seriale, configurazione, stato operativo e posizione nella rete – tutti in tempo reale se richiesto;
- d) sono stati sviluppati con alto livello di partecipazione internazionale. Sono stati, e continuano ad essere, adottati come standard ISO attraverso ISO/TC 215 Health Informatics e come standard europei attraverso CENT/TC 251 Health Informatics, specificatamente come la serie CEN ISO/IEEE 11073. Il risultato finale è un singolo insieme di standard internazionalmente armonizzati che sono stati sviluppati e adottati dai paesi membri ISO e CEN;
- e) sono stati implementati in vicina coordinazione con altre organizzazioni che sviluppano

- standard, come HL7, DICOM e IrDA;
- f) accordi di intesa con IHE e HL7 e (attraverso ISO) stretto legame con *Continua Health Alliance* che promuove ancora una più vasta integrazione;
 - g) la nomenclatura 11073 è ora utilizzata per popolare e stabilire l'equivalenza all'interno di SNOMED CT, la terminologia clinica più largamente utilizzata;
 - h) un legame tra il gruppo IEEE 11073 e *FDA (Food and Drug Administration)* aiuta ad assicurare che le preoccupazioni sulla sicurezza del paziente e l'efficacia della cura siano completamente indirizzati negli standard;
 - i) *CHA e Npfit (National Programme for Information Technology)* usano specificatamente gli standard per la comunicazione dei dispositivi;
 - j) il costo dell'integrazione di tecnologie innovative in linee di prodotti stabilite è ridotto – e la barriera per nuove compagnie è abbassata.

Gli standard ISO/IEEE 11073 (Tabella 3.3) sono rivolti al raggiungimento dell'interoperabilità dei dispositivi biomedici: definiscono le parti di un sistema, con il quale è possibile, scambiare e valutare i dati fisiologici tra diversi dispositivi biomedici, tanto quanto il controllo remoto di questi dispositivi.

Standard Reference	Title
ISO/IEEE 11073-10101:2004	Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10101: Nomenclature
ISO/IEEE 11073-10201:2004	Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10201: Domain information model
ISO/IEEE 11073-20101:2004	Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 20101: Application profiles -- Base standard
ISO/IEEE 11073-30200:2004	Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 30200: Transport profile -- Cable connected
ISO/IEEE 11073-30300:2004	Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 30300: Transport profile -- Infrared wireless

Tabella 3.3 – Standard per la comunicazione dei dispositivi biomedici nel punto di cura pubblicati [47]

Gli standard ISO/IEEE 11073 *Personal Health Data (PHD)* in Tabella 3.4 riguardano l'interoperabilità dei dispositivi biomedici personali come bilance, monitor per la pressione sanguigna, glucometri e simili: si differenziano dai precedenti per l'enfasi che dimostrano sui dispositivi per uso personale (piuttosto che all'uso in ospedale) e su un modello di comunicazione più semplice. Questi standard si avvalgono di altri protocolli per la trasmissione dei dati (Tabella 3.5). [43]

Standard Reference	Title
ISO/IEEE 11073-10404:2010	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10404: Device specialization -- Pulse oximeter
ISO/IEEE 11073-10407:2010	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10407: Device specialization -- Blood pressure monitor
ISO/IEEE 11073-10408:2010	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10408: Device specialization -- Thermometer
ISO/IEEE 11073-10415:2010	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10415: Device

	specialization -- Weighing scale
ISO/IEEE 11073-10417:2010	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10417: Device specialization -- Glucose meter
ISO/IEEE 11073-10471:2010	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10471: Device specialization - Independant living activity hub
ISO/IEEE 11073-20601:2010	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 20601: Application profile -- Optimized exchange protocol

Tabella 3.4 – Standard per la comunicazione dei dispositivi biomedicali personali pubblicati [47]

Bluetooth Health Device Profile
USB Personal Healthcare Device Class
ZigBee Health Care Profile

Tabella 3.5 – Protocolli non IEEE definiti per PHD 11073-20601

Principio Agent/Manager e modello concettuale di un dispositivo biomedico ([43],[10])

Tutte le parti definite di questa famiglia di standard sono progettate per consentire la comunicazione in accordo al principio *Agent/Manager*. L'idea base di questo principio è che due o più dispositivi biomedicali siano sistemati in modo da costituire un sistema, affinché ai componenti sia possibile interagire tra loro e comprendersi.

Un *Agent* è la parte del principio che è connessa ai dispositivi biomedicali. Fornisce i dati. Il *Manager* tiene una copia dei dati dell'*Agent*, risponde a eventi aggiornati e innesca eventi sull'*Agent*. Nella maggior parte dei casi, il *Manager* è un monitor remoto per la visualizzazione dei dati, ma è possibile anche un controllo remoto dell'*Agent* da parte del *Manager*. *Agent* e *Manager* sono costruiti nella stessa struttura che è il modello concettuale di Figura 3.11: nella parte di *System Application Processes* di un dispositivo si ha il ruolo di *Agent* o *Manager*. Ciò consente a un *Agent* di agire come un *Manager* e viceversa.

La Figura 3.11 indica il modello concettuale per un dispositivo biomedico conforme lo standard ISO/IEEE 11073.

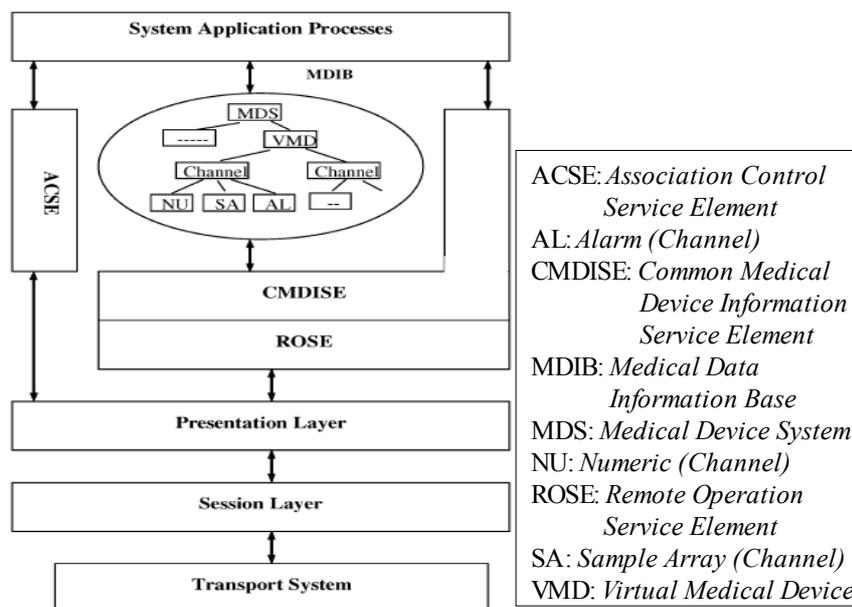


Figura 3.11 – Modello concettuale per un dispositivo compatibile con ISO/IEEE 11073

Il modulo *System Application Processes* è l'interfaccia tra un protocollo proprietario e il mondo a oggetti ISO/IEEE. Non è definito all'interno degli standard e quindi può essere implementato liberamente. *MDIB (Medical Data Information Base)* è il database orientato agli oggetti. *MMO (Managed Medical Object)* sono memorizzati in strutture ad albero nella forma di modelli di informazione (DIM). L'implementazione del MDIB e la sua funzionalità non sono scopi degli standard.

ACSE (Association Service Control Element) è soggetto agli standard ISO/IEC 15953 e ISO/IEC 15954. Ha servizi disponibili che controllano l'associazione di assemblamento e dissociazione.

CMDISE (Common Medical Device Information Service Element) definisce i servizi per lo scambio, altamente dinamico, di dati dei MMO tra sistemi *Agent-Manager*. Gli oggetti sono creati, cambiati o cancellati dal servizio chiamato CREATE, UPDATE, DELETE. Attraverso Report, che possono essere definiti in dettaglio per il singolo attributo dell'oggetto, è possibile innescare operazione complesse per *Agent* o *Manager*, con questi servizi.

Il livello di presentazione (non nella Figura 3.11) contiene la codifica dei dati. Oggetti, gruppi di attributi di oggetti o singoli attributi sono codificati da rappresentazioni *ASN.1 (Abstract Syntax Notation One)*, uno standard internazionale creato per descrivere la struttura dei dati scambiati tra sistemi in comunicazione.

All'interno di questo modello concettuale, gli standard X73 definiscono una famiglia di sotto-standard che mappano tutti i sette strati del modello ISO/OSI (*International Standards Organization/Open System Interconnect*)⁶ (Tabella 3.6). *Application profile AP*, sub-standard 11073-102xx, specifica i protocolli e i servizi rilevanti ai tre livelli alti del modello OSI. Il livello di applicazione ISO/IEEE 11073-10xxx sub-standard definisce un *Medical Device Data Language (MDDL)* che consiste nella nomenclatura (11073-10101) e nel DIM (11070-10201) e in specificazioni per dispositivi biomedici generali (11073-10300) e specializzati (11073-1030x). La nomenclatura include un dizionario di dati con termini unici e concetti necessari per i dispositivi biomedici point-of-care esistenti e le loro comunicazioni di dati. Il DIM definisce un generale modello orientato agli oggetti per organizzare l'informazione e i servizi identificati. Il profilo di trasporto (TP, sub-standard 11073-30xxx) definisce i protocolli e i servizi per la connessione e il trasporto di messaggi utilizzando gli standard IEEE esistenti.

OSI layers	ISO/IEEE 11073 standards
Application	ISO/IEEE 11073-10xxx: Medical Device Data Language (MDDL) ISO/IEEE 11073-10101 MDDL Nomenclature ISO/IEEE 11073-10201 Domain Information Model ISO/IEEE 11073-1030x Device Specializations ISO/IEEE 11073-20xxx: Medical Device Application Profile
Presentation	In ISO/IEEE 11073-20101
Session	In ISO/IEEE 11073-20101
Transport	ISO/IEEE 11073-30xxx: Transport Profile
Network	ISO/IEEE 11073-30xxx: Transport Profile

6 L'*Open Systems Interconnection* (meglio conosciuto come livello ISO/OSI) è uno standard per reti di calcolatori stabilito nel 1978 dall'*International Organization for Standardization*, il principale ente di standardizzazione internazionale, che stabilisce una pila di protocolli in 7 livelli, che espletano in maniera logico-gerarchica tutte le funzionalità di rete.

Data link	ISO/IEEE 11073-30xxx: Transport Profile
Physical	IEEE 1073.4.1 Physical Layer; Cable-Connected Mode (Withdrawn)

Tabella 3.6 – Relazione tra gli strati ISO/OSI e i sotto-standard X73

Modello di comunicazione

Il modello di comunicazione è basato sul concetto *agent/manager* dove un *Agent* è un server che fornisce i dati al suo cliente, un *Manager*. Quando due dispositivi tentano di comunicare tra loro, devono verificarsi cinque passaggi: 1) inizializzazione locale: *Agent* inizializza il suo oggetto attribuendo e inserendo uno stato “disconnesso”; 2) connessione: i dispositivi impostano una connessione fisica; 3) associazione: *Manager* richiede un'associazione e *Agent* risponde; 4) configurazione: *Agent* riporta la sua configurazione al *Manager* cosicché il *Manager* può fare una copia di questa configurazione; 5) operazione: *Agent* carica i suoi dati sul *Manager*. Alla fine si tornerà allo stato disconnesso. [43]

Si descriveranno ora più nel dettaglio solo quegli standard ISO/IEEE 11073 che saranno poi utilizzati nel resto della tesi e in particolare quindi quelli promossi da IHE:

- 1) ISO/IEEE 11073-10101: Nomenclatura
- 2) ISO/IEEE 11073-10201: *Domain Information Model*

È importante sottolineare l'esistenza di uno standard IEEE 11073 non presente in Tabella 3.7 perché non risulta essere ISO, ma necessario per la comunicazione dei dispositivi cardiaci impiantabili:

Standard Reference	Title
IEEE 11073-10103	Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10103: Nomenclature, Implantable Device, Cardiac

Tabella 3.7 – Standard IEEE per dispositivi impiantabili [46]

Questo standard verrà poi utilizzato nel corso della tesi seguendo le specifiche IHE per la connettività dei dispositivi impiantabili.

ISO/IEEE 11073-10101 Nomenclature

La nomenclatura standardizzata (ISO/IEEE 11073-10101) comprende un insieme di codici numerici che identificano ogni elemento che è comunicato tra sistemi. In relazione al modello generale, esistono specializzazioni per diversi dispositivi biomedici, Tabella 3.4, che forniscono le linee guida su come il DIM dovrebbe essere vincolato per l'applicazione ad uno specifico dispositivo.

Questo standard copre l'architettura della nomenclatura per la comunicazione di dispositivi biomedici (*Medical Device Communication – MDC*) nel point-of-care, e si divide in tre parti: il corpo di standard, che definisce l'architettura completa dell'organizzazione e delle relazioni tra componenti di nomenclatura; la normativa, che fornisce le specifiche per le semantiche e le sintassi; e l'informativa, cioè la bibliografia.

All'interno di questo standard sono definiti i codici di nomenclatura che danno la possibilità di identificare chiaramente gli oggetti e gli attributi in relazione al codice *OID* (*Object Identifier*). La nomenclatura è divisa in partizioni per tracciare i codici in riferimento al contenuto e alla funzionalità. Dal punto di vista della programmazione questi codici sono definiti come costanti, che possono essere usate attraverso pseudonimi.

Esempio in C++:

```
#define MDC_PART_OBJ 1
/* Definition für die Partition Object Infrastructure */
#define MDC_MOC_VMS_MDS_SIMP 37
/* Definiert das Objekt Simple Medical Device System */
```

ISO/IEEE 11073-10201 Domain Information Model

ISO/IEEE 11073 è basato su un paradigma di gestione del sistema orientato agli oggetti: un modello di dati orientato agli oggetti, il *Domain Information Model (DIM)*, definito in ISO/IEEE 11073-10201, è usato per specificare gli oggetti, gli attributi, i gruppo di attributi, rapporti di eventi e servizi di comunicazione che possono essere utilizzati per la comunicazione dei dati dei dispositivi e per configurare i dispositivi biomedicali e le funzionalità. Questo standard mira alla definizione e alla strutturazione di informazioni che sono comunicate o si riferiscono a un dispositivo nella comunicazione tra dispositivi biomedicali e sistemi informativi: fornisce una rappresentazione comune di tutte le entità presenti nel processo all'interno dei diversi dispositivi indipendenti dalla sintassi. In pratica questo modello permette di memorizzare dati dei dispositivi biomedicali in modo standardizzato. All'interno dello standard sono definiti gli oggetti e i loro allegati in un modello di informazioni (DIM) per la trasmissione dei dati fisiologici. In seguito definisce un modello di servizio per la comunicazione standardizzata.

Il cuore degli standard è chiamato *Domain Information Model* (Figura 3.12) che definisce gli oggetti con contengono le rappresentazioni dei dati fisiologici e le loro relazioni.

Per la classificazione dei contenuti degli oggetti, sono stati divisi in pacchetti.

Pacchetto Medical: definisce gli oggetti per mappare i dati fisiologici. Ci sono diversi oggetti per memorizzare i dati in modo diverso, per esempio l'oggetto *RealTimeSampleArray* per la gestione di dati ECG.

Pacchetto *Alert*: è all'interno del pacchetto medicale ed è usato per impostare e amministrare gli allarmi rispettivamente parametri di allarme di oggetti definiti nel pacchetto medicale. Pacchetto *System*: realizza una rappresentazione del dispositivo biomedico con oggetti. Contiene derivazioni concrete dell'oggetto *MDS (Medical Device System)* astratto. Gli oggetti Batteria e Orologio sono contenuti in questo pacchetto. Vedere l'Appendice D per ulteriori dettagli.

Pacchetto *Control*: sono definiti gli oggetti per il controllo remoto dei dispositivi biomedicali. Ci sono oggetti usati per influenzare la modalità di misurazione (ad esempio l'oggetto *SetRangeOperation*) e oggetti per il diretto controllo remoto (ad esempio l'oggetto *ActivateOperation*).

Pacchetto *Extended Services*: è costruito sugli oggetti chiamati Scanner in diverse

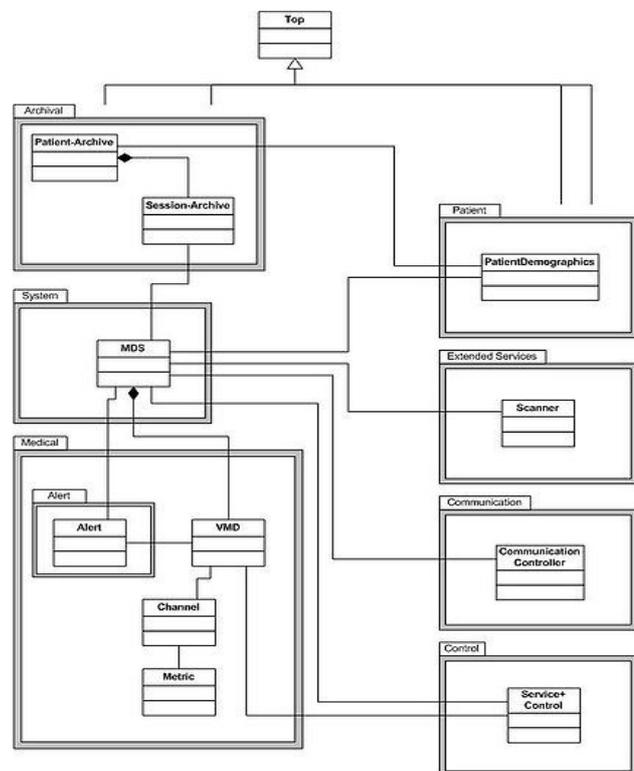


Figura 3.12 – Domain Information Model

derivazioni e definisce gli oggetti essenziali e usati spesso. Il senso di questi oggetti è scannerizzare i dati in altri oggetti e generare rapporti di eventi che possono essere inviati. Per esempio l'oggetto *FastPeriCfgScanner* (*Fast Periodic Configurable Scanner*) è costruito specialmente per i requisiti di scambio di dati real-time con l'oggetto *RealTimeSampleArray*, per trasmettere dati in tempo reale dai dispositivi biomedici.

Pacchetto *Communication*: contiene gli oggetti che raccolgono le informazioni e sono responsabili dei profili di comunicazione basilari. È stato progettato per essere molto aperto in modo tale che potessero essere costruiti diversi profili di comunicazione per le interfacce proprietarie dei dispositivi.

Pacchetto *Archival*: gli oggetti di questo pacchetto memorizzano i dati relativi al paziente in archivi online o offline. Per esempio, l'oggetto *Patient Archive* può memorizzare segni vitali, dati demografici e dati sulle terapie in un oggetto.

Pacchetto *Patient* contiene solo un oggetto, il *Patient Demographics*. Questo oggetto contiene i dati relativi al paziente e può essere impostato in relazione con un oggetto MDS o uno degli oggetti dal pacchetto *Archive*, per dare ai dati anonimi il riferimento a dati del paziente. [43]

3.2.2 HL7 ([6], [45], [19])

Health Level 7 (HL7, Figura 3.13) è un'associazione no-profit internazionale che si occupa di gestire standard per l'interoperabilità delle tecnologie informative sanitarie (nell'IT sanitario). Fondata nel 1987 e riconosciuta dall'*American National Standards Institute* nel 1994, riunisce organizzazioni affiliate da oltre 55 paesi. A livello internazionale i suoi membri rappresentano il 90% del mercato IT sanitario e comprendono inoltre le più rilevanti agenzie governative e provider di servizi sanitari.

HL7 si focalizza sulla specificazione di standard internazionali che permettono a diverse applicazioni sanitarie di scambiare gli insiemi chiave di dati clinici e amministrativi.

Lo standard HL7 descrive le interfacce tra applicazioni e le definizioni dei dati da scambiare in termini di messaggi e documenti, quindi:

1. nasce per scambiare informazioni relative ad un paziente,
2. standardizza l'intero complesso di un sistema sanitario a livello di scambio di dati clinici
3. fornisce interfacce che permettono il flusso di dati fra sistemi diversi.
4. rende quindi le varie "entità" del mondo sanitario interoperabili,

HL7 è una *Standards Developing Organizations (SDO)* accreditate presso l'*American National Standards Institute (ANSI)*. La mission di HL7 è: "Fornire standard per l'interoperabilità che migliorino le prestazioni delle cure mediche, ottimizzino i flussi di lavoro, riducano l'ambiguità ed incrementino il trasferimento di conoscenza tra i nostri *stakeholder* inclusi provider di servizi sanitari, agenzie governative, altre SDO, e pazienti. I nostri processi mostrano tempestività, rigore scientifico, competenza tecnica, responsabilità e praticità o la nostra volontà di mettere al primo posto i bisogni dei nostri *stakeholder*". Lo sviluppo di HL7 ormai coinvolge l'intera comunità internazionale. Ad oggi, HL7 sta coordinando gli sforzi con altri organismi e consorzi internazionali di standardizzazione e profilazione di standard come ISO, CEN, OMG, IHE.

HL7 definisce l'interoperabilità come: "capacità di due o più sistemi o componenti di scambiare informazioni e utilizzare le informazioni che sono state scambiate". Gli standard HL7 sono chiamata "Livello sette" perché i loro formati di messaggio sono stratificati sul livello settimo



Figura 3.13 – Logo HL7

del protocollo OSI di ISO. A differenza di altri standard come DICOM, HL7 non specifica quasi nessuna restrizione sui protocolli da usare nei livelli bassi dell'interfaccia. Le definizioni negli standard HL7 si concentrano sull'accordo logico dei dati e su qual è il significato dell'informazione nelle varie parti del messaggio.

L'HL7 è basato su un modello di interazione *event-based*, dove un certo evento di trigger causa lo scambio di messaggi HL7 tra applicazioni. Dalla prima approvazione ANSI dello standard HL7 nel 1999 (v1), HL7 ha sviluppato tre versioni principali dallo standard. Fino alla terza versione, la conformità con le specifiche non ha implicato l'interoperabilità diretta tra sistemi sanitari. Questo è stato causato dal fatto che le specifiche HL7 v1 e v2 hanno definito un modello di informazioni sottostante vago che ha causato molta flessibilità all'implementatore. Versione 1.x e < 2.4 sono messaggi basati su *plain-text* ASCII, i messaggi della versione 3 e >2.4 sono *XML-based*⁷.

Sono ora presentati gli standard principali HL7.

La **versione 3** una specifica dell'interoperabilità per transazioni che sono derivate dai modelli e vocabolari della V3 HL7 e definisce la comunicazione prodotta e ricevuta da sistemi informatici. Il *RIM* (*Reference Information Model*) definisce il modello completo di informazioni necessario per gli standard HL7 v3. Il RIM è basato su un modello orientato agli oggetti e definisce: le classi, i loro comportamento e relazioni (stato-macchina, casi di utilizzo, eventi di trigger e modelli di interazione), i loro tipi di dati, la terminologia e le definizioni. La Figura 3.14 mostra la struttura dello standard HL7. Si può vedere che ogni dominio medico richiede la propria implementazione specifica del RIM per mezzo di casi d'uso, del modello di informazioni, del modello di interazione, del modello di messaggio e dell'implementazione.

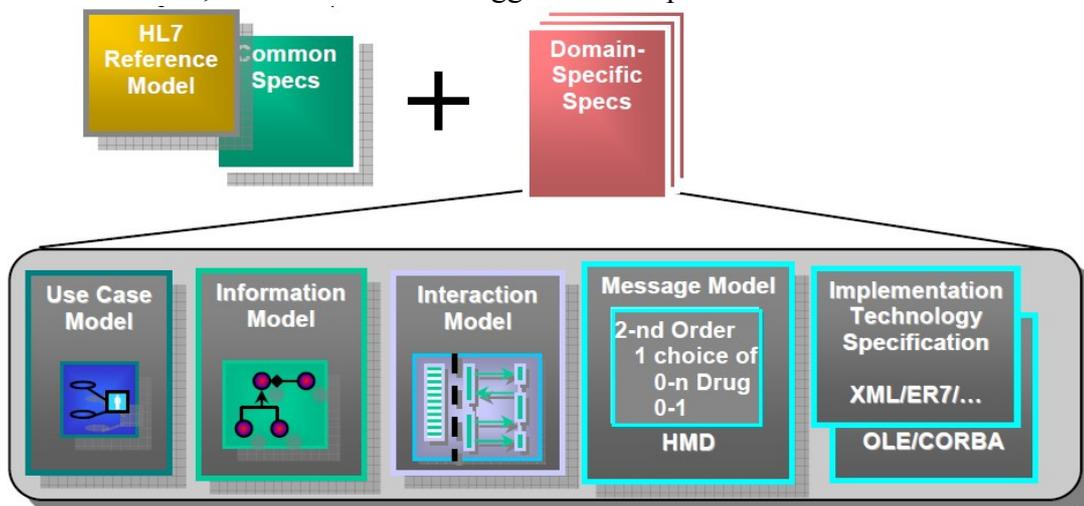


Figura 3.14 – Struttura della versione 3 di HL7

HL7 *Clinical Document Architecture* (CDA) definisce l'architettura *markup*⁸ del documento clinico *XML-based* per la comunicazione da documenti clinici. Un documento HL7 CDA può includere testo, immagini e multimedia. Lo standard CDA fornisce un modello di scambio per

⁷ XML (sigla di *eXtensible Markup Language*) è un metalinguaggio di *markup*, ovvero un linguaggio marcatore che definisce un meccanismo sintattico che consente di estendere o controllare il significato di altri linguaggi marcatori. È utilizzato per creare nuovi linguaggi, atti a descrivere documenti strutturati.

⁸ Un *linguaggio di markup* descrive i meccanismi di rappresentazione (strutturali, semantici o presentazionali) del testo che, utilizzando convenzioni standardizzate, sono utilizzabili su più supporti.

documenti clinici (come sommari sulle dimissioni e note sui progressi) e tiene le industrie sanitarie vicine per la realizzazione di una cartella clinica elettronica. Con l'utilizzo influente di XML, il RIM e vocabolari codificati, il CDA fa documenti sia leggibili dalle macchine, così sono facilmente analizzati e elaborati elettronicamente, sia leggibili dall'uomo, in modo tale da essere facilmente reperiti e usati dalle persone che ne hanno bisogno. I documenti CDA possono essere visualizzati usando web browser XML o applicazioni wireless come telefoni cellulari. Mentre la versione 2.0 mantiene la semplicità di interpretazione e la chiarezza della definizione di documenti clinici formulati nella versione 1.0, fornisce lo stato dell'arte dell'interoperabilità per semantiche codificate leggibili da macchina ed è basato sul modello *Clinical Statement* HL7 ed è completamente compatibile con il RIM.

Altri standard HL7 sono: *Arden Syntax*, che contiene le regole di sintassi per sistemi sanitari, HL7 EHR, che fornisce una lista di funzioni per la cartella clinica elettronica, e standard per l'integrazione visiva.

Mentre gli standard HL7 come la versione 3 e il CDA sono ampiamente adottati, HL7 **versione 2.x** sono i più implementati nel mondo. HL7 versione 2.x, è una serie di standard di formati logici predefiniti per la raccolta di dati sanitari nella forma di messaggi che sono trasmessi tra sistemi informatici. Un messaggio è una collezione di dati che invia informazioni su un evento nell'azienda sanitaria. La connessione di dati tra due sistemi informatici è chiamata interfaccia. Possiamo quindi dire che HL7 versione 2.x è un formato di interfaccia standard per messaggi. L'abilità di usare formati standard è utile in molti modi: invece di dover scrivere le specifiche da zero ogni volta che i dati devono essere inviati tra due sistemi, si può far riferimento a un documento uniforme le cui definizioni assistono nel fornire una comprensione comune ai due sistemi. Originariamente sviluppata nel 1987, la versione 2.x è ora utilizzata in più di venti paesi nel mondo.

La versione 2.x di HL7 per messaggi standard è la casa madre dello scambio elettronico di dati nel dominio clinico e molto probabilmente lo standard più ampiamente implementato per la sanità nel mondo. Ci sono sette versioni della versione 2.x ad oggi. Lo standard HL7 copre i messaggi per lo scambio di informazioni nelle aree generali di:

- registrazioni;
- demografia paziente;
- costi e contabilità paziente;
- assicurazione e garante paziente;
- osservazioni cliniche;
- incontri inclusi registrazione, ammissione, dimissione e trasferimento;
- ordini per servizi clinici (test, procedure, farmacia, alimentari e forniture);
- segnalazione di osservazioni inclusi i risultati dei test;
- la sincronizzazione di file Master tra sistemi;
- controllo documenti;
- pianificazione degli appuntamenti e delle risorse dei pazienti;
- raccomandazioni paziente – messaggi specifici per raccomandazione di cura primaria;
- record sulla cura del paziente e orientati al problema;
- amministrazione personale.

La versione 2.7 è attualmente stata votata al livello normativo. A causa dell'utilizzo molto

diffuso, la versione 2 continuerà, senza dubbio, a giocare una parte integrante nella messaggistica sanitaria, anche con la versione 3 *HL7 Normative Edition*. HL7 è commissionata per supportare e estendere la versione 2 in parallelo con la versione 3, fornendo continuità per le installazioni correnti. La versione 2.6, utilizzata nei profili IHE come si vedrà in seguito, rappresenta gli ultimi sforzi di sviluppo HL7 a livello degli standard della versione 2 che risalgono al 1989. La versione 2.6 rappresenta una principale revisione delle versioni 2.5 e 2.5.1, raffinando e aggiornando i messaggi esistenti e aggiungendo nuovi messaggi e domini tutti basati su proposte presentate e accettate dai membri HL7. La versione 2.5.1 è l'estensione della versione 2.5 fatta per una recente interpretazione dei requisiti del *Clinical Laboratory Improvements Amendment (CLIA)* del 1988 in relazione allo scambio di informazioni elettroniche di laboratorio tra laboratori clinici operativi in California, USA e agenzie esterne.; questa versione è stata portata all'interno della versione 2.6.

Divulgata nel 2003, la versione 2.5 raggruppa un numero nuovo di eventi, segmenti e messaggi e ha più compatibilità e supporta più funzionalità di qualsiasi altra versione precedente.

Esempi di messaggi HL7 si possono trovare nell'Appendice B in cui si fa riferimento al loro utilizzo nell'ambito dei profili IHE descritti nel Capitolo 3.

3.3 Standard per la trasmissione

Gli standard per la trasmissione rappresentano il mezzo di trasporto attraverso cui i dati dei dispositivi biomedici vengono inviati alla destinazione prefissata, per esempio alla centrale di telemonitoraggio o alla cartella clinica elettronica. Si possono suddividere in due tipologie in base a quelli che coprono l'area locale nella casa del paziente, quindi reti LAN e PAN, e quelli che coprono l'area esterna verso le postazioni remote, quindi reti WAN.

Le infrastrutture attraverso cui viaggiano i dati dei dispositivi biomedici dalla casa del paziente a postazioni remote sono quelle già esistenti come linee di telefonia fissa (DSL: ADSL, HDSL, VDSL, ecc.), linee di telefonia mobile/ rete cellulare o reti satellitari (GSM, GPRS, UMTS). Lo standard WiMax per esempio si applica a reti WAN fisse (50 Km). In generale i protocolli di comunicazione relativi alle reti WAN sono definiti dall'*International Telecommunication Union (ITU)* ma non si approfondiscono nel dettaglio perché fuori dall'ambito di questa tesi.

Standard per reti locali

Questa tipologia di standard viene impiegata nei sistemi di telemonitoraggio nell'implementazione dei dispositivi biomedici che, sfruttando tali protocolli, può comunicare i propri dati al concentratore interno. In Tabella 3.8 sono descritti i parametri principali di questi standard.

Tra i molti standard per la comunicazione wireless a corto raggio attivi nel mondo, le famiglie di standard IEEE 802.11 (WLAN – Wireless LAN) e IEEE 802.15 (WPAN – Wireless PAN) hanno il più forte impatto ad oggi. Sebbene fornisca più basse velocità di trasmissione che IEEE 802.11 (WiFi), è principalmente la famiglia IEEE 802.15 che si adatta meglio ai requisiti dei dispositivi biomedici di piccole dimensioni in termini di basso consumo di potenza e bassa complessità. Le due principali tecnologie WPAN sono IEEE 802.15.1 (meglio nota come Bluetooth) e IEEE 802.15.4 in combinazione con ZigBee, con IEEE 802.15.4 che definisce solo il livello fisico e *MAC (Media Access Control* – numero seriale o identificativo univoco associato ad ogni dispositivo nella rete di comunicazione) dello stack OSI mentre ZigBee copre gli altri livelli.

Bluetooth (Figura 3.15) è una specifica industriale per reti personali senza fili (*WPAN – Wireless Personal Area Network*). Fornisce un metodo standard, economico e sicuro per scambiare informazioni tra dispositivi diversi attraverso una frequenza radio sicura a corto raggio. Bluetooth cerca i dispositivi entro un raggio di qualche decina di metri, tali dispositivi sono coperti dal segnale e li mette in comunicazione tra di loro. Ogni dispositivo Bluetooth è in grado di gestire simultaneamente la comunicazione con altri 7 dispositivi sebbene essendo un collegamento di tipo master/slave solo un dispositivo per volta può comunicare con il server. Questa rete minimale viene chiamata piconet. Le specifiche Bluetooth consentono di collegare due piconet in modo da espandere la rete. Tale rete viene chiamata scatternet. Il protocollo Bluetooth lavora nelle frequenze libere di 2,45 GHz. Per ridurre le interferenze il protocollo divide la banda in 79 canali e provvede a commutare tra i vari canali 1600 volte al secondo. [43]



Figura 3.15 – Logo Bluetooth

ZigBee (Figura 3.16) per la trasmissione radio utilizzando antenne digitali a bassa frequenza: è basato sullo standard IEEE 802.15.4 e ha la stessa funzionalità del Bluetooth ma è più semplice e più economico; La specifica ZigBee 1.0 è stata approvata il 14 dicembre 2004 ed è disponibile ai membri della ZigBee Alliance. Un tesseramento di livello base alla ZigBee Alliance costa US\$ 3500 e garantisce l'accesso alle specifiche. L'obiettivo attuale di ZigBee è di definire una Wireless mesh network economica e autogestita che possa essere utilizzata per scopi quali il controllo industriale, le reti di sensori, domotica, le telecomunicazioni. La rete risultante avrà un consumo energetico talmente basso da poter funzionare per uno o due anni sfruttando la batteria incorporata nei singoli nodi. [43]



Figura 3.16 – Logo ZigBee

In Tabella 3.8 ci sono alcuni dei più importanti parametri di Bluetooth e ZigBee. Mettendo a confronto i due standard usati per applicazioni di telemedicina, che sono caratterizzati principalmente da misurazioni episodiche, si nota che: la velocità di trasmissione dei dati di ZigBee con una velocità massima di 250 Kbit/s è minore rispetto alla massima velocità teorica di 3 Mbit/s per Bluetooth, comunque ancora soddisfacente per i requisiti di applicazioni di telemedicina.

Un'altra differenza importante tra le due tecnologie è la topologia di rete che supportano. Mentre Bluetooth può essere considerata principalmente come una tecnologia wireless single-hop in sostituzione al cavo, ZigBee supporta una varietà di tecnologie di reti differenti. Un vantaggio importante di Bluetooth, che lo rende il primo candidato per le applicazioni wireless di telemedicina, è la sua maturità e disponibilità come standard per prodotti di utenti (alla fine del 2006 Bluetooth SIG dichiarò che già più di un miliardo di dispositivi Bluetooth era stato spedito). Comunque, sia Bluetooth che ZigBee coprono fondamentalmente solo il livello OSI più basso sino al livello di trasporto. [40]

Wi-Fi, abbreviazione di *Wireless Fidelity* (Figura 3.17), è un termine che indica dispositivi che possono collegarsi a reti locali senza fili (WLAN) basate sulle specifiche IEEE 802.11. Un dispositivo, anche se conforme a queste specifiche, non può utilizzare il logo ufficiale Wi-Fi se non ha superato le procedure di certificazione stabilite dal consorzio Wi-Fi Alliance (*Wireless Ethernet Compatibility Alliance*), che testa e certifica la compatibilità dei componenti wireless con gli standard 802.11x (della famiglia 802.11). La famiglia 802.11 consta di tre protocolli dedicati alla



Figura 3.17 – Logo Wi-Fi

trasmissione delle informazioni (a, b, g), la sicurezza è stata inclusa in uno standard a parte, 802.11i. Gli altri standard della famiglia (c, d, e, f, h, ...) riguardano estensioni dei servizi base e miglioramenti di servizi già disponibili. [43]

Un'ultima tipologia di standard wireless è rappresentata dai **Protocolli IrDa**

(Figura 3.18) per la trasmissione infrarossi: alcuni dispositivi biomedicali utilizzano la tecnologia infrarossi per trasmettere i dati a breve distanza. IrDA (acronimo in lingua inglese per *Infrared Data Association*) è una



Figura 3.18 – Logo IrDA

organizzazione no-profit di produttori elettronici, costituita nel 1994, che definisce le specifiche fisiche dei protocolli di comunicazione che fanno uso

della radiazione infrarossa per la trasmissione wireless, a breve distanza, dei dati. Le specifiche

IrDA sono costituite da una pila di protocolli: IrPHY, IrLAP, IrLMP, IrCOMM, Tiny TP, IrOBEX, IrLAN, IrSimple e IrFM. Ogni protocollo - necessario per il funzionamento o

opzionale - definisce e gestisce uno o più aspetti dello standard di comunicazione. Le specifiche

sono strutturate a livelli (layer) sovrapposti, ognuno occupato da un protocollo diverso, e ogni

livello comunica solo con i due adiacenti. IrDA permette la creazione di reti di tipo PAN ed è

uno standard diffuso globalmente. È largamente adottato su computer portatili, palmari, cellulari.

Il bluetooth ha tuttavia soppiantato la trasmissione a infrarossi su alcuni dispositivi. I dispositivi

a infrarossi, per funzionare correttamente, devono essere posizionati in condizioni di visibilità

reciproca (la cosiddetta LoS, Line of Sight, linea di vista) ad una distanza di 1 o 2 metri. Questi

limiti dipendono dal fatto che la radiazione infrarossa prodotta da questi dispositivi non è in

grado di attraversare muri o altre barriere solide significative (anche il vetro di una finestra può

pregiudicare la qualità della trasmissione). [43]

I due standard più utilizzati per la comunicazione wired dei dispositivi biomedicali nell'ambiente

domestico sono USB e RS-232. L'*Universal Serial Bus (USB)* è uno standard di comunicazione

seriale che consente di collegare diverse periferiche ad un computer. È stato progettato per

consentire a più periferiche di essere connesse usando una sola interfaccia standardizzata ed un

solo tipo di connettore, e per migliorare la funzionalità *plug-and-play* consentendo di

collegare/scollegare i dispositivi senza dover riavviare il computer (*hot swap*).

Nelle telecomunicazioni, **RS-232** (*Recommended Standard 232*) è uno standard per dati seriali

binari *single-ended* e segnali di controllo per la connessione tra un *DTE* (*Data Terminal*

Equipment)

e un *DCE* (*Data Circuit-terminating Equipment*). Lo standard definisce le caratteristiche

elettriche e la sincronizzazione dei segnali, il significato dei segnali e la dimensione fisica e il

pinout dei connettori.

Ethernet è un protocollo standard di schede e cavi per il collegamento veloce fra computer in

rete locale (LAN). Originariamente sviluppato nel 1976 da Xerox, Intel e Digital per le rete

locali a 10 Megabit al secondo, è definito nel documento base dello standard Ethernet chiamato

IEEE 802.3.[43]

La Tabella 3.8 riassume le caratteristiche degli standard per la trasmissione dei dispositivi

biomedicali nell'area locale descritti sopra.

Capitolo 3. Standard per il telemonitoraggio

Standard	Bluetooth IEEE 802.15.1	ZigBee IEEE 802.15.4	WiFi IEEE 802.11	Ethernet IEEE 802.3	USB	RS-232	IrDA
Logo							
Tipologia	wireless	wireless	wireless	wired	wired	wired	wireless
Tipologia rete	WPAN	WPAN	WLAN	LAN	LAN/PAN	LAN/PAN	WPAN
Frequenza	2,45 Ghz (radio)	868 MHz (Eu) 915 MHz (US) 2,4 GHz (altrove) (radio)	Da 2,4 a 5,4 GHz (radio)	N.D.	N.D.	N.D.	infrarossi
Copertura	da 1 a 100 m (raggio)	Da 30 a 100 m (raggio)	1 km (raggio)	N.D.	5 m (*) (lungh. cavo)	N.D.	1-2 m (raggio)
Tipo di comunicazione	<i>Point-to-multi-point</i>	<i>Mesh networking</i>	<i>Point-to-multi-point</i>	<i>Point-to-point</i>	<i>Point-to-point</i>	<i>Point-to-point</i>	<i>Point-to-point</i>
Topologia rete	A stella	A stella, P2P, cluster tree, mesh	N.D.	Bus, a stella	Ad albero, Bus	Bus parallelo	N.D.
Consumo di potenza	Basso	Molto basso	Alto	N.D.	N.D.	N.D.	Basso
Costo di produzione	Basso	Molto basso	Alto	Basso	Basso	Basso	Basso
Complessità a protocollo	Bassa	Molto bassa	Alta	Bassa	N.D.	N.D.	N.D.
Velocità di trasmissione massima	723,1 Kbit/s (v. 1.1 e 1.2) 3 Mbit/s (v. 2.0)	250 Kbit/s	54 Mbit/s	Da 10 Mbit/s a 10 Gbit/s in base al cavo	1,5 Mbit/s (v. 1.0) 12 Mbit/s (v. 1.1) 480Mbit/s (v. 2.0) 4800 Mbit/s (v. 3.0)	115+ Kbit/s	Da 4 a 16 Mbit/s
TX	40 mA	35 mA	400+ mA	N.D.	900 mA (max)	100 mA (max)	N.D.
Standby	200 uA	3 uA	20 mA	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
Memoria	100+ KB	32-60 KB	100+ KB	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

(*) lunghezza massima che può avere il cavo senza che il segnale diventi troppo debole

Tabella 3.8 – Standard per la trasmissione in reti locali (N.D.= dato non disponibile)

Suite di protocolli internet TCP/IP

Suite di protocolli internet *TCP/IP*, *Transmission Control Protocol/Internet Protocol*, (Tabella 3.9) è un insieme di protocolli di rete che implementa la pila di protocolli su cui funziona Internet e permette la comunicazione tra sistemi su una rete. Nel nostro ambito possono essere utilizzati per la comunicazione dei dati sia in reti LAN/PAN che in reti WAN.

Tale suite può essere descritta per analogia con il modello OSI, che descrive i livelli della pila di protocolli. In una pila di protocolli ogni livello risolve una serie di problemi che riguardano la trasmissione di dati e fornisce un ben definito servizio ai livelli più alti. I livelli più alti sono logicamente più vicini all'utente e funzionano con dati più astratti lasciando ai livelli più bassi il compito di tradurre i dati in forme mediante le quali possono essere fisicamente manipolati. I livelli TCP/IP sono quattro più un quinto costituito dal supporto fisico vero e proprio.

	Suite di protocolli Internet
Livello applicazioni	DHCP, HTTP, HTTPS , SMTP, POP3, IMAP, FTP, SFTP, DNS, SSH, IRC, SNMP, SIP, RTSP, Rsync, Telnet, HSRP, RTP, BGP, RIP, IGRP, VoIP,...
Livello di trasporto	TCP, UDP, SCTP, DCCP ...
Livello di internetworking	IPv4, IPv6, ICMP, ICMPv6, IGMP, IPsec, OSPF ...
Livello di collegamento	Ethernet, WiFi, PPP, Token ring, ARP, ATM, FDDI, LLC, SLIP, WiMAX, HSDPA, MPLS ...

Tabella 3.9 – Protocolli Internet

1. Livello applicazioni: a livello più alto, l'utente invoca i programmi applicativi che permettono di accedere ai servizi disponibili attraverso Internet; tale livello riguarda tutte le possibili opzioni, chiamate, necessità dei vari programmi. In pratica gestisce l'interattività tra l'utente e la macchina. Un programma applicativo interagisce con uno dei protocolli di livello trasporto per inviare o ricevere dati e li passa al livello trasporto nella forma richiesta.

I protocolli più utilizzati nell'ambito del telemonitoraggio sono: *HTTP (Hypertext Transfer Protocol* – protocollo di trasferimento di un ipertesto) e *HTTPS*. Il primo è usato come principale sistema per la trasmissione di informazioni sul web e le cui specifiche sono gestite dal *World Wide Web Consortium* (vedi dopo). L'HTTP funziona su un meccanismo richiesta/risposta (client/server): nell'uso comune il client corrisponde al browser ed il server al sito web. Vi sono quindi due tipi di messaggi HTTP: messaggi richiesta e messaggi risposta. *HTTPS (Hypertext Transfer Protocol over Secure Socket Layer)* è il risultato dell'applicazione di un protocollo di crittografia asimmetrica di tipo *Secure Sockets Layer /Transport Layer Security (SSL/TLS)* al protocollo di trasferimento di ipertesti HTTP. Viene utilizzato per garantire trasferimenti riservati di dati nel web, in modo da impedire intercettazioni dei contenuti

2. Livello di trasporto: lo scopo primario del livello trasporto è consentire la connessione in rete fra due utenti ovvero permettere la comunicazione tra un livello applicativo ed un altro; una comunicazione di questo tipo è spesso detta "end-to-end". Il livello di trasporto può regolare il flusso di informazioni e può, nel caso del TCP (a differenza dell'UDP), fornire un trasporto affidabile assicurando che i dati giungano a destinazione senza errori ed in sequenza mediante un meccanismo di *acknowledgement* e ritrasmissione.
3. Livello di *internetworking*: questo livello gestisce la comunicazione tra una macchina ed

un'altra; accetta una richiesta di inoltro di un pacchetto da un livello di trasporto insieme all'identificazione della macchina alla quale il pacchetto deve essere inviato. È il livello più caratteristico di internet, detto appunto *IP (Internet Protocol)* che crea il datagramma di base della rete, sostanzialmente, riceve e trasferisce senza garanzie i pacchetti, che gli arrivano da sopra, verso la macchina destinataria.

4. Livello di collegamento: il quarto ed ultimo strato è costituito da una interfaccia di rete che accetta il datagramma IP e lo trasmette, previo incapsularlo in appositi frame, sull'hardware di rete (il cavo) tramite, ad esempio, un *transceiver*. Nel livello di collegamento ci sono le tipologie di rete WiFi e Ethernet viste in precedenza.

Il livello fisico, che è l'ultimo, trasmette il messaggio sul cavo sotto forma di impulso elettrico. [43]

Questa suite di protocolli è utilizzata, per esempio per la trasmissione dei messaggi HL7. Un servizio di telemonitoraggio può essere rappresentato come in Figura 3.19 in cui i dati del dispositivo sono inviati tramite protocollo TCP/IP via TLS/SSL⁹. Il dispositivo biomedico, via modem invia i dati con il suo formato proprietario al servizio di comunicazione di telemonitoraggio remoto via protocollo TCP/IP. Il servizio di comunicazione riceve i dati attraverso il protocollo TCP/IP e traduce il protocollo di comunicazione, quindi il messaggio ricevuto, in un formato standardizzato (HL7). Poi invia il messaggio tradotto HL7/XML via HTTP/SOAP sempre attraverso la connessione TCP/IP all'utente del servizio che riceve il messaggio e lo sa comprendere. L'interoperabilità è raggiunta.

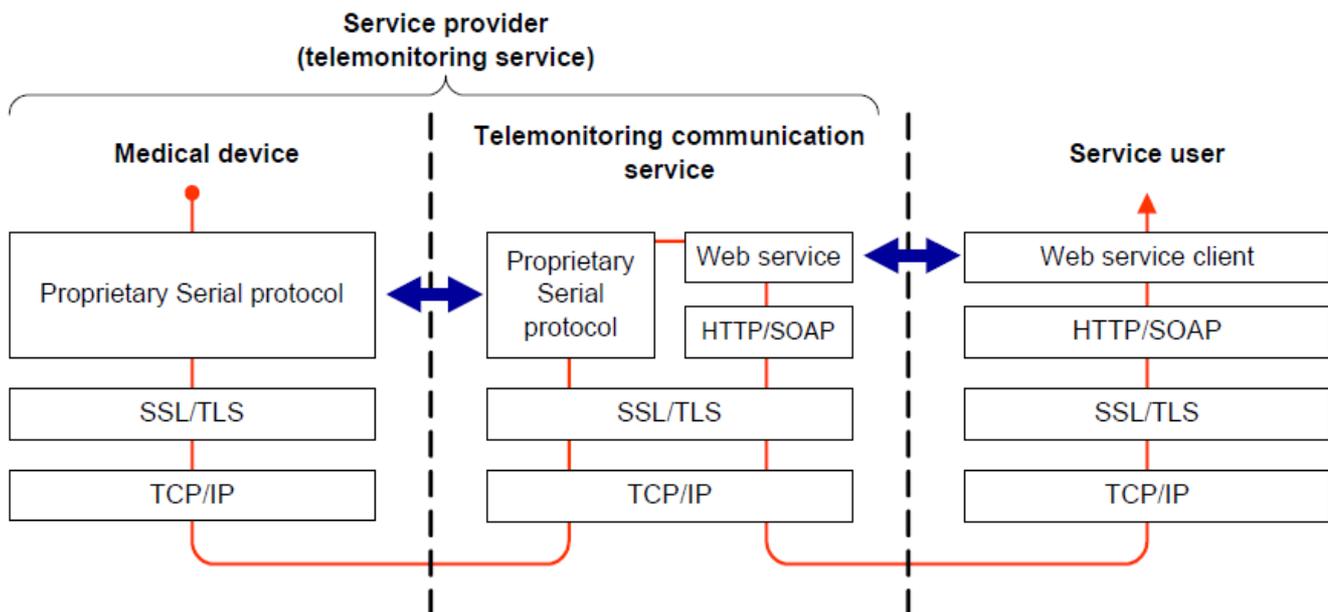


Figura 3.19 – Visualizzazione del protocollo stratificato. Il service provider agisce come un gateway, traducendo il protocollo proprietario in un'interazione servizio web

I servizi web usano il protocollo *SOAP (Simple Object Access Protocol)* per lo scambio di messaggi. SOAP ha una sintassi basata su XML e fornisce una struttura del messaggio per la trasmissione via servizi web. Per default, i messaggi SOAP sono trasportati su un protocollo di

⁹ *Transport Layer Security (TLS)* e il suo predecessore *Secure Sockets Layer (SSL)* sono dei protocolli crittografici che permettono una comunicazione sicura e una integrità dei dati su reti TCP/IP come, ad esempio, internet. TLS e SSL cifrano la comunicazione dalla sorgente alla destinazione (*end-to-end*) sul livello di trasporto.

applicazione HTTP. [19]

World Wide Web Consortium

Alcuni degli standard qui citati vengono aggiornati e gestiti da un'associazione globale già citata in precedenza: *World Wide Web Consortium* (W3C, Figura 3.20). W3C nasce nel 1994 con lo scopo di migliorare gli esistenti protocolli e linguaggi per il *World Wide Web* e di aiutare il web a sviluppare tutte le sue potenzialità. I suoi obiettivi sono:



Figura 3.20 – Logo W3C

1. Il web ormai non è più uno strumento per «appassionati», ma è diventato parte integrante della vita comune dell'essere umano. Attualmente esistono diversi tipi di apparecchi (come cellulari e PDA) che accedono ad internet. Ciò è possibile solo grazie ad un «comune linguaggio di comunicazione» (nello specifico protocollo di comunicazione e linguaggio in cui è scritto il file) tra server, PC ed altri dispositivi. Il W3C si occupa di aggiornare e creare queste specifiche.
2. Il Web ha un potenziale praticamente illimitato, ed apre nuove strade ai portatori di handicap, anche gravi. Il W3C cerca di studiare i modi per rendere quanto più agevole l'accesso al web da parte di queste persone diversamente abili.
3. Il web è unico perché è libero. Chiunque può creare un documento html e metterlo gratuitamente online. Il W3C cerca di evitare che interessi di qualsiasi genere possano porre un freno a questa assoluta libertà. [43]

Nell'ambito del W3C sono stati proposti, discussi, definiti e ufficializzati oltre 50 standard industriali di vasta portata (in grassetto quelli citati nella tesi):

- | | |
|---|--|
| • HTTP (HyperText Transfer Protocol) | • Transformations |
| • URI | • <i>CGI (Common Gateway Interface)</i> |
| • <i>URL (in collaborazione con IETF)</i> | • <i>DOM (Document Object Model)</i> |
| • <i>HTML (HyperText Markup Language)</i> | • <i>GRDDL (Gleaning Resource Descriptions from Dialects of Languages)</i> |
| • XML e i linguaggi da questo derivati: | • <i>OWL (Controllo dei contenuti)</i> |
| • <i>EXI (Efficient XML Interchange)</i> | • <i>RDF (Controllo dei contenuti)</i> |
| • <i>XProc (XML Pipeline Language)</i> | • <i>SMIL (Synchronized Multimedia Integration Language)</i> |
| • <i>XPointer (XML Pointer)</i> | • <i>SML (Service Modeling Language)</i> |
| • <i>XML Processing Model</i> | • SOAP (Simple Object Access Protocol) |
| • <i>XML Schema</i> | • <i>PICS (Platform for Internet Content Selection)</i> |
| • <i>XML Signature</i> | • <i>WAI (Linee guida per l'accessibilità)</i> |
| • <i>XHTML (eXtensible HyperText Markup Language)</i> | • <i>DOM (Linee guida per l'interfaccia)</i> |
| • <i>MathML (Mathematics Markup Language)</i> | • <i>PICS (Linee guida per le piattaforme)</i> |
| • <i>SVG (Scalable Vector Graphics)</i> | • <i>POWDER (Protocol for Web Description Resources)</i> |
| • <i>XForms</i> | • <i>PNG (formato grafico)</i> |
| • <i>XPath</i> | • <i>InkML (formato per inchiostro digitale)</i> |
| • <i>XQuery</i> | |
| • <i>CSS (Fogli di stile a cascata)</i> | |
| • XSLT (Extensible Stylesheet Language) | |

Capitolo 4. IHE-PCD: linee guida sull'utilizzo degli standard per l'interoperabilità nei sistemi informativi sanitari

Questo capitolo si occuperà di descrivere nel dettaglio le caratteristiche dell'organizzazione *IHE* (*Integrating the Healthcare Enterprise*) soprattutto per quanto riguarda il dominio *PCD* (*Patient Care Device*). Si tratteranno inoltre i dettagli tecnici riguardanti i profili di integrazione utilizzati nel capitolo successivo per la realizzazione di un servizio di telemonitoraggio: *DEC* (*Device Enterprise Communication*), *ACM* (*Alarm Communication Management*), *IDCO* (*Implantable Device Cardiac Observation*) e *RTM* (*Rosetta Terminology Mapping*).

4.1 Integrating the Healthcare Enterprise

IHE, *Integrating the Healthcare Enterprise* [49], è un'iniziativa globale senza scopo di lucro con sezioni nazionali o locali che fornisce una metodologia pragmatica tale da assicurare l'interoperabilità tra sistemi informativi sanitari che siano aderenti alle specifiche IHE. I sistemi informativi sono interoperabili se possono scambiarsi appropriatamente e chiaramente un set specifico di informazioni rilevanti nel contesto di una data situazione clinica.

L'obiettivo fondamentale di IHE è quello di migliorare la capacità dei sistemi informativi sanitari di condividere le informazioni in modo da assicurare che tutte le informazioni utili per la cura del paziente siano allo stesso tempo corrette e reperibili dai clinici; in questo modo si migliorano la qualità, l'efficienza e la sicurezza delle cure cliniche.

Inoltre, una cura ottimale del paziente richiede che i medici siano in grado di creare, gestire e accedere alla cartella clinica elettronica *EHR* (*Electronic Health Record*) completa in modo efficace e sicuro. IHE accelera l'adozione della cartella elettronica attraverso il miglioramento dello scambio di informazioni tra i sistemi informativi sanitari.

Nella pratica, IHE definisce le specifiche tecniche (*Technical Frameworks*) per l'implementazione di standard già utilizzati in ambito clinico (HL7, IEEE, DICOM, IETF) per raggiungere l'interoperabilità in uno specifico dominio clinico. L'approccio sviluppato dall'iniziativa IHE non prevede la definizione di nuovi standard di integrazione, ma piuttosto l'utilizzo appropriato degli standard esistenti nei loro relativi domini, definendo, quando necessario, scelte di configurazione appropriate.

IHE, inoltre, include un forum dove sviluppatori e utenti collaborano per individuare e risolvere problemi di interoperabilità sul fronte sanitario, una rigorosa sessione di test chiamata Connectathon, per l'implementazione e la verifica di queste specifiche; organizza sessioni educative e partecipa ai meeting più importanti di professionisti sanitari per dimostrare i benefici di queste specifiche e per incoraggiare la loro adozione da parte di industrie e utenti.

Le necessità che guidano il lavoro IHE sono:

- facilitare lo scambio uniforme di informazioni sanitarie tra i medici, sia all'interno dell'impresa che tra le unità di cura esterne;
- fornire funzionalità di interoperabilità per supportare lo sviluppo delle cartelle cliniche elettroniche nei diversi contesti nazionali e regionali;
- permettere lo sviluppo di reti di informazione sanitaria locali, regionali e nazionali;
- affrontare le esigenze di sicurezza e privacy;
- migliorare l'efficienza e l'efficacia dei workflow (flussi di lavoro) sanitari;

- in generale, rimuovere le barriere per sicurezza e la cura ottimale assistenza dei pazienti.

Di conseguenza, i benefici per gli utenti, medici o più in generale i sistemi sanitari, sono:

- i sistemi conformi alle specifiche IHE comunicano più efficacemente, sono più facili da implementare e consentono l'accesso sicuro ed efficiente alle informazioni sanitarie pertinenti, sia all'interno delle organizzazioni sanitarie che tra diversi luoghi di cura;
- le applicazioni sanitarie che hanno superato con successo il Connectathon sono facilmente integrabili, risparmiando tempo e denaro durante il processo implementativo nei siti operativi;
- i profili, che forniscono una descrizione delle funzionalità base che un utente può attendersi da un gruppo di applicazioni, possono anche essere utilizzati come punto di partenza per lo sviluppo di capitolati (cioè descrizioni precise e dettagliate dei lavori da eseguire e del materiale impiegato e contengono la descrizione tecnica delle tipologie del lavoro e tutti gli obblighi (di natura giuridica e tecnica) di chi deve realizzare il progetto) e richieste d'offerta;
- IHE apre la possibilità di aggiornare i sistemi esistenti e, quando necessario, di integrarli con nuove applicazioni di un diverso produttore. Questo riduce il bisogno di sostituire sistemi esistenti e funzionanti solo perché viene introdotto un nuovo sistema.

4.1.1 Il processo IHE

IHE [49] riunisce utenti e produttori di Tecnologia Informativa Sanitaria (*Healthcare Information Technology – HIT*) in un processo annuale suddiviso in quattro punti principali, in riferimento alla Figura 4.1:

1. Esperti clinici e tecnici (utenti IHE) definiscono i casi d'uso critici per la condivisione dell'informazione tra sistemi informativi sanitari, che contengono una descrizione dettagliata del processo clinico coinvolto, selezionando le problematiche di interoperabilità emerse nell'attività clinica quotidiana.
2. Esperti tecnici IHE creano specifiche dettagliate per la comunicazione tra sistemi per risolvere le problematiche di questi casi d'uso, selezionando e ottimizzando gli standard stabiliti. Si definiscono quindi i profili di integrazione, pubblicati da IHE nei *Technical Frameworks*, documenti contenenti i casi d'uso e le specifiche tecniche elaborate ottimizzando l'utilizzo degli standard.
3. I produttori di sistemi informativi implementano i profili di integrazione nei sistemi HIT e, basandosi sul caso d'uso, implementano i loro prodotti seguendo i profili IHE consentendo quindi lo sviluppo dell'interoperabilità con gli utenti dei sistemi informativi (medici e acquirenti).
4. I produttori che implementano i profili IHE si riuniscono annualmente per una sessione di test chiamata Connectathon durante la quale i sistemi partecipanti sono connessi attraverso una rete fisica per creare apparati sanitari virtuali e verificare così l'interoperabilità. Il Connectathon crea un'organizzazione sanitaria virtuale dotata di applicazioni informatiche di diversi produttori che forniscono soluzioni diversificate per una serie di differenti attività, così come avviene in un ambiente ospedaliero reale. La corretta implementazione delle specifiche dei Profili di integrazione è verificata attraverso una serie di test consistenti nello scambio diretto di dati secondo i requisiti del

Profilo di integrazione. Tutti i test sono valutati e verificati da esperti indipendenti. I prodotti che superano i test possono essere pubblicati nei risultati del Connectathon, pubblicati sul sito IHE [49], oppure in *Integration Statement*, documenti preparati e pubblicati dai produttori per descrivere la conformità dei loro prodotti con le specifiche IHE.

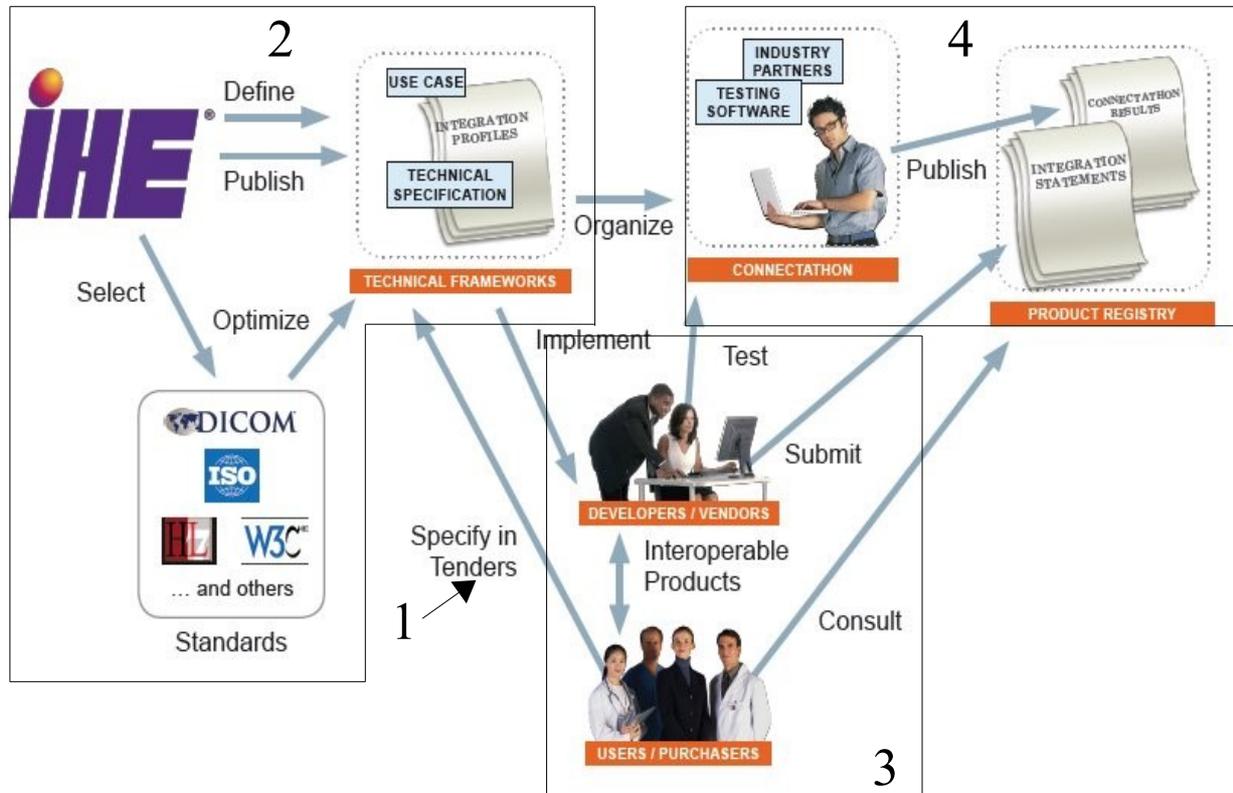


Figura 4.1 – Processo IHE

4.1.2 Domini IHE

I profili di integrazione descrivono come i sistemi informativi sanitari debbano integralmente dare risposta ad un ben definito flusso di lavoro, in quanto ciascuno di essi individualmente compie solitamente un'attività clinica all'interno di uno specifico dominio clinico. Un dominio IHE [49] è rappresentato da un gruppo di lavoro che si rivolge ad una particolare area clinica e pubblica il *Technical Framework (TF)* riguardante quell'ambito. Il TF quindi, per i diversi domini, definisce le specifiche implementazioni degli standard stabiliti per ottenere obiettivi di integrazione che promuovono la condivisione appropriata di informazioni mediche in modo tale da supportare un cura ottimale del paziente. Ad oggi i domini IHE sono dieci e i relativi profili possono quindi essere utilizzati per implementare soluzioni di interoperabilità all'interno di diverse aree cliniche.

1. Cardiology
2. Eye Care
3. Laboratory
4. Radiology
5. Radiation Oncology
6. Anatomic Pathology

7. *Quality, Research and Public Health*
8. *IT (Information Technology) infrastructure*
9. *Patient Care Coordination (PCC)*
10. *Patient Care Device (PCD)*

Ogni dominio include: un comitato di pianificazione, che coordina lo sviluppo dei TF, raccoglie e analizza i casi d'uso e i problemi di interoperabilità riscontrati dagli utenti, e un comitato tecnico, che ha come primo compito quello di sviluppare i profili di integrazione selezionando gli standard appropriati per risolvere i problemi di interoperabilità identificati dal comitato di pianificazione.

Scopo di questo capitolo è focalizzarsi sul dominio PCD per capirne il funzionamento e il suo possibile utilizzo nell'ambito dello sviluppo di servizi di telemonitoraggio. Non mancheranno comunque riferimenti ad altri domini, che si concatenano con quello in oggetto, come il dominio ITI, che fornisce le infrastrutture per la condivisione delle informazioni sanitarie.

4.1.3 I Technical Frameworks

Il *Technical Framework (TF)* ([49],[51]) è un documento che definisce i profili di integrazione, i problemi e i casi d'uso cui si rivolgono i profili, e le specifiche tecniche opportune, nel contesto di un particolare dominio clinico. Molte parti del TF descrivono caratteristiche richieste o opzionali dei Profili di Integrazione, attori e transazioni: queste sono normative. Per una miglior comprensione del testo, esistono anche illustrazioni (o esempi) nel TF che sono informativi e non normativi.

In Figura 4.2 è rappresentata la struttura di un TF in cui si specifica che una transazione contiene i riferimenti agli standard, i ruoli degli attori coinvolti e le informazioni dettagliate dei messaggi trasmessi e ricevuti.

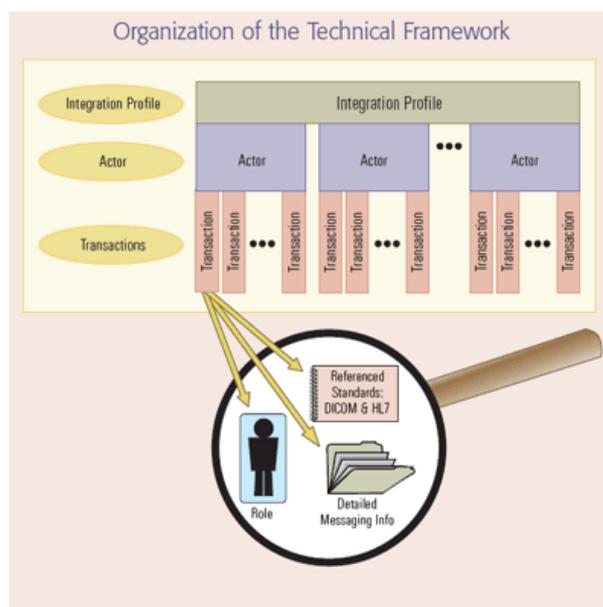


Figura 4.2 – Organizzazione del Technical Framework

Processo di sviluppo dei Technical Frameworks

Per sviluppare un TF è necessario seguire i seguenti passi:

- descrivere il problema di integrazione (proposta del profilo): si assegnano uno o più casi d'uso riferiti al mondo reale;
- sviluppare i *Profile Supplements* che contengono il contenuto esatto che sarà pubblicato e incluso alla fine nel TF;
- pubblicare i *Supplements* per il commento pubblico (*Public Comment – PC*) e aggiornare i supplementi in base ai feedback che ne derivano;
- pubblicare i *Supplements* per l'implementazione sperimentale (*Trial Implementation – TC*) compiuta durante i Connectathon;
- finalizzare (congelare) il supplemento una volta che il suo contenuto è stato consolidato e validato a fondo (esaurientemente interamente completamente) in un testo finale (*Final Text – FT*): una volta fatto questo il supplemento viene inserito nella versione corrente del TF appropriato, se già esistente, costituendo così una nuova versione del TF.

Il TF è continuamente ampliato e corretto dal Comitato Tecnico del dominio clinico di appartenenza in cooperazione con i Comitati Tecnici degli altri domini. Il processo di sviluppo e di mantenimento annuale di un *Technical Framework* segue molti principi per assicurare la stabilità delle specifiche in modo tale che i produttori e gli utenti possano affidarsi al TF per sviluppare, i primi, e acquistare, i secondi, prodotti compatibili con IHE. È importante, infatti, che, nell'estensione, nelle correzioni e nei chiarimenti aggiunti a un TF, sia mantenuta la compatibilità con le definizioni del testo precedente per poter continuare a supportare le implementazioni conformi ai profili ivi definiti. Il primo di questi principi è infatti che qualsiasi estensione, chiarimento e correzione al TF deve mantenere la compatibilità con le versioni precedenti del TF, al fine di mantenere l'interoperabilità con i sistemi che hanno implementato attori IHE e i profili definiti.

Il TF è sviluppato e ri-pubblicato ogni anno a seguito di un processo in tre fasi:

1. Il Comitato Tecnico sviluppa i supplementi alla versione attuale stabile del TF per supportare nuove funzionalità individuate dai comitati di strategia e pianificazione IHE e le loro problematiche per un commento pubblico.
2. Il Comitato si rivolge a tutti i commenti ricevuti durante il periodo di consultazione pubblica e pubblica una versione aggiornata del TF per "*Trial Implementation*". Questa versione contiene sia il corpo stabile del TF dal ciclo precedente e i nuovi supplementi sviluppati. È la versione utilizzata dai venditori per lo sviluppo di software di implementazione di prova per i Connectathon.
3. Il Comitato considera regolarmente le proposte di modifica per la versione Trial del TF, comprese quelle di implementatori che partecipano al Connectathon. Dopo la risoluzione di tutte le proposte di modifica pervenute entro 60 giorni dal Connectathon, la versione Technical Framework è pubblicato come "*final-text*".

Per mantenere la stabilità del TF, modifiche avvengono in un ciclo annuale regolare (Figura 4.3).

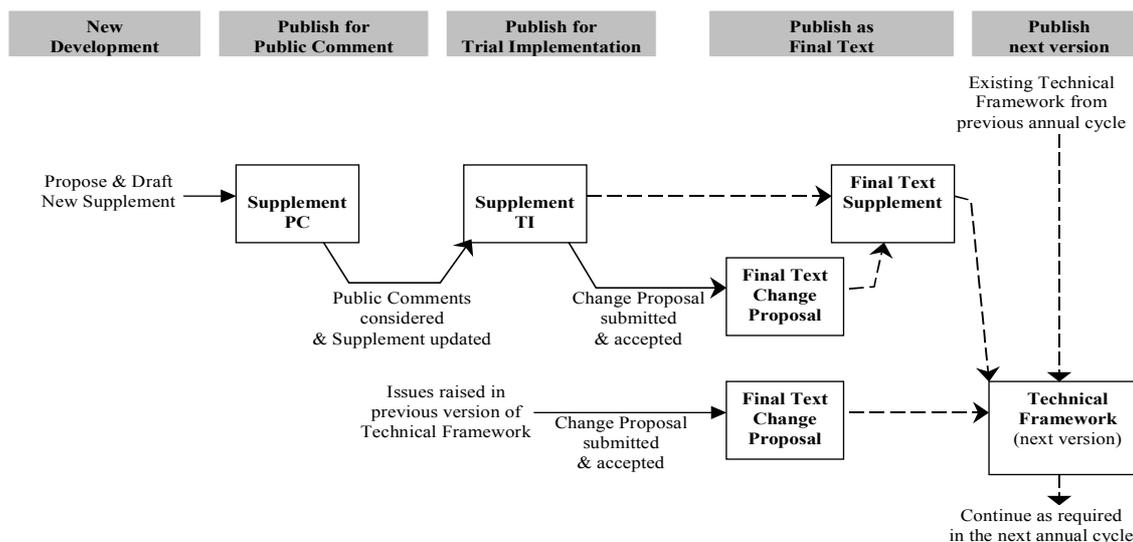


Figura 4.3 – Processo di sviluppo di un TF durante un ciclo annuo (le frecce tratteggiate indicano l'assemblamento del testo)

Nuovo sviluppo: estensione del TF esistente

Ogni anno, nuove funzionalità da sviluppare nel TF sono identificate dal Comitato di Pianificazione del relativo dominio. Il Comitato Tecnico esegue il lavoro di analisi e di progettazione necessario e genera un nuovo testo per il TF. Generalmente, le nuove funzionalità sono pubblicate nella forma di un Supplemento e possono riguardare:

- un nuovo Profilo di Integrazione, che di solito include l'introduzione di nuovi attori e transazioni;
- nuovi attori in un Profilo di Integrazione esistente: questi possono essere o attori precedentemente definiti altrove nel TF oppure nuovi attori non ancora definiti. Sono definite le transazioni che identificano i compiti dei nuovi attori, e possono essere progettate come obbligatorie o opzionali. Per evitare di causare problemi di compatibilità per i sistemi che hanno già implementato quel profilo, non viene aggiunta nessuna nuova transazione obbligatoria per gli attori già esistenti.
- Nuove opzioni in un Profilo di Integrazione esistente: di solito aggiungono transazioni facoltative per gli attori esistenti nei profili o caratteristiche opzionali all'interno delle transazioni esistenti;
- cambiamenti concettuali importanti: non modificano il funzionamento dei Profili di Integrazione esistenti ma possono implicare modifiche o aggiunte ad attori e transazioni.

Mantenimento dei contenuti del TF

Malgrado i massimi sforzi del Comitato Tecnico, la versione corrente pubblicata del TF o del supplemento TI può contenere testo errato, incompleto o non chiaro, individuato da utenti, fornitori o membri del Comitato Tecnico che hanno riscontrato dei problemi durante l'implementazione dei profili di integrazione per esempio ad un Connectathon. Questi problemi sono gestiti con Proposte di Modifica (*Change Proposals*) e coprono:

- Correzioni: i problemi tecnici, che causano la non interoperabilità delle implementazioni, sono corretti senza introdurre modifiche nelle funzionalità di un Profilo di Integrazione.
- Chiarimenti: il testo, che può essere frainteso o è ambiguo, è reso più comprensibile o

non ambiguo, senza introdurre cambiamenti tecnici.

Il processo di pubblicazione è lo stesso sia per le correzioni che per i chiarimenti e che sono entrambi apportati ai supplementi TI e quindi alla versione corrente del TF.

La Proposta di Modifica dovrebbe specificare esplicitamente:

- le parti del TF che si richiede di cambiare,
- una descrizione del problema,
- un motivo logico del perché la modifica è considerata necessaria,
- e una soluzione o un approccio al problema.

Il Comitato Tecnico considera regolarmente le Proposte di Modifica che sono quindi accettate o rifiutate. Una Proposta di Modifica Rifiutata è pubblicata dal Comitato Tecnico che spiega il perché la modifica non è appropriata. Una Proposta di Modifica Accettata è assegnata a un membro del Comitato Tecnico che svolge ulteriori indagini con l'obiettivo di produrre i chiarimenti adeguati o le correzioni. Il testo che risulta sarà nuovamente esaminato dal Comitato Tecnico prima di essere approvato. Una volta approvato, è pubblicato dal Comitato Tecnico il testo finale della Proposta di Modifica che quindi deve essere considerato come effettivo e sarà congiunto alla versione successiva del TF alla fine del ciclo di sviluppo annuo.

Utilizzo del TF

La versione attuale dei TF è considerata il documento di riferimento primario, mentre Testi finali dei Supplementi e i Testi Finali delle Proposte di Modifica dal ciclo annuo corrente servono da completamento di questo documento.

Durante il ciclo di sviluppo e di manutenzione annuo, è consigliato utilizzare il TF come segue:

Implementazioni dei prodotti: i produttori che implementano i loro beni sulla base del TF corrente, sono ritenuti ad esaminare il Testo Finale del TF successivo e ad aggiornare i loro prodotti come necessario. Più avanti, ci si aspetta che i fornitori controlleranno il Testo Finale delle Proposte di Modifica e apporteranno le correzioni significative al loro prodotto in un modo tempestivo.

Implementazioni durante il Connectathon: i test che si eseguono al Connectathon saranno basati sulla versione corrente del TF per il Dominio IHE appropriato, oltre che a qualsiasi Supplemento TI e Testo Finale di Proposta di Modifica.

4.1.4 I Profili di Integrazione

Gli standard noti in ambiente sanitario, ad esempio DICOM e HL7, sono implementati per offrire risposta ad un esteso numero di processi clinici. Per uniformare l'utilizzo di questi standard, al fine di rendere i sistemi interoperabili e quindi di permettere una comunicazione più efficiente tra loro, IHE crea i profili di integrazione [49] che forniscono una serie di funzionalità essenziali che servono per dare risposta ad una specifica attività clinica. In particolare, i profili descrivono precisamente come gli standard in questione debbano essere utilizzati per trasmettere i dati rilevanti da un'applicazione ad un'altra all'interno di un particolare dominio clinico, partendo dall'analisi del workflow clinico reale. Oltre alle modalità con cui avvengono le comunicazioni, i profili IHE definiscono le informazioni che devono essere scambiate tra sistemi e specificano le azioni che i sistemi devono effettuare alla ricezione di tali informazioni: i prodotti e i sistemi implementati seguendo questi profili, diventano quindi interoperabili.

In questo modo IHE costruisce un linguaggio univoco, eliminando le possibili ambiguità

contenute negli standard esistenti, migliorando quindi la condivisione delle richieste per l'integrazione dei prodotti da parte degli utenti di sistemi informativi sanitari (medici) verso i produttori di sistemi informativi sanitari e assicurando infine che tutti i dati richiesti dai clinici per la cura dei pazienti siano corretti e facilmente reperibili. Tutto questo conduce all'obiettivo di migliorare la qualità, l'efficienza e la sicurezza delle cure cliniche.

Ogni profilo include le definizioni dei casi d'uso, delle informazioni cliniche e del workflow coinvolto. Per ogni profilo di integrazione, il TF definisce attori e transazioni coinvolti e fornisce istruzioni dettagliate per l'implementazione di ogni transazione (utilizzate principalmente dai produttori come linee guida). La comunicazione dell'informazione è descritta in termini di transazioni tra attori. Gli attori sono le componenti funzionali dell'azienda sanitaria (sistemi informativi o componenti di sistemi informativi) che producono, gestiscono o agiscono secondo categorie di informazioni richieste dalle attività operative nell'impresa, e le interazioni tra loro sono definite da un set di transazioni coordinate che trasferiscono le informazioni richieste attraverso messaggi basati su standard. Le transazioni sono quindi gli elementi chiave dell'interoperabilità perché rappresentano lo scambio effettivo di informazioni tra attori e, per ognuna di esse, il TF descrive come utilizzare uno standard stabilito per permettere la comunicazione.

IHE propone dei principi e delle convenzioni che definiscono un profilo [50]:

1. Un profilo dovrebbe risolvere un bisogno/problema descrivibile dall'utente.
2. Un profilo dovrebbe utilizzare meccanismi flessibili che possono essere adattati a siti differenti.
3. Un profilo dovrebbe seriamente evitare di avere due meccanismi diversi per fare la stessa cosa.
4. Un profilo dovrebbe avere in generale un valore autonomo (cioè aggiunge valore quando è utilizzato da solo, anche se è ricco di benefici che potrebbero non essere realizzati fino a quando non viene utilizzato assieme ad altri profili).
5. Un profilo è ciò che un produttore può pretendere, un Connectathon può verificare e un utente può richiedere.
6. Un profilo è una “unità di marketing”. Dovrebbe in generale affrontare le problematiche degli utenti ad esso collegate. Se le transazioni si rivolgono agli ingegneri, i profili dovrebbero rivolgersi, e quindi essere compresi, agli utenti.
7. La dimensione di un profilo è un compromesso tra:
 - profili estesi che richiedono minori decisioni nella costruzione e nella coordinazione da parte dell'utente;
 - profili ridotti che danno agli utenti maggior flessibilità nel selezionare le caratteristiche e nel progettare le proprie soluzioni.
 - In generale, l'errore risiede nel costruire profili estesi.
8. Attori:
 - gli attori sono assegnati ai profili quando hanno un ruolo da ricoprire;
 - un attore è ciò con cui un utente (o un altro sistema) interagisce;
 - un attore rappresenta un “contenitore di responsabilità” (*bundle of responsibility*).
 - concentrarsi su ciò di cui un attore è responsabile in accezione più ampia. Non

dargli un nome basato su una singola transazione di cui sono gli accettori finali. Va bene avere diversi attori alla fine di una transazione.

- L'utilizzo dello stesso attore in più profili è accettabile e incoraggiato quando il ruolo/responsabilità è essenzialmente lo stesso.
- Un attore che supporta più profili deve implementare tutte le transazioni richieste nei profili pre-requisiti in aggiunta a quelle nel profilo desiderato.

9. Transazioni:

- Una transazione dovrebbe integrare un compito specifico.
- Una transazione può coinvolgere una comunicazione bidirezionale (e.g. Richiesta e risposta).
- I nomi delle transazioni dovrebbero descrivere ciò che è compiuto dal punto di vista dell'iniziatore della transazione.
- Le transazioni possono essere utilizzate in più profili. La fase di progettazione della transazione dovrebbe tenere in considerazione questo tipo di riutilizzo.
- Le transazioni possono essere assegnate a più attori.

10. Gruppi di attori:

- Gli attori raggruppati sono attori che sono implementati insieme su un singolo sistema.
- I produttori comunemente raggruppano gli attori per riunire raccolte di funzionalità utili.
- Gli stessi profili richiedono che un'implementazione raggruppi certi attori insieme.
- Agli attori raggruppati è consentito di utilizzare protocolli equivalenti non-IHE quando eseguono funzioni di transazione tra se stessi. Ad esempio, uno Schermo (attore *Display*), che è raggruppatto con un Gestore di Immagine (attore *Image Manager*), può utilizzare un protocollo interno per ricercare le immagini piuttosto che il protocollo DICOM richiesto nella transazione IHE per la ricerca delle immagini (*Retrieve Images*).
- Agli attori raggruppati è ancora richiesto di supportare tutte le transazioni IHE richieste per integrarsi con attori su altri sistemi. Ad esempio, il *Image Manager* nell'esempio precedente deve essere in grado di utilizzare il DICOM come specificato nella transazione *Retrieve Images* per fornire immagini a un attore *Display* esterno.

Gli attori e le transazioni IHE descritti nel TF [51] sono astrazioni di ambienti dei sistemi informativi sanitari del mondo reale. Mentre alcune delle transazioni sono eseguite tradizionalmente da categorie di prodotti specifiche (per esempio HIS, *Electronic Patient Record*, RIS, PACS, CIS, dispositivi per la cura dei pazienti o modalità di imaging), il TF volutamente evita di associare le funzioni o gli attori a tali categorie di prodotti. Per ogni attore, si definiscono solo quelle funzioni associate all'integrazione dei sistemi informativi. La definizione IHE di un attore non dovrebbe essere quindi considerata come la definizione completa di un qualsiasi prodotto che lo possa implementare, né il *framework* stesso dovrebbe essere portato a descrivere completamente l'architettura di un sistema informativo sanitario.

Gli sviluppatori hanno molte opzioni per implementare gli attori e le transazioni IHE nella fase

di sviluppo dei prodotti. Le decisioni coprono quattro livelli:

1. per un sistema, selezionare quali attori incorporerà (sono accettabili anche più attori per un sistema);
2. per ogni attore, selezionare a quali Profili di Integrazione parteciperà;
3. per ogni attore-profilo, selezionare quali transazioni opzionali saranno implementate. Tutte le transazioni richieste devono essere implementate perché il profilo sia supportato.
4. Infine, per ogni transazione, selezionare quali caratteristiche opzionali saranno supportate.

Gli implementatori dovrebbero fornire una dichiarazione (*Integration Statement*) che descrive quali attori, Profili di Integrazione, transazioni opzionali e caratteristiche facoltative sono incorporati in un certo prodotto.

4.1.4.1 Convenzioni per le transazioni

Il modello generico di transazione [52]

Le transazioni, contenute in un profilo di integrazione, vengono descritte nel TF di un particolare dominio seguendo un modello generale qui esposto.

In ogni descrizione della transazione, gli attori, i ruoli che giocano, e le transazioni tra loro sono presentate come casi d'uso.

La generica descrizione della transazione include i seguenti componenti:

- Ambito: una breve descrizione della transazione.
- Ruoli del caso d'uso: definizioni testuali degli attori e dei loro ruoli, con un diagramma semplice che li relaziona (per esempio Figura 4.4).

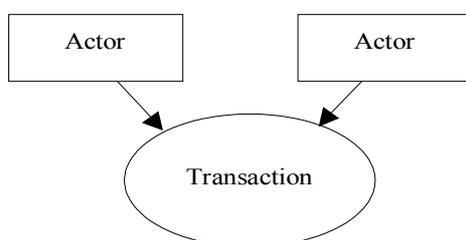


Figura 4.4 – Diagramma che lega attori e transazione tra loro

- Standard di riferimento: gli standard da utilizzare per la transazione.
- Diagramma di interazione UML: un grafico degli attori e dei messaggi che supportano la transazione, con relativo sviluppo in cui un attore è visualizzato come un rettangolo e il tempo di progressione si sviluppa verso il basso, simile a Figura 4.5.

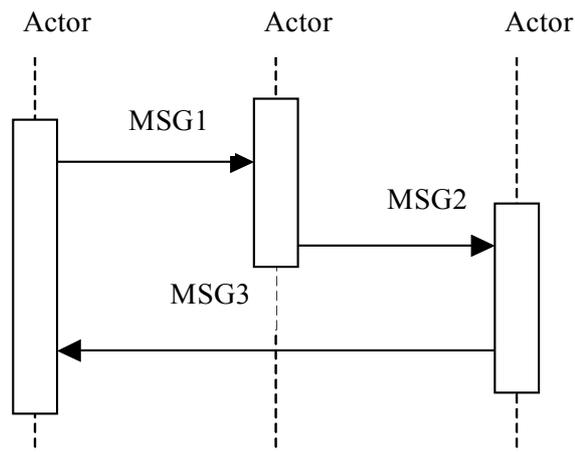


Figura 4.5 – Diagramma di interazione.

Le transazioni sono rappresentate come frecce orientate secondo il flusso dell'informazione primaria gestita dalla transazione e non necessariamente dal promotore.

- Definizioni dei messaggi: le descrizioni di ogni messaggio implicato nella transazione, gli eventi che innescano il messaggio, la sua semantica e le azioni che il messaggio innesca nel ricevente.

Convenzioni sui messaggi HL7 [52]

I messaggi HL7, attraverso cui vengono trasmessi i dati, sono descritti nel TF utilizzando tabelle a livello di messaggio e a livello di segmento secondo definizioni statiche di "profili di messaggio vincolabili HL7".

Una tabella a livello di messaggio rappresenta una struttura del messaggio vincolato a IHE con la sua lista di segmenti utilizzabili. Le tabelle a livello di messaggio sono inserite in sottosezioni del messaggio con ogni sezione della transazione, e rappresentano la definizione statica dei messaggi specificati. Una tabella di messaggio è seguita da commenti che evidenziando l'utilizzo del segmento. La sottosezione che descrive un messaggio fornisce anche le descrizioni di qualsiasi segmento specifico per questo messaggio.

Sono descritti solo i segmenti che hanno un codice di utilizzo *R* (*Required*), *RE* (*Required but may be empty*), *C* (*Conditional*) o *CE* (*Conditional but may be empty*) in almeno un messaggio sono descritti. In altre parole, segmenti, che sono sempre facoltativi (*O*) o non supportati (*X*), non sono descritti nel PCD TF.

HL7 v2.6 non specifica un protocollo di comunicazione di rete, quindi IHE fa queste raccomandazioni [59]:

1. le applicazioni dovrebbero usare *Minimal Lower Layer Protocol (MLLP)* definito nell'Appendice C di *HL7 Implementation Guide*. Attualmente il MLLP è utilizzato da tutti gli attori IHE PCD che operano dietro i firewall ospedalieri e la selezione di MLLP rispetto ad altre opzioni di trasporto è basata sull'implementazione o sulla configurazione;
2. un'applicazione iniziale che vuole inviare un messaggio (iniziare una transazione) inizierà una connessione di rete per cominciare la transazione. L'applicazione ricevente risponderà con una conferma o risposta alla domanda sulla connessione aperta. L'applicazione iniziale può iniziare una nuova transazioni sulla stessa connessione e comunque deve essere in grado di gestire i casi in cui la connessione è stata chiusa a

causa di possibili timeout dall'applicazione finale. Per esempio, se l'applicazione iniziale non fa una richiesta sulla connessione tempestivamente, l'applicazione finale ha il diritto di chiudere la connessione. Quando avviene questa condizione, l'applicazione iniziale necessita di aprire una nuova connessione per successive richieste.

Utilizzo di entità codificate e schemi di codifica [52]

IHE non produce, non mantiene o in caso contrario non specifica uno schema di codifica o un'altra risorsa per la terminologia controllata (entità codificate). Per le transazioni IHE PCD, tuttavia, gli identificatori dell'osservazione dovrebbero per preferenza essere basati su ISO/IEEE 11073-10101. Una lista di questi termini e aggiunte proposte allo standard è mantenuta da IHE PCD nel progetto *Rosetta Terminology Mapping*. Le implementazioni utilizzeranno i termini definiti nella versione corrente della *Harmonize Terminology Rosetta*. Questi sono basati su termini dalla nomenclatura ISO/IEEE 11073 dove disponibili e dove la nomenclatura attualmente non contiene un termine corrispondente, dà a termini provvisori neutrali dai produttori da sottomettere all'ISO/IEEE 11073 appropriato come suggerimenti per adozione nella nomenclatura. Se un termine non può essere trovato in questo modo e un termine corrispondente è disponibile in *LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes)*, allora la preferenza successiva è di utilizzare il termine LOINC. Se LOINC anche non supporta un termine allora schemi di codifica richiesti dallo standard HL7 prendono precedenza se è disponibile un termine corrispondente. Nei casi dove tali risorse non sono identificati esplicitamente da standard, le implementazioni possono utilizzare qualsiasi risorsa (inclusente proprietario o locale) a condizione che qualsiasi requisito di licenze/copyright sia soddisfatto.

4.2 Il dominio IHE-PCD

Il dominio *PCD (Patient Care Device)* è stato formato nel 2005 per indirizzare l'integrazione di dispositivi biomedici nell'impresa sanitaria, dal *point-of-care* all'EHR, portando potenzialmente a miglioramenti significativi per quanto riguarda la sicurezza e la qualità delle cure dei pazienti. L'obiettivo principale è di permettere una comunicazione efficace tra dispositivi biomedici o tra un dispositivo biomedico e un sistema informativo, nella quale si ha lo scambio di informazioni cliniche rilevanti per la cura dei pazienti. Per raggiungere questo scopo è necessario rendere i dispositivi e i sistemi che vi interagiscono interoperabili e, a sua volta, per raggiungere l'interoperabilità più semplicemente è conveniente seguire le specifiche prodotte da IHE nel particolare dominio dei dispositivi di cura dei pazienti, PCD.

In questo paragrafo si descriveranno le caratteristiche principali del dominio PCD tratte dall'*User Handbook* pubblicato da IHE nel gennaio 2010 [55].

L'architettura del dominio PCD può essere rappresentata come in Figura 4.6 in cui si possono distinguere tre transazioni:

- Prima transazione: i dispositivi localizzati nella parte alta della figura comunicano i loro dati a un concentratore o gateway comune, che a sua volta trasferisce i dati fisiologici e operativi ai sistemi informativi utilizzando una transazione che implementa lo standard HL7 descritta nel PCD TF.

Dispositivi Medici → Concentratore → HL7-PCD TF → Sistemi Informativi

- Seconda transazione: i dispositivi a destra della figura, indipendenti tra di loro (collocati in luoghi diversi), inviano i dati ai sistemi informativi sempre attraverso una transazione

che implementa lo standard HL7 descritta nel PCD TF.

Dispositivi Medici → HL7-PCD TF → Sistemi Informativi

- Terza transazione: al concentratore arrivano gli *ADT* (*Admission, Discharge and Transfer*) data {dal *CIS* (*Clinical Information System*)}, ovvero i dati di ricovero, dimissione e trasferimento in ospedale, attraverso messaggi HL7 che consentono di trasmettere informazioni nuove o aggiornate sulla demografia (stato attuale e spostamenti del paziente) e sulle visite del paziente. Al concentratore poi sono collegati i dispositivi biomedici dai quali quindi è possibile ottenere questo tipo di informazioni. CIS → HL7-PCD TF → Concentratore => Dispositivi Medici.

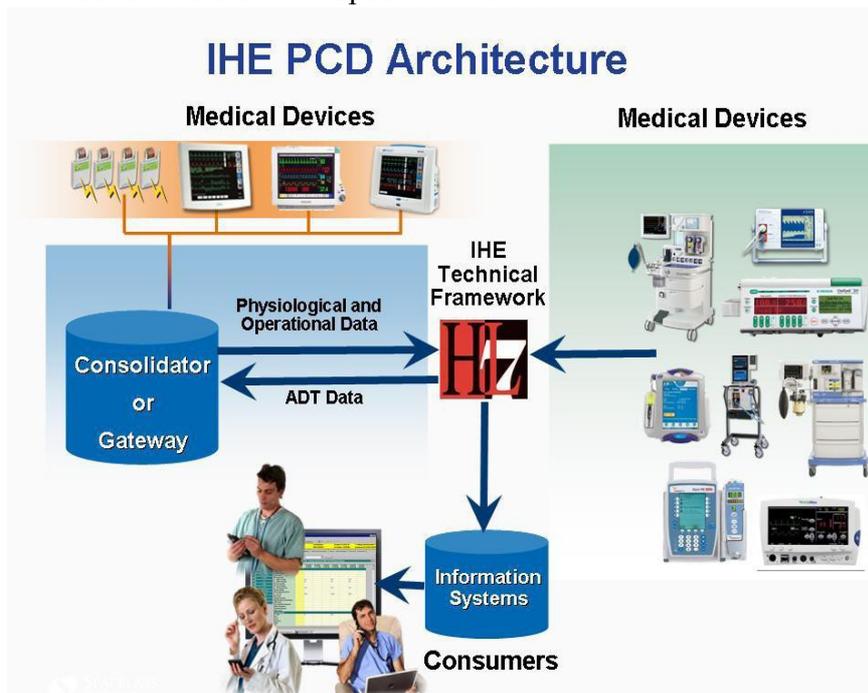


Figura 4.6 – Architettura del PCD

I profili PCD contengono i casi d'uso in cui almeno un attore è un dispositivo biomedico regolato posto nel *point-of-care* e *patient-centric* che comunica con almeno un altro attore come un altro dispositivo biomedico o un sistema informativo.

L'utilizzo dei profili PCD comporta una serie di vantaggi:

- Migliorano la sicurezza del paziente e l'efficienza clinica: la sicurezza perché si assicura l'integrità delle informazioni cliniche riducendo l'immissione manuale dei dati manuale (per esempio i dati sulla demografia del paziente) e popolando automaticamente i dati provenienti dai dispositivi biomedici nei sistemi sanitari, per cui non si hanno più errori di battitura o di mal interpretazione dei dati da parte del personale medico.
- Gli operatori sanitari diventano pratici nell'utilizzare la tecnologia informatica avanzata per migliorare la qualità e l'efficienza delle cure;
- Riducono i costi sanitari aumentando l'efficienza, la disponibilità e la flessibilità operativa dei medici;
- Riducendo il tempo passato nella risoluzione di problemi di dati come informazioni perse, incomplete e smarrite, IHE permette l'uso più efficiente del tempo del personale sanitario;

- Fornendo agli operatori sanitari informazioni complete sul paziente, IHE permette agli utenti di prendere decisioni mediche meglio-informate.
- Forniscono capacità innovative nella cura del paziente per la promozione dell'adozione delle nuove tecnologie;
- Espandono il mercato internazionale per i produttori di dispositivi biomedici: l'aggiunta ad un sistema già esistente ma standardizzato seguendo le linee guida IHE, di un dispositivo di diverso produttore non è più un problema e quindi più produttori possono partecipare alla creazione di servizi informativi sanitari.

Prima di descrivere nel dettaglio i profili PDC, è necessario fornire una panoramica su come e perché utilizzare le specifiche IHE per acquistare e implementare sistemi e dispositivi biomedici che interagiscono.

Innanzitutto, sono presentati due tipici scenari in cui si possono applicare le direttive IHE nel dominio PCD:

1. comprare e installare un nuovo dispositivo biomedico;
2. comprare o aggiornare un CIS per gestire i dati dei dispositivi biomedici.

I principi descritti in ogni scenario possono essere applicati a qualsiasi sistema che acquisisce e sviluppa progetti che coinvolgono l'integrazione di sistemi con transazioni definite da IHE, e sono utili sia per coloro che scelgono e acquistano nuovi sistemi sia per il personale tecnico che tratterà l'installazione e la configurazione del nuovo sistema.

4.2.1 Scenario 1: comprare un dispositivo biomedico

Quando si compra e si implementa un nuovo dispositivo in un ospedale o in una clinica, a seconda delle applicazioni dei sistemi aziendali (CIS, EMR, EHR) e delle capacità (HL7) presenti in loco, implementare un dispositivo con i requisiti di integrazione di IHE può fornire molti vantaggi.

Specificando i requisiti di integrazione per il sistema che si sta acquistando, è poi semplice scegliere quali Profili di Integrazione IHE e quali Attori IHE si vuole che siano supportati. Alcuni profili inoltre, includono alcune opzioni che forniscono funzionalità aggiuntive che si possono decidere di selezionare.

I Profili di Integrazione attinenti all'acquisto di un dispositivo per la cura del paziente sono DEC e ACM che verranno descritti con maggior dettaglio nel prossimo paragrafo.

Identificare chiaramente gli obiettivi organizzativi è importante per la definizione dei requisiti utili per l'acquisto dell'apparecchiatura. Ogni Profilo di Integrazione IHE è progettato per incontrare un insieme specifico di obiettivi organizzativi. Di seguito è presentata una lista di finalità che un'istituzione potrebbe raggiungere nell'acquisto di nuovo un dispositivo o di un sistema (per esempio un nuovo CIS) e dei contributi che ogni Profilo di Integrazione porta per sostenere questi obiettivi.

- 1) Ridurre gli errori e migliorare la cura del paziente

DEC:

- Evita o riduce gli errori di immissione manuale dei dati nel dispositivo recuperando l'informazione demografica del paziente da sistemi principali ADT per mezzo di un'interfaccia HL7 e vincolando l'informazione al dispositivo.

- Evita o riduce gli errori di immissione manuale dei dati al CIS trasmettendo l'informazione elettronicamente dal dispositivo.
- Evita dati demografici vecchi aggiornandoli in corrispondenza del dispositivo.
- Riduce i ritardi nella cura del paziente trasmettendo i dati del dispositivo elettronicamente, riducendo il numero di passaggi manuali e permettendo che i dati vengano esaminati attraverso l'impresa.
- Mitiga il rischio di perdita dei dati.

ACM:

- ✓ Permette la centralizzazione di allarmi e notifiche.
- ✓ Migliora il tempo di consegna della notifica di allarme al medico.
- ✓ Migliora il tempo di risposta all'allarme.
- ✓ Riduce la confusione dovuta agli allarmi.
- ✓ Riduce i livelli di emissione del rumore in ambiente sanitario.
- ✓ Permette l'analisi e la gestione degli eventi passati di allarme.
- ✓ Migliora la sicurezza inviando allarmi al personale appropriato

2) Incrementare la produttività:

DEC:

- Risparmia il tempo di immissione manuale dei dati abilitando la comunicazione con sistemi principali ADT che forniscono elettronicamente l'informazione al dispositivo.
- Migliora l'efficienza e l'omogeneità della raccolta di dati inviandoli direttamente e regolarmente al CIS.
- Riduce i ritardi nel processo di resoconto/segnalazione. Il dispositivo invia i dati completi o i dati in avanzamento (in corso) al CIS, permettendo una diagnosi iniziale e finale più veloce.
- Riduce il tempo amministrativo del personale registrando elettronicamente i dati invece di inserirli manualmente.
- Evita la perdita di dati attraverso la loro trasmissione elettronica al CIS.

ACM:

- ✓ Migliora la qualità dell'allarme e il tempo di risposta.
- ✓ Permette di gestire le varie priorità di allarme efficientemente ed efficacemente.

3) Ridurre i costi:

DEC:

- Riduce i passi supplementari nel workflow utilizzando una comunicazione automatica fra il dispositivo e il CIS.
- Migliora la precisione del fatturato.
- Promuove la validazione automatizzata con la cartella elettronica più completa.

4) Ridurre i costi/tempi di avvio del sistema:

Tutti i profili:

- Eliminano la necessità di creare specifiche interfacce personalizzate per il dispositivo biomedico, salvando il tempo e la spesa dell'ospedale.
- Riducono i test, il tempo e la spesa per la verifica di conformità. Il TF fornisce

una specifica dettagliata per un'interfaccia potente, sostenuto e testata da molti venditori.

- Riducono il tempo e i costi di verifica fra sistemi. Molte combinazioni di sistemi sono già state direttamente testate durante i Connectathon.
- Riducono il tempo e i costi di mantenimento di interfacce personalizzate introducendo una singola interfaccia IHE al posto di più interfacce personalizzate.

Condurre la richiesta del supporto IHE nel *RFP (Request for Proposal-* richiesta di proposta, appoggio) è semplice perché si dichiara quali Profili di Integrazione IHE e opzioni si vuole che il sistema supporti e quali Attori IHE il sistema dovrebbe avere in ogni profilo. Le seguenti sono dichiarazioni campioni per specificare i profili e gli attori per un dispositivo di acquisizione completamente rappresentato:

- 1) "Il dispositivo supporterà il profilo di integrazione DEC nel ruolo dell'attore *Device Observation Reporter (DOR)*".
- 2) "Il dispositivo supporterà il profilo di integrazione DEC nel ruolo dell'attore *Device Observation Filter (DOF)*".
- 3) "Il dispositivo supporterà il profilo di integrazione ACM nel ruolo dell'attore *Alarm Reporter (AR)*".

L'utente invia il RFP al produttore che risponde comunicando i propri dispositivi e /o sistemi che soddisfano le richieste dell'utente.

Mentre si può scegliere di passare direttamente all'invio del RFP a un esteso gruppo di venditori potenziali, si possono trovare i venditori che hanno prodotti con le capacità di integrazione IHE facendo riferimento a sorgenti pubbliche come gli *Integration Statements* o i risultati del Connectathon. In effetti, il produttore può rispondere al RFP direttamente inviando l'*Integration Statement*.

In alcuni casi i profili di integrazione non costano nulla ma fanno parte integrante delle capacità del prodotto. Il altri casi, i produttori possono includere i profili con un costo aggiuntivo ma gli operatori sanitari dovrebbero insistere che ogni costo aggiuntivo per i profili IHE sia minore del costo dei servizi di integrazione che non utilizzano i profili di integrazione. Si impiegano meno risorse, tempo e soldi per progettare e implementare i profili di integrazione rispetto a interfacce personalizzate per entrambi i produttori e gli operatori sanitari.

Per quanto riguarda la verifica dell'impatto economico che ha l'implementazione dei profili di integrazione, bisogna considerare che essi permettono di gestire efficacemente l'insieme dei sistemi informativi integrati necessari per sostenere un sistema sanitario più efficace. L'alternativa -costruire interfacce specifiche per ogni luogo- è più costosa e richiede il mantenimento di queste interfacce personalizzate per tutta la durata di vita del sistema coinvolto. L'integrazione attraverso IHE è meno costosa all'inizio e rende gli acquisti futuri più facili da pianificare e da eseguire, come pure più produttivi nella fornitura di funzionalità pregiate.

Il processo di configurazione e di implementazione

Come primo passo bisogna considerare i cambiamenti nel workflow: i profili PCD sono progettati per trasmettere dati, ordini o allarmi per facilitare un workflow clinico efficiente. Per esempio, essi eliminano la necessità di immettere informazioni sul paziente nel dispositivo e di trascriverle nella cartella elettronica, perché la comunicazione tra dispositivo e EHR è automatica. Essi permettono anche che i dati del dispositivo siano immediatamente disponibili

per la visualizzazione.

Per conseguire il vantaggio pieno di questi cambiamenti ci sono numerosi compiti che devono essere eseguiti nel modo corretto: una valutazione dello stato corrente, una valutazione poi dello stato futuro e un'analisi delle differenze tra i due stati aiuteranno a identificare i cambiamenti significativi richiesti.

Il passo successivo consiste nel confermare che il dispositivo è operativo secondo il Profilo IHE realizzato. Per esempio, considerando il profilo DEC, si devono valutare le seguenti situazioni: la prima è che, per i dispositivi, è importante che le informazioni demografiche del paziente (trasmesse attraverso messaggi ADT) siano disponibili in corrispondenza del dispositivo attraverso un CIS; in secondo luogo, si deve verificare che le informazioni critiche siano disponibili sul dispositivo e che le informazioni spedite dal dispositivo al CIS siano corrette. Infine, si deve confermare che le informazioni corrette siano mantenute controllando le informazioni associate ai comandi.

Il seguente è un esempio della lista ad alto livello di prove che dovrebbero essere eseguite su un nuovo dispositivo con il profilo DEC:

- Conferma dello scenario
 1. Verificare che le informazioni demografiche sul paziente, incluse quelle di collocazione, sul dispositivo siano corrispondenti a quelle sul CIS.
 2. Confrontare i parametri fisiologici visualizzati sul dispositivo con i dati mostrati nel CIS e verificare la corrispondenza.
 3. Verificare che i dati vengano inviati come sono stati programmati.
 4. Verificare che i dati non siano persi quando si verifica un'interruzione nella comunicazione.

Per ognuna di queste aree, è necessario sviluppare una serie di test dettagliati con la serie di dati appropriata. Ad esempio, quando un dispositivo invia dati fisiologici al CIS, devono essere considerate le seguenti tipologie di voci:

- a. Quale tipo di dati può raccogliere il dispositivo?
- b. Quali tipi di dati può inviare il dispositivo?
- c. Quali tipi di dati può ricevere il CIS?
- d. Quanti dati possono essere memorizzati nel caso di una perdita di connettività

Sviluppare le prove che esigono le aree sopra identificate (per esempio, controllare tutti i parametri per raggiungere la precisione).

- Verificare le informazioni che un dispositivo può mostrare e inviare
 1. Sviluppare test per esaminare tutti i dati e verificare che ognuno dei campi DEC sia restituito e sia mostrato sul dispositivo (nome paziente, identificativo (ID) paziente, ecc). Sviluppare prove per esaminare tutte le informazioni risultanti, che sono state generate dal dispositivo, trasformate nei messaggi risultanti HL7 che sono trasmessi al CIS. Ad esempio controllare che i parametri fisiologici come SPO2, frequenza del battito cardiaco, pressione del sangue che sono visualizzati nel CIS (dopo essere stati inviati dal dispositivo attraverso messaggi HL7) corrispondano a quelli sul dispositivo (con attenzione speciale all'unità di misura e alla nomenclatura).

Ci sono anche altri metodi per confermare i dati e le transazioni descritti nel paragrafo 4.2.5.

Si devono poi considerare le possibili problematiche di installazione. Anche con IHE, l'installazione non è completamente “*plug-and-play*” e quindi i sistemi non sono *auto-configuranti*. Informazioni richieste come l'indirizzo IP di interfaccia HL7 e le interfacce per la connessione delle unità esterne (uscite) devono essere coordinate tra il dispositivo biomedico e il CIS. Ci dovrebbero essere una pre-coordinazione dei parametri da scambiare e della frequenza delle transazioni. La nomenclatura e le unità di misura dovranno anche essere coordinate e verificate tra il CIS e i dispositivi biomedici. Inoltre, questo passo dovrebbe essere coordinato con leadership clinica e con punti di contatto per assicurare che i moduli di flusso contengano informazioni richieste e desiderate per l'uso in diversi ambienti clinici di impresa (per esempio: i parametri specifici richiesti per l'ispezione durante il giro nei reparti di terapia intensiva (*ICU – Intensive Care Unit*), reparti medici/chirurgici, ecc).

Infine, è necessario identificare e risolvere eventuali problemi con sistemi proprietari, cioè problemi che si riscontrano quando si ha a che fare con sistemi che non supportano i profili IHE ma che conservano una propria conformazione che rende difficile l'integrazione nel momento in cui la si vuole sviluppare. I profili di Integrazione sono costruiti supponendo che tutti i sistemi principali li supportino. Se alcuni sistemi, invece, non supportano i profili selezionati ma supportano gli standard su cui il profilo è costruito (ad esempio HL7), qualche vantaggio è ancora possibile. IHE incoraggia gli implementatori ad assicurare che i prodotti conformi con il TF IHE soddisfino anche i requisiti completi degli standard essendo alla base di IHE: ciò consente ai prodotti di interagire, sebbene a un livello inferiore di integrazione, con prodotti che sono stati implementati in conformità con quegli standard ma non in conformità completa con il TF IHE. Se infine si hanno sistemi insufficienti, si deve considerare come lavorare intorno alle insufficienze nel breve termine e quando prevedere la sostituzione o il potenziamento di quei sistemi con Profili di Integrazione IHE nel futuro.

L'interoperabilità tra il CIS e un dispositivo biomedico consente il flusso elettronico dei parametri fisiologici e operativi del dispositivo dal letto del paziente alla cartella clinica. La stessa interoperabilità può ancora essere disponibile quando si collega un dispositivo configurato in accordo con le specifiche IHE ad un CIS che non supporta i profili IHE ma ha le sue caratteristiche proprie (vale anche il contrario: un dispositivo biomedico non conforme alle specifiche IHE collegato a un CIS conforme a IHE). L'organizzazione dovrebbe richiedere una specificazione riguardo all'interfaccia HL7 corrente del CIS per determinare come integrare il dispositivo IHE con un non-IHE CIS. Di seguito si riportano le brevi direttive da seguire per verificare l'interoperabilità tra il dispositivo IHE e il non-IHE CIS nel caso in cui si utilizzi per il dispositivo il profilo DEC.

Nel profilo DEC, il dispositivo invia messaggi HL7 in un formato specifico con dei vincoli oltre alle normali norme HL7. I seguenti standard sono utilizzati dalle transazioni IHE PCD DEC:

- HL7 versione 2.6
- ISO/IEEE 11073-10201 *Domain Information Model*
- ISO/IEEE 11073-10101 *Nomenclature*

Se anche il CIS supporta questi standard, il passo successivo è confermare che gli attributi critici forniti nei messaggi dal dispositivo sono interpretati nel CIS.

4.2.2 Scenario 2: aggiornare o acquistare un CIS

Questo scenario si applica a un'organizzazione che ha già una sorgente esistente di informazioni demografiche del paziente, una gestione di ordini e sistemi disparati che raccolgono informazioni cliniche e ha intenzione di aggiornare/sostituire il proprio CIS esistente. L'organizzazione può utilizzare i Profili di Integrazione IHE sul CIS per evitare le carenze di riposo per il personale e i problemi con la documentazione di segni vitali, medicazioni e risposta agli allarmi. Ci sono molti dispositivi biomedici che sono capaci di trasmettere informazioni a un CIS.

Il processo di pianificazione e acquisto è identico a quello per lo scenario precedente; ciò che cambia sono i RFP, la metodologia per confermare che il CIS sia operativo e le problematiche di installazione.

Le seguenti sono dichiarazioni campioni per specificare i profili e gli attori per un CIS completo:

- 1) "Il CIS supporterà il profilo DEC nel ruolo dell'attore *Device Observation Consumer (DOC)*".
- 2) "Il CIS supporterà il profilo ACM nel ruolo dell'attore *Alarm Manager (AM)*".

Considerando un singolo profilo (DEC) in relazione al CIS, si devono valutare le seguenti situazioni per confermare che il CIS è operativo secondo il Profilo IHE implementato nell'ambiente: è importante che le informazioni sulla demografia del paziente e quelle sugli ordini, inviate dal CIS, siano registrate correttamente dal dispositivo biomedico. Queste informazioni, insieme a quelle procedurali, devono essere inviate correttamente al dispositivo biomedico in modo che sia eseguita e riferita la cura adeguata. Parimenti, i dati inviati al CIS dal dispositivo biomedico sono critici perché devono fornire all'impresa informazioni appropriate.

Confermare l'interoperabilità del CIS richiede controlli in corrispondenza di numerosi punti del processo:

1. Confermare che i dati demografici siano stati ricevuti dal dispositivo biomedico.
2. Confermare che le informazioni spedite dal dispositivo biomedico siano disponibili e precise nel CIS.

Il seguente è un esempio della lista ad alto livello di test che dovrebbero essere eseguite su un nuovo CIS con il profilo DEC. Questi test sono basati su casi d'uso identificati nel PCD TF.

- Comunicare i dati dei pazienti a EMR/EHR: associare un paziente al dispositivo biomedico e iniziare a inviare sia dati periodici (per esempio frequenza del battito cardiaco) sia dati aperiodici (per esempio NIBP) al CIS.

Conferma dello scenario:

1. Verificare che le informazioni comparse sul dispositivo biomedico corrispondano a quelle mostrate nel CIS con particolare attenzione nel valutare le unità di misura.
 2. Verificare che le registrazioni dell'ora nel dispositivo biomedico e nel CIS siano le stesse
 3. Esaminare le transazioni a livello del messaggio per conformità alla specifica IHE TF.
- Sottoscrivere (abbonarsi ,isciversi) i dati PCD per i pazienti da una posizione specifica: Associare un paziente al dispositivo biomedico e spedire una richiesta di sottoscrizione

dal CIS al dispositivo biomedico per recuperare le informazioni da una posizione specifica nell'impresa.

Conferma dello scenario:

1. Verificare che le informazioni comparse sui dispositivo medici corrispondano a mostrate nel CIS.
2. Verificare che le registrazioni dell'ora nel dispositivo biomedico e nel CIS siano le stesse.
3. Verificate che siano inviati solo i parametri dal sottoinsieme richiesto di pazienti.
4. Esaminare le transazioni a livello del messaggio per conformità alla specifica IHE TF.

4.2.3 Sviluppare una strategia di integrazione

L'integrazione non inizia e non finisce con l'acquisto di un singolo componente dell'apparecchiatura. L'integrazione implica che tutti i sistemi nel reparto o nell'impresa contribuiscano efficientemente e intelligentemente al flusso generale di lavoro e delle informazioni. Ciò è importante per sviluppare una strategia generale dipartimentale o aziendale per integrazione.

Bisogna immaginare prima quello che l'integrazione completa comporterà e considerare quali porteranno dalla situazione attuale a quella finale. Questo aiuterà a definire quali interfacce e capacità di integrazione il vostro acquisto corrente dovrebbe supportare per giocare la sua parte nel grande schema.

La tecnologia informatica è un componente cruciale di un processo workflow efficiente. Di solito la realizzazione di un tale processo richiede di acquistare una nuova apparecchiatura o di potenziare quella esistente. IHE fornisce un vocabolario utile per la scrittura delle porzioni di integrazione delle specifiche di acquisto.

La strategia di integrazione è la seguente:

1. Concentrare l'attenzione su come integrare i processi operativi del workflow.
2. Cominciare capendo il flusso del processo di base e quindi includere quelli "affluenti" e i casi speciali.
3. Successivamente, identificare i sistemi e le transazioni coinvolti in quei processi.
4. Quindi, per ogni sistema coinvolto nel processo e già esistente nell'impresa, determinare se il prodotto può essere aggiornato per implementare le transazioni richieste.
5. Per gli aggiornamenti dei prodotti esistenti o per i nuovi prodotti da acquistare, includere nella specifica di acquisto la richiesta per implementare le transazioni IHE necessarie. Ci sono due modi per specificare le transazioni richieste: la strada difficile e quella facile. La prima consiste nel capire ognuna delle transazioni definite nel TF IHE, decidere quali transazioni specifiche sono richieste per raggiungere gli obiettivi della fase corrente del progetto e infine richiedere nella specifica di acquisto che il prodotto o l'aggiornamento acquistato implementi quelle transazioni. La via facile consiste nell'utilizzare sistematicamente i Profili di Integrazione IHE e il caso d'uso dettagliato e le soluzioni specificati in questi Profili di Integrazione, che offrono un percorso di evoluzione agevole verso l'interoperabilità più alta. L'uso sistematico dei Profili di Integrazione IHE attenuerà l'onere dell'integrazione del dispositivo, ma non eliminerà tutti gli ostacoli

(sfide). Una revisione attenta di questi profili fatta assieme agli ingegneri clinici e ai medici sarà necessaria durante l'implementazione per stabilire il miglior approccio adatto per un particolare ambiente sanitario. I Profili di Integrazione IHE e i casi d'uso dettagliati possono agevolare molto questo e possono servire come modello standard per tali discussioni.

A meno che non acquistiate tutta la vostra apparecchiatura immediatamente, un singolo acquisto non conseguirà tutti gli obiettivi ma di solito porterà a vantaggi immediati e che incrementano nel tempo, e le caratteristiche di integrazione daranno vantaggi aggiuntivi nel futuro quando altri componenti saranno aggiunti e integrati. Ad esempio una strategia di integrazione graduale in un ospedale (che dimostra che i vantaggi incrementali sono possibili), è la seguente: si supponga che all'inizio, la situazione nell'ospedale preveda la presenza di alcuni dispositivi biomedici collegati a reti di proprietà. Il primo passo semplice e pragmatico potrebbe essere di fare in modo che alcuni dispositivi biomedici inviino dati a un sistema informativo clinico (CIS). IHE ha un profilo disponibile per questo passo, il profilo DEC, che assicura il flusso corretto di dati fisiologici al CIS. Il workflow clinico è fondamentale qui. Il secondo passo potrebbe essere quello di introdurre un processo elettronico di amministrazione della medicazione. IHE ha un profilo disponibile per questo passo, il Profilo PIV, che integra le medicazioni *IV (Infusion Verification)* in sistemi che sostengono i 5 Diritti di Amministrazione della Medicazione: paziente giusto, farmaco giusto, dose giusta, via giusta, tempo giusto. In sintesi, con l'avvicinamento di IHE verso l'integrazione dell'impresa, ci si può attendere una riduzione dei costi dell'integrazione dell'ospedale, che rappresentano una porzione significativa del budget IT totale dell'ospedale. Di conseguenza, più finanziamenti diventano disponibili per investimenti che riguardano specificatamente le cure sanitarie. Questa riduzione è dovuta all'utilizzo di protocolli standard in prodotti che assecondano le specifiche IHE.

La disponibilità di prodotti IHE-dipendenti costruiti da più venditori è assicurata, dal momento che l'iniziativa IHE è approvata da un numero crescente di IT sanitaria e produttori di dispositivi. Di conseguenza, un ospedale può scegliere tra una grande varietà di prodotti disponibili per costruire sistemi di elevata qualità basati sulle specifiche IHE e per ridurre le sue dipendenze da singoli produttori. L'interoperabilità tra i prodotti IHE provenienti da vari venditori è migliorata grazie alla della descrizione dettagliata del messaggio, alla validazione delle implementazioni IHE durante le sessioni di verifica multi-fornitore (Connectathon) e alla pubblicazione di *Integration Statement* che descrivono le capacità specifiche IHE di un prodotto.

L'interoperabilità tra sistemi per IHE significa che i sistemi utilizzano interfacce precisamente definite per lo scambio dei dati. Inoltre, è spesso definito il comportamento essenziale del sistema su come comporre i dati da scambiare o su come trattare i dati ricevuti in un determinato scambio. Questo riduce gli sforzi per l'installazione o la configurazione e realizza la comunicazione di dati essenziali in una qualità definita.

In sistemi ereditati che non seguono tali meccanismi di integrazione, l'adattamento specifico delle interfacce esistenti può aiutare a stabilire lo scambio di dati in un modo meno completo ma potenzialmente sufficiente in via transitoria. Quindi, gli approcci comuni di integrazione di sistemi ereditati, che sono qui descritti, possono essere un passo attuabile per collegare apparecchiature non idonee a IHE a macchine idonee a IHE per soddisfare le necessità di integrazione. Nello scenario di integrazione non-IHE descritto sopra, i sistemi che comunicano

forniscono almeno le interfacce basate sugli standard più importanti, principalmente interfacce IEEE 11073 e HL7. Questo dovrebbe diminuire gli sforzi di integrazione perché hanno bisogno di essere adattati messaggi definiti con una variabilità limitata.

Interoperabilità con sistemi non-IHE e non HL7

Gli scenari di integrazione che non utilizzano HL7 sono basati principalmente su interfacce proprietarie tra la comunicazione dei sistemi, che possono complicare lo sforzo di integrazione. In questi casi, l'adattamento delle interfacce può funzionare.

L'adattamento o la conversione delle interfacce può essere uno sforzo noioso ma di valore. Controllare che le interfacce principali, che includono le strutture dati, contengano le opzioni di configurazione o la variabilità su ogni lato dei sistemi da preparare per comunicazione. Se i tipi di messaggio, le strutture o i contenuti non corrispondono tra i sistemi che inviano e quelli che ricevono (per esempio sono utilizzati differenti versioni per i messaggi, dati diversamente strutturati, codici diversi), il sistema ricevente non può accettare o capire il messaggio inviato. Un meccanismo di conversione del messaggio può risolvere questo problema di comunicazione e di integrazione. A seconda del fine, dell'ambito dei sistemi coinvolti e dell'organizzazione o dell'apparecchiatura, ci sono vari approcci per adattare le interfacce:

1. Singola corrispondenza di interfacce (*manual interfacing*): l'adattamento è fatto per questo caso specifico e per solo i due sistemi che comunicano. Una tale soluzione “personalizzata” e non riutilizzabile può essere consigliata solo a sistemi periferici con utilizzi specifici in un ambito organizzativo limitato, per esempio per realizzare una raccolta di dati per la ricerca.
2. I dispositivi biomedicali si collegano a un gateway convertitore: in questo caso il gateway convertirà i dati provenienti da dispositivi biomedicali in messaggi HL7. Dove esistono tali gateway, i produttori dei dispositivi biomedicali dovrebbero essere consultati per fornire una documentazione per l'utente che aiuti nell'implementazione di messaggi in ingresso e in uscita.
3. Sistema di adattamento di messaggi generale, polivalente e ad alta produttività (*HL7 interface engine*): un tale sistema ha meccanismi di conversione del messaggio altamente (molto ben) configurabili, spesso combinati con funzioni di distribuzione dei messaggi differenti -e.g. *routing*, *broadcasting*¹⁰. Può connettere molti tipi di sistemi ed egli è normalmente offerto come un servizio centrale in un'impresa. Per esempio, un monitor del paziente può ottenere dati ADT per mezzo del sistema *interface engine* da un sistema di registrazione.

La realizzazione di uno qualunque dei precedenti approcci è soggetta a costi/vantaggi per l'organizzazione e deve essere determinata dalle parti interessate con l'aiuto dei produttori di dispositivo medici.

¹⁰ Un algoritmo di *routing* decide quale connessione usare per instradare i pacchetti dalla macchina sorgente alla macchina destinazione. Per *broadcasting* si intende la trasmissione di informazioni da un sistema trasmittente ad un insieme di sistemi riceventi non definito a priori. La trasmissione *broadcasting* è unidirezionale. Le informazioni sono inviate dal trasmettitore ai ricevitori, senza canale di ritorno e senza sicurezza che le stesse riescano ad essere consegnate.

4.2.4 Identificazione prodotti IHE

Ci sono due modi per trovare i fornitori e i prodotti coinvolti in IHE:

1) Consultare i risultati del Connectathon che indicano quali fornitori stanno sviluppando e testando con successo i Profili di Integrazione. I Connectathon sono eventi di test annui ai quali i fornitori partecipano volontariamente. Essi consentono ai fornitori di verificare le possibilità di integrazione IHE dei loro prodotti con quelli di molti altri fornitori in un ambiente strutturato e sorvegliato. I risultati indicano quali fornitori hanno dimostrato competenza nell'implementare un attore dato in un profilo dato. Il processo IHE è orientato intorno ad attività aggiuntive progettate per essere di appoggio per garantire l'interoperabilità delle implementazioni e la correttezza delle specifiche. Il Connectathon ogni anno è il momento in cui si fanno i test per le implementazioni dei profili e questi test possono avere qualche relazione con le attività di verifica e validazione dei prodotti che i fornitori devono impegnarsi a fare in modo da autorizzare i propri prodotti. Infatti, il coinvolgimento nel processo IHE, idealmente, vorrebbe essere complementare al processo di sviluppo dei prodotti con l'obiettivo di ridurre lo sforzo di sviluppo globale.

Per richieste dirette di conformità a IHE di una versione specifica di un prodotto specifico, bisogna riferirsi agli *Integration Statement* pubblicati dal fornitore. Il dominio PCD utilizza il tool di test NIST durante il Connectathon per una verifica più rigorosa dei messaggi di interfaccia. Il successo è giudicato dal Personale di Gestione del Progetto del Connectathon (*Connectathon Project Management Staff*), che sono esperti tecnici indipendenti ingaggiati da società professionali che sponsorizzano l'evento (per esempio *HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society)*, *RSNA (Radiological Society of North America)*, *ACCE (American College of Clinical Engineering)*). Generalmente il successo significa che un fornitore verifica con successo il proprio prodotto con i prodotti di almeno altri tre fornitori. Le opzioni dei profili non sono elencate attualmente sui risultati del Connectathon.

2) Consultare gli *Integration Statement* che sono semplici dichiarazioni di quali Profili di Integrazione IHE sono supportati da un prodotto e quali Attore IHE il sistema utilizza in quei profili. I fornitori possono pubblicarli sui loro siti Web o fornirli in risposta a un RFP. C'è qui un esempio (Figura 4.7): la prima parte della dichiarazione indica che si applica la versione 2.0 di Alarms-A-Lot Central Station da un fornitore chiamato Integrated Medical Systems, ed è stato pubblicato il 17 ottobre 2009. La parte centrale indica che questa Central Station supporta il Profilo DEC nel ruolo dell'Attore DOR e supporta l'opzione PIB oltre all'Attore DOF. Supporta anche il *Profilo Patient Demographics Query (PDQ)*, del dominio ITI, nel ruolo dell'Attore *Patient Demographics Consumer (PDC)*.

IHE Integration Statement			
Vendor	Product Name	Version	Date
Integrated Medical Systems	Alarms-A-Lot Central Station	V2.0	17 Oct. 2009
This product implements all transactions required in the IHE TF to support the IHE Integration Profiles, Actors and Options listed below:			
Integration Profiles Implemented	Actors Implemented	Options Implemented	

Device Enterprise Communication	Device Observation Reporter Device Observation Filter	PIB
Patient Demographics Query	Patient Demographics Consumer	none
Web address for vendor's IHE information: www.integratedmedicalsyste.ms.com/ihe		
Links to Standards Conformance Statements for Implementation		
HL7	www.integratedmedicalsyste.ms.com/devices/HL7	
IHE at Integrated Medical Systems	www.integratedmedicalsyste.ms.com/IHE	
Links to general IHE information		
In North America: www.ihe.net		
In Europe: www.ihe-europe.org		

Figura 4.7 – Esempio di *Integration Statement*

Un fornitore può dichiarare la conformità alle specifiche IHE senza mai testare o verificare il proprio prodotto. Questa è la ragione per cui è importante utilizzare l'*Integration Statement* solo come un'introduzione per discutere requisiti di interoperabilità specifici. Ad esempio si dovrebbe controllare prima i risultati del Connectathon per vedere se il fornitore ha terminato con successo l'esecuzione dei test.

4.2.5 Test di approvazione

Una volta che sono stati identificati tutti i Profili IHE, attori e transazioni coinvolti nell'installazione, una lista di Test di Approvazione delle caratteristiche di interoperabilità può essere scritta per ognuno dei sistemi implicati. È preferibile eseguire i Test di Approvazione solo dopo che tutti i sistemi fisici sono stati installati e correttamente collegati alla rete. Il piano dei test dovrebbe includere i seguenti componenti:

- Quali sistemi sono richiesti per eseguire la verifica?
- Quali test dovrebbero essere eseguiti?
- Quali dati sono richiesti per eseguire la verifica?
- Come sarà verificato il funzionamento del test e quali strumenti devono essere acquistati per supportare il test di verifica?
- Quali sono gli obiettivi di ogni test?
- È stato predisposto il tempo sufficiente per sviluppare queste specifiche?

Test System Suite (serie di test sul sistema): questo test richiede di includere tutti i sistemi che sono interconnessi. In alcuni casi, sarà necessario configurare un ambiente di test per assicurare che l'ambiente reale non sia occluso dall'esecuzione del test. In altri casi, l'ambiente reale può essere utilizzato ma il tempismo e i dati utilizzati per verificare il sistema dovranno essere pensati con attenzione.

Sviluppo dei test: le strategie dei test dipenderanno da quali sistemi si stanno integrando. Parimenti, la conferma dei risultati dipenderà dalle possibilità dei sistemi che vengono impiegati e dal workflow dell'istituzione stessa. Osservate che se i sistemi non-IHE sono coinvolti nell'impresa, una valutazione aggiuntiva è necessaria per determinare quello che i risultati attesi dovrebbero essere, dal momento che essi possono allontanarsi da quello che avverrebbe in un ambiente IHE completo.

Test Data: I Test Data specifici dipenderanno dai casi d'uso che vengono verificati e da quali dati sono rilevanti per operazioni del sistema. I dati dovrebbero essere rappresentativi di casi reali e includere insiemi completi di informazioni demografiche del paziente e degli ordini e delle informazioni procedurali. In alcuni casi, può essere necessario avere risultati simulati rappresentativi, usando gli emulatori dei dispositivi che emettono gli stessi valori ripetutamente. Un insieme di dispositivi biomedici da numerosi produttori con campi di dati specifici può essere richiesto per verificare completamente le caratteristiche di interoperabilità.

Test Tools: La verifica di risultati può richiedere l'utilizzo di strumenti e più sistemi. Ad esempio, strumenti HL7, l'utilizzo del dispositivo biomedico per visualizzare i risultati, o alternativamente l'utilizzo di un EMR per verificare che le informazioni all'interno dell'EMR contengano gli stessi dati visualizzato sul dispositivo biomedico. Le seguenti sono classi di strumenti che possono essere utilizzati per verificare i risultati:

- Analizzatori HL7 (*Parsers*): analizzano i campi dei messaggi HL7 e presentano i componenti in un modo più comprensibile.
- *NIST (National Institute of Standards and Technology) Test Tools:*
 - ICSGenerator - testa le implementazioni contro il set di standard ISO/IEEE 11073
 - ValidatePDU - convalida la sintassi e la struttura base dei messaggi
 - HL7 v2 IHE-PCD Pre-Connectathon Test Tools - Supporta la verifica del messaggio statico HL7 V2 del fornitore IHE-PCD Pre-Connectathon secondo lo Standard HL7, il TF IHE-PCD e i documenti di supplemento, *Harmonized Rosetta Terminology Mappings (hRTM)* e casi di test.
- Messaging Workbench: verifica la conformità dei messaggi HL7
- *MESA (Medical Enterprise Simulators and Analyzer) Tools:* Come una parte del processo di verifica IHE, HIMSS e RSNA hanno incaricato lo sviluppo di un insieme di strumenti software dal Laboratorio di Radiologia Elettronico all'Istituto Mallinckrodt di Radiologia, Università Washington di St. Louis. Essi forniscono partner di comunicazione, data test e test plan per consentire ai fornitori di eseguire test di base dato che implementano i TF IHE. Questi test sono limitati in un ambito ma possono essere utili nello sviluppo di piani di test.

4.3 I profili PCD

I profili di integrazione del dominio PCD pubblicati all'interno della versione del TF *final-text* (in rete ancora come bozza) sono [51]:

- **DEC** → **Device Enterprise Communication**: è un profilo di transazioni che descrive i meccanismi per comunicare i dati dei PCD ai sistemi informativi sanitari. I tipici dati dei PCD includono: dati fisiologici periodici (velocità cardiaca, pressione sanguigna invasiva, velocità di respirazione, ecc.), dati fisiologici aperiodici (pressione sanguigna non invasiva, peso del paziente, output cardiaco, ecc.), e test di laboratorio *CLIA waived* (o l'equivalente internazionale *waiver*). I dati possono anche includere informazioni contestuali come l'ID del paziente, identificazione del medico e l'informazione sulla configurazione del dispositivo biomedico del paziente.
- **PIV** → **Point-of-care Infusion Verification**: è un profilo di transazioni che supporta la comunicazione di un ordine di consegna/infusione di medicazione validato dalle cinque regole (Paziente Giusto, Farmaco Giusto, Dose Giusta, Modalità Giusta, Tempo Giusto) da un sistema BCMA (*Bedside Computer-assisted Medication Administration*) a una pompa di infusione o un sistema di gestione della pompa, così da “chiudere il cerchio”.
- **IDCO** → **Implantable Device Cardiac Observations**: è un profilo di transazioni che specifica un meccanismo per la traduzione, la trasmissione e l'elaborazione di elementi di dati discreti e allegati rapporti associati con le interrogazioni dei dispositivi cardiaci impiantabili (osservazioni).
- **RTM** → **Rosetta Terminology Mapping**: è un profilo di contenuti che stabilisce un'insieme di strumenti (fogli di calcolo Excel e file XML) che mappa le semantiche proprietarie comunicare dai dispositivi biomedici oggi a una rappresentazione standard utilizzando le semantiche ISO/IEEE 11073 e unità di misura UCUM.

Profili aggiuntivi che sono stati o sono in corso di sviluppo ma non hanno ancora i requisiti per essere pubblicati nel *final-text* del TF sono i seguenti:

- ✓ **SPD** → **Subscribe to PCD Data**: è un profilo di transazioni che supporta la limitazione dell'informazione trasmessa dall'attore DEC DOR all'attore DEC DOC. È un'opzione del profilo DEC.
- ✓ **DPI** → **Device Point-of-care Integration**: è un profilo di transazioni che si focalizza sulla connettività dei dispositivi nel punto di cura centrale al paziente, che include interfacce “*first link*” tra dispositivi o un sistema di dispositivi manager/supervisor. Quest'attività include lo sviluppo iniziale di un *white paper*, seguito da un numero di profili proposti come: *discovery and association (DPI-DnA)*, che fornisce un supporto per i dispositivi per trovare e associarsi ad altri dispositivi, sistemi di gestione o applicazioni; *data reporting (DPI-DR)*, che fornisce un supporto per la comunicazione base dell'informazione sulla configurazione e sullo status del dispositivo a altri dispositivi, sistemi di gestione o applicazioni; *symmetric (bi-directional) communication (DPI-SYM)*, che fornisce un supporto per la comunicazione bi-direzionale o simmetrica dove un dispositivo non solo riporta la sua configurazione e il suo status interni ma necessita anche di scoprire e acquisire informazioni da altri sistemi e applicazioni; *external control*.
- ✓ **ACM** → **Alarm Communication Management**: è un profilo di transazioni che consente

la comunicazione remota di condizioni di allarme dei dispositivi biomedici nel *point-of-care* assicurando il giusto allarme con la giusta priorità alle persone giuste con il contenuto giusto (per esempio i dati probatori).

- ✓ **WCM** → **Waveform Communication Management**: è un profilo di contenuti che estenderà i profili IHE PCD esistenti per fornire un metodo per il passaggio vicino al real-time di dati di forme d'onda usando messaggi di osservazione HL7 v2.

In aggiunta, rapporti tecnici e allegati ai documenti esistenti sono stati sviluppati e includono:

- **SA** → **Semantic Architecture White Paper**: fornirà una panoramica dei soggetti a volte sconcertanti della nomenclatura, della terminologia e dei modelli di informazione che sono usati per consentire l'interoperabilità semantica vera delle informazioni dei dispositivi di cura dei pazienti. Configurerà inoltre le fondamenta della nuova terminologia sviluppata che è richiesta per riempire i vuoti che sono stati identificati, specialmente durante lo sviluppo del profilo RTM.
- **MEM** → **Medical Equipment Management**: è un White Paper che investiga sulla questione di come un IT sanitario possa supportare le attività di ingegneri clinici e biomedici, migliorando l'efficienza del workflow e la qualità. Gli argomenti chiave includono l'identificazione univoca del dispositivo, l'allineamento con la postazione real-time, la configurazione software e hardware e la gestione delle correzioni, la gestione della batteria, e altro. PCD anticipa che ciò sarà sviluppato in un profilo di transazioni.
- **PCD User Handbook**: uno strumento per aiutare gli implementatori a capire gli argomenti specifici del dominio PCD.
- **Profile Conformance Testing**: IHE e NIST stanno collaborando per testare le implementazioni dei produttori definite attraverso i profili IHE-PCD. Questo ciclo annuale include la verifica dei messaggi IHE-PCD V2, sia sintatticamente che semanticamente. La terminologia è vincolata a quella di Rosetta dallo standard ISO/IEEE 11073.

Molti casi d'uso all'interno del dominio PCD possono essere compiuti sfruttando gli attori e le transazioni del profilo DEC. Questo profilo è infatti alla base di tutti gli altri che si differenziano più per il contenuto del messaggio e che per la struttura o il funzionamento del messaggio stesso. Ad esempio, il contenuto della comunicazione di una pompa di infusione a un EMR sarà molto diverso da quello di un monitor fisiologico. La varietà dei profili PCD è comunque utile per allargare il campo dell'interoperabilità a più settori specifici del dominio dei dispositivi biomedici, in modo che un utente possa essere più specifico nel richiedere l'implementazione di un particolare servizio al produttore.

I profili che interessano più da vicino questo lavoro e che verranno impiegati ampiamente per la strutturazione di un servizio di telemonitoraggio sono: DEC e DEC-SPD, ACM, RTM e IDCO. Questi verranno quindi descritti più approfonditamente nei prossimi paragrafi.

4.3.1 Device Enterprise Communication (DEC)

Questo profilo ([51]-[54]) descrive il meccanismo che consente di comunicare i dati dei PCD ai sistemi informativi sanitari, come il sistema *CDS (Clinical Decision Support)*, CIS, *CDR (Clinical Data Repositories)*, EMR e EHR, utilizzando semantiche compatibili; per attuare questa comunicazione, i dati dei PCD vengono mappati da una semantica e una sintassi proprietarie in una singola rappresentazione semantica e sintattica che fa capo allo standard HL7. Si viene a formare quindi un flusso senza limitazioni delle informazioni che supportano una cura efficiente e, di conseguenza, una maggior sicurezza del paziente, riducendo l'immissione di dati manuale (per esempio i dati sulla demografia del paziente) e popolando automaticamente i dati dai dispositivi biomedicali in sistemi aziendali.

Gli obiettivi e i benefici del profilo sono già stati redatti nel paragrafo 4.2.1. Il profilo corrente non discute problemi di privacy, sicurezza e riservatezza associati alla comunicazione dei dati PCD tra le imprese. L'ipotesi è che il profilo DEC sia implementato in una singola impresa su una rete sicura.

I dati PCD includono:

- Dati fisiologici periodici → frequenza del battito cardiaco, pressione del sangue prelevata invasivamente, velocità di respirazione, ecc.
- Dati fisiologici aperiodici → pressione del sangue prelevata non invasivamente, peso del paziente, gittata cardiaca, ecc.
- Dati continui → ECG e forme d'onda della pressione del sangue prelevata invasivamente.
- Informazioni di allarme e allerta.
- Impostazioni dispositivi e capacità di modificarle.
- Verifiche di laboratorio nel *point-of-care CLIA¹¹ waived* (o l'equivalente internazionale *waiver*), cioè glucosio misurato a casa, ecc.
- Dati contestuali come l'identificativo paziente, l'identificazione del medico e posizione fisica del dispositivo.

Il profilo attuale non indirizza casi d'uso e transazioni associati con controllo aperto e chiuso dei dispositivi biomedicali. Dati in tempo reale come allarmi, allerte e forme d'onda (ECG, EEG, ecc.) non sono attualmente previsti.

Subscribe to PCD Data (SPD)

Questa parte opzionale del profilo DEC non è attualmente presente nella bozza del *final-text* del TF ma è ancora nella versione *Trial Implementation*; verrà tuttavia impiegata nella parte di analisi del Capitolo 5 in cui si esaminerà la sua potenziale utilità.

Il profilo DEC fornisce un meccanismo opzionale *publish-and-subscribe* per le applicazioni, che permette di negoziare quali messaggi PCD sono comunicati a una data applicazione in base ai predicati di negoziazione. Il meccanismo opzionale è chiamato *Subscribe to Patient Data (SPD)*. In pratica, il profilo DEC-SPD supporta un tecnologia di filtraggio basata sul meccanismo che

¹¹ CLIA si riferisce al *Clinical Laboratory Improvement Amendments*. Questi emendamenti prevedono che le procedure di analisi di laboratorio debbano garantire la tempestività, precisione e affidabilità indipendentemente dal luogo delle prove. Se queste prove soddisfano determinate condizioni possono essere esentati o rinunciare a tutte procedure di regolamentazione. In altre parole, queste prove sono chiarite dalla FDA e possono essere eseguiti a casa. La maggior parte di questi test sono molto semplici da realizzare e utilizzano attrezzature standard, che rendono la probabilità di una inesattezza impossibile. Tali test sono indicati come un CLIA waived.

permette di stabilire quali dati del dispositivo sono comunicati a determinate applicazioni in base a un set di predicati cliente-specifici di negoziazione. Il meccanismo *publish-and-subscribe* rende asincrona la comunicazione tra due attori. L'opzione DEC-SPD è erogata per consentire alle applicazioni di filtrare particolari dati PCD di interesse.

Publish-and-subscribe si riferisce alla capacità di un sistema, il “*Publisher*”(DOF), di offrire un flusso di dati che può essere inviato a un sistema ricevente in base a una sottoscrizione. Il diritto del *Subscriber* (DOC) di sottoscrivere è deciso a *interface setup time* (tempo di setup di interfaccia). A *runtime*, il *Subscriber* controlla le regole dei dati sotto cui il *Publisher* invia messaggi.

Questa opzione per il profilo DEC descrive un meccanismo secondo cui un attore opzionale *Device Observation Filter* (DOF) accetta di selezionare un sottoinsieme di informazioni di un messaggio di osservazione del dispositivo basandosi su vincoli dei dati richiesti. (Vedere HL7 V2.6 Ch 5.7 per dettagli del modello *Publish-and-Subscribe*)

Dipendenze del profilo DEC

Il profilo DEC non opera indipendentemente da altri profili, ma ha una dipendenza dal profilo *Consistent Time* (CT) del dominio ITI sul quale si appoggia. Il profilo *Consistent Time* coordina il tempo tra sistemi in rete, assicura infatti che gli orologi dei sistemi e data/ora dei computer in una rete siano ben sincronizzati (errore medio minore di un secondo).

In Tabella 4.1 si riporta il profilo DEC e la sua dipendenza dal profilo CT.

Integration Profile	Depends on	Dependency Type	Purpose
Device Enterprise Communication (DEC)	Consistent Time	Each actor implementing DEC shall be grouped with the Time Client Actor	Required for consistent time-stamping of PCD data.

Tabella 4.1 – Dipendenza DEC/CT

Descrizione degli attori

Attori del profilo DEC:

- *Device Observation Reporter (DOR)*: l'attore riceve i dati dai PCD, tra cui quelli basati su formati proprietari e mappa i dati ricevuti su transazioni che forniscono la sintassi e la semantica consistenti per comunicare con il destinatario.
- *Device Observation Filter (DOF)*: l'attore è responsabile di fornire servizi di filtraggio, basati sul meccanismo di *publish-and-subscribe*, dei dati del PCD negoziati con applicazioni dei clienti che implementano il DOC. È l'attore principale del DEC-SPD.
- *Device Observation Consumer (DOC)*: l'attore responsabile della ricezione dei dati PCD dal DOR, dal DOF o da entrambi.

Attori del profilo CT del dominio ITI:

- *Time Client (TC)*: un'unità di sistema che sincronizza il suo orologio al tempo corretto fornito da un time-server.

Descrizione delle transazioni

Transazioni del profilo DEC:

- *Communicate PCD Data (PCD-01)*: trasmettete i dati del PCD a clienti aziendali da un DOR o da un DOF e riceve i dati del PCD su un DOC.

- *Subscribe to PCD Data* (PCD-02): definisce il predicato per la comunicazione dei dati PCD dal DOF a un DOC. È la transazione opzionale che fa parte del DEC-SPD.

Transazioni del profilo CT del dominio ITI:

- *Maintain Time* (ITI-01): questa transazione è utilizzata per sincronizzare il tempo tra più sistemi.

Di seguito è riportato il diagramma (Figura 4.8) degli attori e delle transazioni tra attori del profilo DEC:

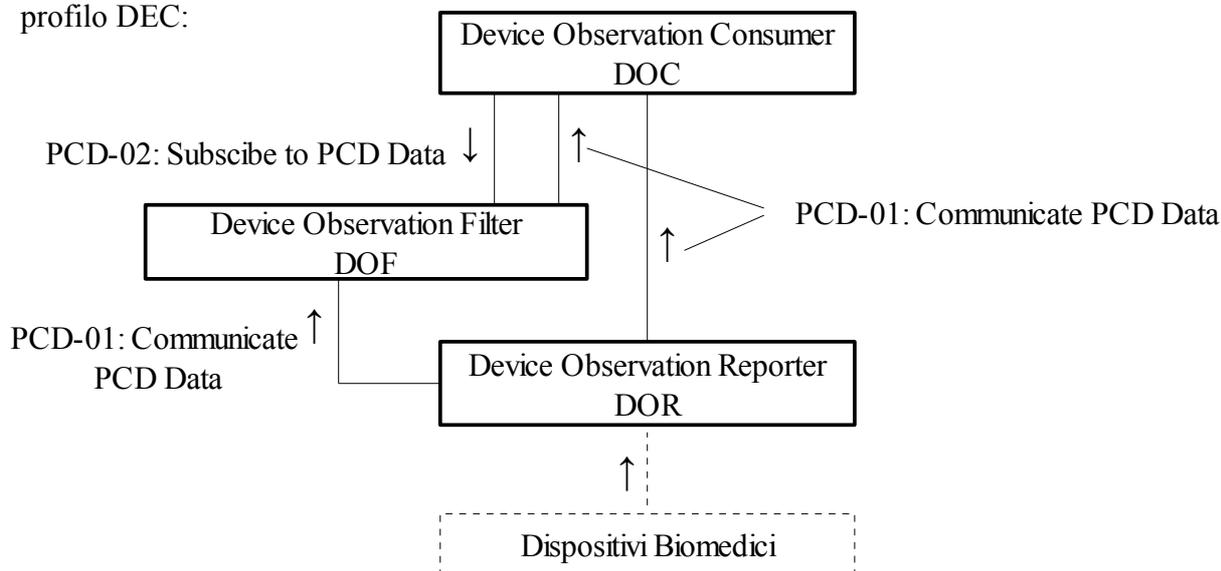


Figura 4.8 – Diagramma attori/transazioni DEC

La Tabella 4.2 sotto riportata specifica la lista degli attori e delle transazioni: per aver il supporto di questo Profilo di Integrazione, un'implementazione deve eseguire le transazioni richieste (etichettate con "R"), mentre le transazioni etichettate con "O" sono opzionali.

Actors	Transactions	Optionality	Section in Volume 2
Device Observation Consumer	Communicate PCD Data [PCD-01]	R	Section 3.1
	Subscribe to PCD Data [PCD-02]	O	Section 3.2
	Maintain Time	R	ITI TF 2:3-1
Device Observation Filter	Communicate PCD Data [PCD-01] (Outbound only)	R	Section 3.1
	Communicate PCD Data [PCD-01] (Inbound only)	R	Section 3.1
	Subscribe to PCD Data [PCD-02]	R	Section 3.2
Device Observation Reporter	Communicate PCD Data [PCD-01]	R	Section 3.1
	Maintain Time	R	ITI TF 2:3-1

Tabella 4.2 – Attori e transazioni DEC

Quando due o più attori sono raggruppati insieme, la comunicazione interna tra gli attori è sufficiente da consentire il flusso di informazioni necessario per supportare le loro funzionalità; ad esempio, il DOR fornisce gli aggiornamenti necessari delle informazioni al DOF per supportare la sua funzionalità di comunicazione dei dati del PCD. La transazione PCD-01 non

ha quindi bisogno di essere supportata tra il DOR e il DOF quando questi sono raggruppati insieme in un singolo sistema. I meccanismi esatti di una comunicazione interna sono fuori dall'ambito del PCD TF.

I seguenti esempi descrivono quali attori ci si potrebbe aspettare che i sistemi tipici supportino:

- Una generica osservazione di notifica riportata dal gateway che combina il DOR e il DOF.
- Una decisione clinica supporta un'applicazione che combina il DOC e il DOF.
- Un dispositivo di cura del paziente che riunisce il DOR e il DOF.

Casi d'uso

Questa sezione descrive gli specifici casi d'uso e le specifiche interazioni definiti per il workflow del Profilo DEC. I Casi d'uso si dividono in due gruppi distinti in base alla scelta di implementare la transazione opzionale *Subscribe to PCD Data* (PCD-02).

1) PCD-01

- Comunicare i dati identificativi del paziente a EMR/EHR.
I dati da tutti i dispositivi biomedici associati a un particolare paziente sono comunicati attraverso un sistema informativo clinico (CIS), che implementa l'attore DOR, a un EMR/EHR, che implementa l'attore DOC. Gli esempi includono dati da monitor vicini al letto del paziente, da ventilatori e da pompe di infusione. Parametri discreti rappresentanti sia quelli periodici che quelli aperiodici sono comunicati al CIS (DOR) a un intervallo non inferiore a un minuto. I dati sono “*time-stamped*”¹² con un tempo compatibile attraverso i dati dai rispettivi dispositivi biomedici.
Lo scopo principale è la comunicazione di dati strutturati, tuttavia le norme sono fatte per inclusione di dati non strutturati. L'applicazione fornisce i servizi per associare un identificativo del paziente autorevole per l'impresa richiesto per inclusione dei dati PCD nel record paziente. Il workflow per l'associazione dell'identificativo del paziente ai dati PCD è parte dell'estensione del profilo DEC-PIB.
- Comunicare dati periodici validati a EMR/EHR
Questo caso d'uso, costruito sul precedente, intende la comunicazione solo dei dati che sono stati convalidati da un medico identificando il medico nei dati del PCD.

2) PCD-02

- Sottoscrivere i Dati del PCD ad un intervallo specifico.
Un EHR (DOC) non richiede dati alla frequenza che il DOR utilizza per inviarli di default. Per ricevere i dati in un intervallo accettabile l'applicazione EHR fa una richiesta al DOF (*dispatcher*) di una sottoscrizione che specifica la frequenza a cui i dati PCD dovrebbero essere inviati all'applicazione EHR.
Quindi il meccanismo *publish-and-subscribe* qui applicato prevede che: il *publisher*, che è il DOR, pubblica i dati sul DOF che funge da tramite tra il DOR e il DOC. Il *subscriber* (DOC) fa una richiesta specifica (inviare dati ad una frequenza accettabile) al DOF che gli invia i dati pubblicati dal DOR assecondando la richiesta.

¹² Una marca temporale (*time stamp*) è una sequenza di caratteri che rappresentano una data e/o un orario per accertare l'effettivo avvenimento di un certo evento. La data è di solito presentata in un formato consistente, in modo che sia facile da comparare con un'altra per stabilirne l'ordine temporale. La pratica dell'applicazione di tale marca temporale è detto *time stamping*.

- Sottoscrivere (Abbonarsi ai) i Dati del PCD per pazienti specifici.
Un'applicazione di ricerca clinica viene valutata per supporto alle decisioni cliniche su una popolazione specifica di pazienti. L'applicazione richiede un abbonamento ai dati del PCD per un gruppo conosciuto di pazienti appropriati allo studio che viene condotto.
- Sottoscrivere i Dati del PCD per pazienti provenienti da luoghi specifici.
Un'applicazione clinica vuole essere informata solo di dati del PCD dei pazienti posti in un'unità specifica dell'ospedale. L'applicazione richiede un abbonamento per dati del PCD dell'unità di interesse dell'ospedale.
- Sottoscrivere i Dati del PCD per uno specifico dispositivo o classi di dispositivi.
Una decisione clinica sulla respirazione supporta un'applicazione che richiede solo dati da ventilatori. L'applicazione richiede un abbonamento ai dati del PCD per ventilatori.
- Sottoscrivere i Dati del PCD per parametri specifici o classi di parametri.
Una decisione clinica supporta un'applicazione che è basata sulla correlazione di un insieme scelto di dati dei PCD monitorati. L'applicazione richiede un abbonamento solo per i dati PCD di interesse.
- Richiedere un'istantanea dei Dati PCD attuali o più recenti.
Un EHR o un'altra applicazione richiede un'istantanea dei dati attuali o più recenti per il paziente. Dopo l'invio dei dati la connessione è lasciata aperta fino a quando è chiusa dal DOC.

4.3.1.1 PCD-01 Communicate PCD Data

La transazione PCD-01 è utilizzata per trasmettere i dati dei dispositivi biomedicali dei pazienti tra sistemi. PCD-01 è usata dagli attori DOR, DOF e DOC. Osservate che questi nomi degli attori sono collegati alle funzioni astratte piuttosto che a dispositivi fisici; un DOR può essere implementato in un sistema distinto o può essere implementato in un PCD stesso. Come altro esempio, un DOF potrebbe essere sviluppato sullo stesso sistema di un DOR.

Questa transazione è utilizzata per comunicare i dati del PCD da:

- un DOR a un DOF oppure a un DOC;
- un DOF a un DOC.

Ruoli (Figura 4.9):

- Attore: DOR
Ruolo: invia dati a DOF o a DOC
- Attore: DOF
Ruolo: riceve dati da DOR e invia dati al DOC basandosi su predicati di filtraggio
- Attore: DOC
Ruolo: riceve dati dal DOR e/o dal DOF

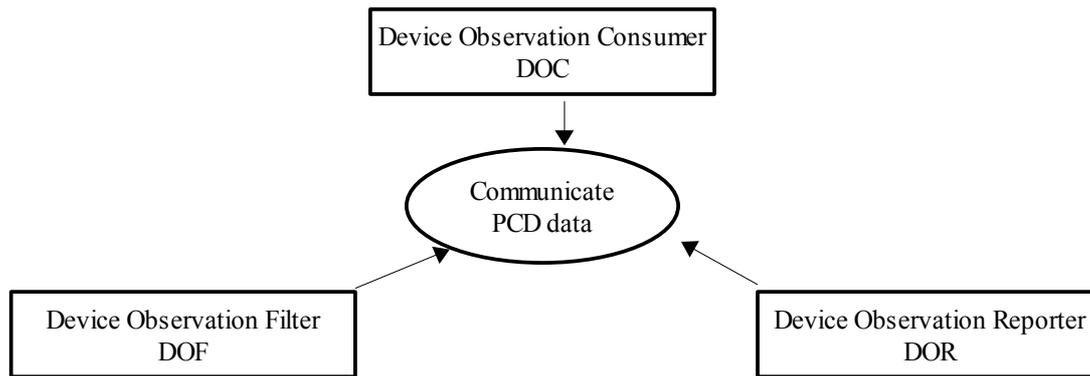


Figura 4.9 - Diagramma degli attori coinvolti nella transazione

Standard di riferimento:

- HL7- Health Level 7 Versione 2.6 Ch7 *Observation Reporting*
- ISO/IEEE 11073-10201 *Domain Information Model*
- ISO/IEEE 11073-10101 *Nomenclature*

IEEE 11073 definisce le semantiche PCD in termini di un modello di informazione e di una nomenclatura. La familiarità con questi standard è necessaria per gli implementatori degli attori *Device Observation Reporter* e *Filter*.

HL7 definisce la sintassi e i requisiti di codifica relativi alla segnalazione dell'osservazione, ed è utilizzato per la comunicazione dei dati PCD nel PCD TF. La familiarità con questo standard è necessaria per implementare le transazioni del PCD TF.

Il TF specifica le convenzioni che sono utilizzate per rappresentare la gerarchia del modello di informazione per i dispositivi biomedicali, incorporato nel 11073 IEEE *Domain information Model*, all'interno delle convenzioni sintattiche e semantiche di HL7 v. 2.6 (vedere Appendice C).

Uno dei contributi chiave del PCD TF è la definizione di una semantica comune per la comunicazione dei dati PCD nell'ambiente aziendale. Questo è compiuto dagli attori *Device Observation Reporter* e *Filter* attraverso la mappatura della semantica IEEE 11073 con gli elementi equivalenti di HL7. Questi due attori sono infatti quelli del profilo DEC di base che comunicano i dati del dispositivo.

Diagrammi di interazione (Figura 4.10):

1. DOR comunica con DOC (interazione senza filtraggio)

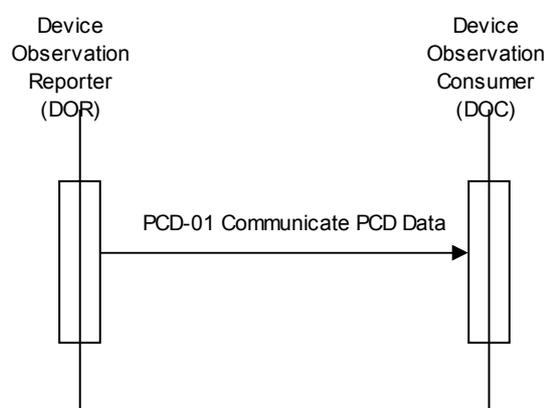


Figura 4.10 – Interazione senza filtraggio

2. Comunicazione di dati filtrati (Figura 4.11): il DOF riceve i dati dal DOR e comunica al DOC un set selezionato di messaggi basato su una sottoscrizione che è stata decisa dal DOC.

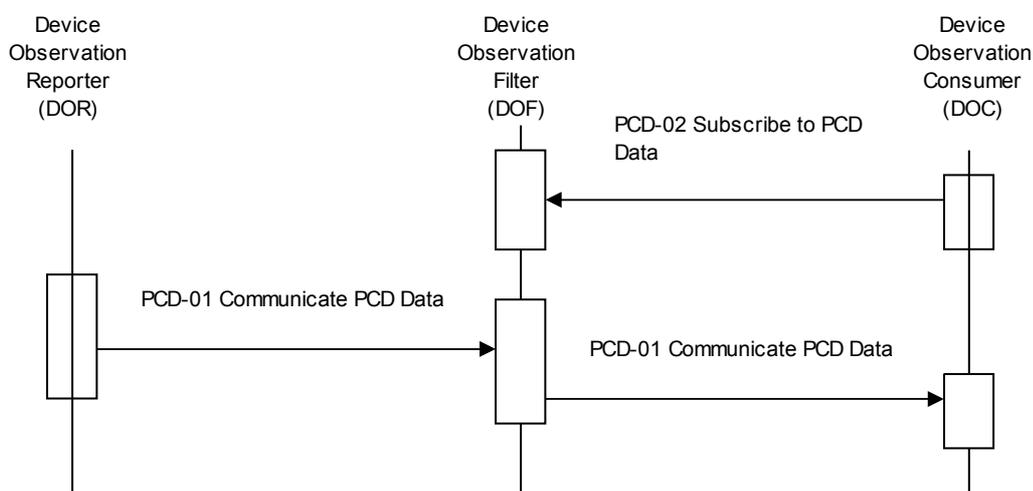


Figura 4.11 – Interazione con filtraggio: il DOR pubblica i dati sul DOF con PCD-01, il DOC richiede specifici dati al DOF con PCD-02 che glieli invia con PCD-01.

Definizione statica del messaggio HL7

In Tabella 4.3 si visualizza la definizione statica del messaggio **ORU^R01^ORU_R01** (per i dettagli sui segmenti HL7 comuni e i tipi di dato si rimanda alle appendici B e C del TF volume 2 [1]) definito per questa transazione.

Il messaggio statico è definito con il gruppo di segmenti che si ripete chiamato "order observation". Questo gruppo può ripetersi all'interno del messaggio in modo che un dispositivo debba inviare solo un messaggio con più ordini.

Segment	Meaning	Usage	Card.	HL7 chapter
MSH	Message Header	R	[1..1]	2
[{SFT}]	Software Segment	X	[0..0]	2
{	--- PATIENT_RESULT begin			
[--- PATIENT begin			
PID	Patient Identification	R	[1..1]	3
[PD1]	Additional Demographics	X	[0..0]	3
..[NTE]	Notes and Comments	X	[0 0]	2
..[NK1]	Next of Kin/Associated Parties	X	[0..0]	3
[--- VISIT begin			
PV1	Patient Visit	O	[0..1]	3
[PV2]	Patient Visit – Additional Info	X	[0..0]	3
]	--- VISIT end			
]	--- PATIENT end			
{	---ORDER_OBSERVATION begin			
[ORC]	Order Common	O	[0..1]	4
OBR	Observation Request	R	[1..1]	7

Segment	Meaning	Usage	Card.	HL7 chapter
[{NTE}]	Notes and Comments	O	[0..1]	2
[{	--- TIMING_QTY begin			
TQ1	Timing/Quantity	O	[0..1]	4
[{TQ2}]	Timing/Quantity Order Sequence	X		4
}	--- TIMING_QTY end			
[CTD]	Contact Data	X	[0..0]	11
[{	--- OBSERVATION begin			
OBX	Observation Result	R	[1..1]	7
[{NTE}]	Notes and comments			2
}}	--- OBSERVATION end			
[{FT1}]	Financial Transaction	X	[0..0]	6
[{CTI}]	Clinical Trial Identification	X	[0..0]	7
[{	--- SPECIMEN begin			
SPM	Specimen	X	[0..0]	7
[{OBX}]	Observation related to Specimen	X	[0..0]	7
}}	--- SPECIMEN end			
}	--- ORDER_OBSERVATION end			
}	--- PATIENT_RESULT end			
[DSC]	Continuation Pointer	X	[0..0]	2

Tabella 4.3 – Definizione statica messaggio HL7 PCD-01

Eventi di trigger

Il messaggio ORU ^ R01 ^ ORU_R01 è un aggiornamento non richiesto avviato dal DOR. L'ORU ^ R01 può essere inviato con o senza un ordine precedente, dal momento che è comune in un'impostazione clinica per i dati del dispositivo di essere segnalati senza che un ordine specifico sia stato trasmesso nel sistema informativo (cioè, la segnalazione è il risultato di un "ordine standing" per il monitoraggio in una particolare situazione clinica).

Mentre un attore DOR può essere implementato direttamente su un dispositivo biomedico, è più spesso implementato su un gateway o su dispositivo intermedio come un'applicazione che implementa il DOR, ricevendo dati da uno o più dispositivi di cura dei pazienti utilizzando protocolli o basandosi su standard proprietari che sono fuori dall'ambito corrente dello IHE PCD TF.

Di solito, il DOR invia rapporti periodici a un intervallo minimo di 10 secondi (acutezza alta) e a un intervallo massimo di ore 24 (salute cronica e domestica) con un intervallo tipico di un minuto. Gli intervalli minimi e massimi sono configurati all'implementazione. Il DOR può anche inviare rapporti aperiodici per l'informazione "event type". Il DOR non fa interpolazione di dati ricevuti dalla sorgente PCD.

Il DOF riceve messaggi dal DOR e fornisce le stesse possibilità del DOR a proposito di invio di rapporti. Il DOF aggiunge il servizio di filtrare il flusso di messaggio basato su un insieme di condizioni negoziate *run-time* con il servizio ricevente (DOC). Il DOF può essere implementato nello stesso sistema del DOR, o in un sistema separato.

Semantiche del messaggio

La struttura del messaggio ORU^OR1^ORU_R01 fornisce il meccanismo per mappare la struttura gerarchica di un albero di contenimento ISO/IEEE 11073 in una serie di messaggi OBX ognuno dei quali è qualificato opzionalmente da una nota che segue immediatamente il rispettivo OBX.

Vedere l'Appendice B per un esempio di messaggio ORU^OR1^ORU_R01 implementato.

Azioni attese

Il messaggio ORU^R01^ORU_R01 è spedito dal DOR al DOC, al DOF o entrambi. Al momento del ricevimento, il DOC e il DOF convalidano il messaggio e rispondono con una conferma di ricezione (comunicazione sincrona).

4.3.1.2 PCD-02 Subscribe to PCD Data

Questa transazione è utilizzata dal DOC per sottoscrivere (abbonarsi a) dati PCD dal DOF, cioè il DOC seleziona i dati che vuole ricevere dal DOF che quindi filtra quelli inviati dal DOR in base alle richieste del DOC.

Ruoli (Figura 4.12):

➤ Attore: DOF

Ruolo: riceve la richiesta di sottoscrizione dal DOC e configura il filtraggio cosicché solo quei messaggi PCD-01 che soddisfano i predicati del filtro sono comunicati al DOC. Nell'assenza di qualsiasi predicato esplicito a proposito dell'inizio e dell'arresto del filtraggio, il DOF partirà non appena la configurazione dei predicati sui filtri è completata e continuerà fino a quando non sarà ricevuta una transazione di arresto esplicita. Ogni DOF è capace del supporto di uno o più abbonamenti da un DOC.

➤ Attore: DOC

Ruolo: sottoscrive i dati del PCD

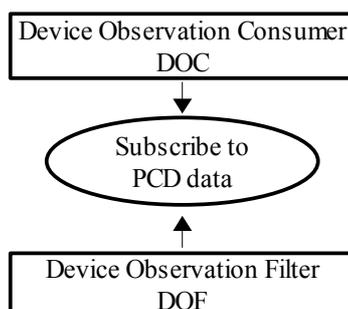


Figura 4.12 - Diagramma degli attori coinvolti nella transazione

Standard di riferimento:

- HL7- Health Level 7 Version 2.5 Ch5 Query e Ch7 *Observation Reporting*
- ISO/IEEE 11073-10201 *Domain Information Model*
- ISO/IEEE 11073-10101 *Nomenclature*

Diagramma di interazione: vedere la Figura 4.11.

Come già visto, il meccanismo con cui il DOR, il DOF e il DOC interagiscono è il *publish-and-subscribe* che rende asincrona la comunicazione fra il DOR e il DOC: il DOR (*publisher*) pubblica i dati ricevuti dai dispositivi biomedici periodicamente sul DOF (intermediario), tramite

transazione PCD-01. Il DOC (*subscriber*) fa una richiesta di sottoscrizione ai dati dei dispositivi secondo predicati stabiliti *runtime* e la invia al DOF tramite PCD-02. Il DOC è l'iniziatore della sottoscrizione e della connessione con il DOF. Il DOF in base alla richiesta del DOC filtra i dati e invia tramite PCD-01 i dati richiesti al DOC.

Nell'assenza di qualsiasi predicato esplicito a proposito dell'inizio e della fine del filtraggio, il DOF partirà non appena la configurazione dei predicati sui filtri è completata e continuerà finché non sarà ricevuta una transazione di arresto esplicita, come indicato nel TF.

Una volta ricevuto il report sia il DOF che il DOC inviano un messaggio di conferma: è il messaggio HL7 di *acknowledgement* (Messaggio ACK). La transazione PCD-01 è quindi sincrona perché si aspetta un messaggio di ritorno.

Il DOF esegue una funzione *store-and-forward* per inviare i messaggi dal DOR al DOC, cioè fa da intermediario tra i due: il sistema DOC riceve le informazioni che desidera dal DOF quando invia la richiesta di sottoscrizione, ma il DOC e il DOR non partecipano contemporaneamente: la comunicazione tra i due è asincrona.

Definizione statica del messaggio HL7

Il modello Query HL7 richiede la definizione di un dichiarazione di conformità (Tabella 4.4).

Publication ID (Query ID=Z02):	Z02
Type:	Publish
Publication Name:	IHEPCD-02SubscribeToPCDData
Query Trigger (= MSH-9):	QSB^Z02^QSB_Q16
Query Mode:	Immediate
Response Trigger (= MSH-9):	ORU^R01^ORU_R01 (PCD-01)
Query Characteristics:	Returns PCD data as defined by the query characteristics
Purpose:	Communicate PCD data using the PCD-01 transaction, either filtered or unfiltered, as specified in the input parameters.
Response Characteristics:	PCD-01 ORU messages are returned corresponding to the constraints expressed in the input parameters. The input parameters are ANDed when selecting data to be returned. That is, all input parameters that are specified must be satisfied in order for a result report to be sent. Parameters that are left empty are ignored in satisfying the filter criteria
Based on Segment Pattern:	R01

Tabella 4.4 – Dichiarazione di conformità

Definizione statica del messaggio HL7 (Tabella 4.5): **QSB^Z02^QSB_Q16**

QSB^Z02^QSB_Q16	Query Grammar: QSB Message	Usage	Card.	Section Ref.
MSH	Message Header Segment	R	[1..1]	2.15.9
[{SFT}]	Software Segment	X	[0..0]	2.15.12
QPD	Query Parameter Definition	R	[1..1]	5.5.4
RCP	Response Control Parameter	R	[1..1]	5.5.6
[DSC]	Continuation Pointer	CE	[0..1]	02.15.04

Tabella 4.5 – Definizione statica del messaggio QSB^Z02^QSB_Q16

Il PCD TF supporta il filtraggio basato sui parametri definiti nella Tabella 4.6 QPD (segmento HL7) *Input Parameter Specification*, e descritti nella Tabella 4.7 QPD *Input Parameter Field Description and Commentary*.

Field Seq (Query ID=Z02)	ColName	LEN	DT	Opt	RP/#	TBL #	Segment Field Name	Element Name
1	MessageQueryName	250	CWE	R	[1..1]			Message Query Name
2	QueryTag	32	ST	R	[1..1]			Query Tag
3	MRN		CX	O	[0..20]		PID.3	
4	ActionCode		ID	O	[0..1]	0323		
5	PatientLocation		PL	O	[0..20]		PV1.3	
6	DeviceClass		CWE	O	[0..6]		OBX.3	
7	ParameterClass		CWE	O	[0..6]		OBX.3	
8	StartDateTime		DTM	O	[0..1]		TQ1-7	
9	EndDateTime		DTM	O	[0..1]		TQ1-8	
10	Interval in seconds		CQ	O	[0..1]		TQ1-5	

Tabella 4.6 – QPD *Input Parameter Specification*

Input Parameter (Query ID=ZXX)	DT	Description
MessageQueryName	CWE	Must be valued Z02^PCD-02-Subscription.
QueryTag	ST	Unique to each query message instance.
MRN	CX	One or more patient identifiers may be sent. When a list is provided, results will be sent if any parameter matches any ID known for a patient. Sending no value matches all patients
ActionCode	ID	If the subscription is being modified, the desired action e.g., Add or Delete is carried in this field. Must be 'A', 'D', or null.
PatientLocation	PL	When a list is provided, results will be sent if any parameter matches PV1.3 for any result. Sending no value matches all results.
DeviceClass	IS	When a list is provided, results will be sent if any parameter matches OBX.3 for any result. Sending no value matches all results.
ParameterClass	CWE	When a list is provided, results will be sent if any parameter matches OBX.3 for any result. Sending no value matches all results.
StartDateTime	DTM	The date/time at which the subscription is to start. If null, subscription starts immediately.
EndDateTime	DTM	The date/time at which the subscription is to end. If null, subscription continues indefinitely.
Interval in seconds	CQ	The interval between observation reports.

Tabella 4.7 – QPD *Input Parameter Field Description and Commentary*

Il PCD TF supporta i parametri di controllo di risposta *RCP (Response Control Parameters)* descritti in Tabella 4.8 e utilizzati per restringere l'ammontare dei dati che potrebbero essere mandati di ritorno in risposta alla query.

SEQ	LEN	DT	Usage	Card	TBL#	ITEM#	ELEMENT NAME
1	1	ID	R		0091	00027	Query Priority
2	10	CQ	X		0126	00031	Quantity Limited Request
3	250	CNE	R		0394	01440	Response Modality
4	24	DTM	X			01441	Execution and Delivery Time
5	1	ID	X		0395	01443	Modify Indicator
6	512	SRT	X	Y		01624	Sort-by Field
7	256	ID	X	Y		01594	Segment group inclusion

Tabella 4.8 – Tabella attributi HL7 RCP

Eventi di trigger

Il messaggio QSB^Z02^QSB_Q16 è definito da IHE PCD basandosi sulle regole nel capitolo 5.7 di HL7 v2.6 per *Publish and Subscribe messages*. Il QSB^Z02^QSB_Q16 è spedito da un DOC a un DOF al fine di creare un nuovo abbonamento o modificare un abbonamento esistente. L'autorizzazione perché un DOC invii il QSB ^ Z02 ^ QSB_Q16 a un DOF è definita al tempo di implementazione.

Semantiche del messaggio

QSB^Z02^QSB_Q16 definisce i parametri che definiscono il filtro applicato a un flusso di messaggi di osservazione del dispositivo. La versione corrente dello IHE PCD TF fornisce le funzioni per la selezione di messaggi basate sulle regole di sottoscrizione, per il caso in esame, possono riguardare:

- *Medical Record Number*;
- inizio e fine della sottoscrizione;
- lista di uno o più parametri dei dispositivi;
- lista di parametri dei PCD più recenti;
- invio dati a una frequenza diversa da quella del DOR;
- lista di dati di un paziente specifico;
- lista di dati di pazienti provenienti da luoghi specifici.

Il messaggio IHE PCD QSB ^ Z02 ^ QSB_Q16 fornisce anche parametri che definiscono:

- Data e ora in cui l'abbonamento inizia, il default è immediatamente.
- Data e ora in l'abbonamento termina, il default è mai.
- L'intervallo tra i rapporti periodici.

Ai sistemi DOF non è richiesto di inviare dati a qualsiasi intervallo di notifica arbitrario, dal momento che i dispositivi e i gateway pazienti possono essere capaci del supporto solo di un insieme chiuso di intervalli di segnalazione discreti. È permesso solo che il DOF segnali dati agli intervalli di segnalazione nativamente supportati da dispositivi di cura dei pazienti. Cioè, al DOF non è consentito di interpolare o in caso contrario stimare dati per punti di tempo diversi da quelli per cui sono disponibili le misure effettive inviate dal dispositivo. Se la richiesta di query non è per un intervallo di segnalazione di cui il sistema di segnalazione supporta, la richiesta sarà interpretata dal DOF come una richiesta dell'intervallo di segnalazione nativo inferiore successivo (o in altro modo, la velocità di campionamento più alta successiva). Se non c'è alcun intervallo di segnalazione nativo più basso di quello richiesto, il DOF utilizzerà il più basso intervallo nativo. Per evitare errori di mal comprensione, i DOC dovrebbero richiedere solo

intervalli di notifica che sono in effetti disponibili. I sistemi DOF sono responsabili della specifica in documentazione utente comunemente disponibile di quello che sono le velocità disponibili effettive.

Un modulo speciale di query è supportato per un singolo report di dati “*one-shot*” da un DOF che rappresenta i più recenti (più vicino in tempo reale) dati disponibili. Questo è richiesto impostando l'intervallo di segnalazione in una richiesta al valore speciale -1 (meno uno). I *timestamps* nell'osservazione risultante dal DOF saranno i tempi di misura effettivi per i dati inviati.

I parametri del QSB^Z02^QSB_Q16 sono combinati in base a un AND logico per definire la query generale. Per quei parametri che definiscono una lista di una o più voci gli elementi della lista sono combinati in base a un OR logico e la soddisfazione di qualsiasi membro della lista soddisfa la condizione per il relativo parametro. Se il Codice di Azione è impostato ad A, i parametri vengono aggiunti a un abbonamento esistente. Se il Codice di Azione è impostato a D, i parametri sono cancellati da un abbonamento esistente.

Azioni attese

Al momento del ricevimento di un QSB^Z02^QSB_Q16 il DOF stabilisce un abbonamento basato sui parametri definiti e comunica quei messaggi che soddisfano il predicato di abbonamento utilizzando la transazione PCD-01 per inviare i dati al sottoscrittore.

QPD successivi possono essere inviati per aggiungere “A” (o cancellare “D”) QPD individuali a (o da) una lista di QPD attivi mantenuta dal DOF che controlla il contenuto del flusso PCD-01 filtrato. Il flusso PCD-01 filtrato è l'unione (con duplicati rimossi) dei dati filtrati in uscita per ogni QPD attivo associato alla sottoscrizione.

Il DOC è l'iniziatore della sottoscrizione e della connessione e il DOF invierà i dati filtrati PCD-01 al DOC sulla stessa connessione (si presuppone una connessione punto a punto tra il client (DOC) e il server (DOF)). Il DOF sarà in grado di supportare una o più sottoscrizioni da un DOC, ognuna utilizzando una connessione indipendente.

Il DOC può annullare un abbonamento utilizzando la sequenza di messaggio QSX/ACK ‘*cancel subscription/acknowledge*’.

Il DOF manterrà un collegamento attivo al DOC fino a quando una o più delle seguenti condizioni non si verifica:

- (1) l'abbonamento è annullato dal DOC utilizzando il messaggio QSX/ACK;
- (2) il DOF non ha (e non si aspetta di avere) qualsiasi dato da inviare per un periodo prolungato di tempo; o
- (3) il DOR 'stacca' la connessione senza inviare un messaggio QSX/ACK.

Se si verifica una qualunque delle precedenti condizioni, il DOF annullerà tutti gli abbonamenti e il flusso in uscita PCD-01 associato alla connessione e quindi 'staccherà' la connessione. Lo scenario (3) fornisce un metodo conveniente per consentire al DOC di richiedere dati 'di istantanea' frequenti (avendo un tempo specificato di inizio e di fine) e mantenere un attacco 'attivo' per supportare efficientemente le richieste successive.

4.3.1.3 Nota sull'identificazione del paziente

L'identificazione del paziente (*Patient Identification*) è forse la componente maggiormente importante dell'infrastruttura di qualsiasi processo di interoperabilità e di comunicazione, in

particolare quando i dati di un PCD sono inviati all'impresa. È l'elemento chiave di un dispositivo biomedico, di una comunicazione, dell'analisi di dati, della segnalazione e del mantenimento dei record. L'inserimento automatico dell'identificazione del paziente al PCD ha il potenziale di incrementare la produttività, ridurre gli errori, aumentare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo e dei farmaci, e l'efficienza. È fortemente raccomandato che le implementazioni usino le transazioni conformi IHE per l'acquisizione delle credenziali sull'identificazione del paziente. Queste transazioni includono: ITI-21, ITI-30 e ITI-31. Altri meccanismi come codice a barre o RFID sono anche perfettamente valide alternative o complementi.

Descrizione degli attori del profilo Patient Demographic Query (PDQ) e Patient Administration Management (PAM)

- *Patient Demographics Consumer (PDC)*: per le implementazioni che utilizzano ITI-21 PDQ, il PDC è l'attore che richiede una lista di pazienti che corrispondono a un insieme minimo di dati demografici dall'Attore *Patient Demographics Supplier (PDS)* e popola i suoi attributi delle informazioni ricevute. Per le implementazioni che utilizzano ITI-30 *Patient Identity Feed/Patient Administration Management*, il PDC è definito come l'attore che riceve i dati demografici del paziente da un *Patient Demographics Supplier* che li trasmette.
- *Patient Demographics Supplier (PDS)*: ritorna le informazioni demografiche per tutti i pazienti che corrispondono ai criteri demografici forniti dal PDC.

Descrizione delle transazioni del profilo Patient Demographic Query (PDQ) e Patient Administration Management (PAM)

Anche se non richiesto, è raccomandato che le transazioni IHE siano impiegate per l'acquisizione della demografia dei pazienti da altri sistemi. Le transazioni raccomandate includono per il profilo PDQ:

- *Query By Parameter (ITI-21 PDQ)*: questa transazione implica una richiesta del PDC di informazioni su pazienti i cui dati demografici corrispondono ai dati forniti nel messaggio di query. La richiesta è ricevuta dal PDS che elabora immediatamente la richiesta e restituisce una risposta nella forma di informazioni demografiche per pazienti corrispondenti.

Per il profilo PAM:

- *Patient Identity Management (ITI-30 PAM)*: questa transazione trasmette i dati demografici del paziente in un dominio di identificazione paziente (cioè, gli identificativi dei pazienti sono assegnati dalla stessa autorità assegnante) e contiene le informazioni sulla demografia dei pazienti in risposta a una specifica domanda su uno specifico paziente. Il termine "dati demografici del paziente" è progettato per dare a intendere che l'identificazione paziente e l'identità completa e anche le informazioni sulle persone legate a questo paziente, come medico principale, medico di famiglia, garante, parenti prossimi. La transazione contiene eventi per creare, aggiornare, unire, collegare e scollegare pazienti. Permette al sistema che invia di qualificare l'affidabilità di un'identità paziente e del tipo di identità utilizzata (nome ufficiale, alias per VIP, paziente sconosciuto). La transazione può essere utilizzata in impostazioni di cure acute sia per inpatients (pazienti interni, ricoverati) (cioè quelli assegnati ad un letto presso l'ospedale) che pazienti esterni (cioè quello non assegnati ad un letto presso l'ospedale). La

transazione può essere utilizzata anche in un ambiente ambulatoriale puro.

- *Patient Encounter Management* (ITI-31 PEM): il Patient Encounter Source registra o aggiorna un incontro (*encounter*) (pazienti in ingresso, in uscita, pre-ammessi, ecc) e spedisce le informazioni a altri sistemi che implementano l'attore *Patient Encounter Consumer*. Queste informazioni includeranno la posizione del paziente e i medici per un particolare (di solito attuale) *encounter*.

Casi d'uso opzionali per l'acquisizione automatica dei dati demografici dei pazienti

I seguenti esempi descrivono quali attori i sistemi tipici ci si aspetta che dovrebbero supportare. Ciò non intende definire requisiti, ma piuttosto fornire esempi illustrativi.

- Una proposta generale di gateway che riporta l'osservazione che combina il DOR e i dati demografici del paziente.
- Un dispositivo biomedico che impacchetta il DOR e i dati demografici del paziente.

I dati demografici dei pazienti che possono essere utilizzati nell'identificazione del paziente includono:

- nome parziale o completo del paziente (stampato sul record del paziente o su un braccialetto, o connesso al paziente);
- Identificativo del Paziente (da codice a barre stampato, cartella vicina al letto, scansione, ecc);
- Data di Nascita/intervallo di età (per esempio anno di nascita).

Casi d'uso

Il medico collega il paziente a un dispositivo che include un DOR. Il paziente è identificato fisicamente dal medico, utilizzando un protocollo istituzionale univoco per l'identificazione, come il controllo dell'informazione contenuta su un polsino (braccialetto). Il medico utilizza l'informazione dall'identificazione paziente fisica per autorizzare un'identificazione elettronica, fatta dal dispositivo o da un dispositivo o da un sistema indipendente, associando l'identità elettronica del paziente a tutti i dati comunicati dal DOR. Il controllo (la conferma) può implicare direttamente l'ingresso dei dati al dispositivo collegato, a un gateway o a un attore che risiede in un sistema separato. Il controllo può essere basato su identificazione fisica diretta del paziente da parte del medico o su conferma del medico di un'identificazione elettronica fatta dal dispositivo in accordo con altri dispositivi o sistemi. La verifica si può anche includere l'associazione completamente automatizzata quando può essere fatta un'autenticazione logica unica. Il risultato finale è che i dati comunicati dal DOR contengono un identificativo elettronico unico istituzionalmente autorizzato.

Nota: i seguenti sono casi d'uso in supporto all'acquisizione automatica dei dati demografici dei pazienti. Non corrispondono a nessun profilo PCD specifico o transazione.

Caso 1: l'ID del paziente è noto in ADT e disponibile localmente.

Un paziente è collegato a un monitor presso il letto di un sistema di monitoraggio cardiaco (per esempio stazione centrale con alimentazione continua ADT attraverso trasmissioni PAM) che include un certo numero di monitor. Il paziente può o non può essere in grado di fornire informazioni sull'identificativo positive. Informazioni demografiche utilizzate per identificare paziente includono: nome paziente parziale o completo (stampato nel record paziente o detto dal paziente); numero di cartella clinica paziente (*Medical Record Number – MRN*) (questo può

essere ottenuto da codice a barre stampato, dalla cartella *bedside*, ecc); inserimento o scansione di identificativo parziale; data di nascita/intervallo di età. Il medico seleziona il paziente da un elenco sulla console del sistema, in risposta ai solleciti del medico. Le informazioni sul sistema possono includere i MRN, nome completo, età, sesso, stanza/letto e data di ammissione. La stazione centrale collega le informazioni sull'identità pazienti convalidate con i dati di dispositivo.

Caso 2: ID del paziente è noto in ADT ma non è disponibile localmente. Nel caso in cui il paziente sopra non sia registrato nel sistema di monitoraggio cardiaco, caso dovuto al ritardo di ADT o di altre situazioni, il medico può eseguire una query PDQ della registrazione del paziente per ricevere una lista di pazienti e associare le informazioni sull'identità del paziente con i dati di dispositivo.

Caso 3: ID del paziente non è noto in ADT ma è disponibile localmente. Questo è il paziente John/Jane Doe nella sala di emergenza (*Emergency Room*) per cui l'istituzione ha creato una *Proxy Identification* (Identificazione per Procura (identificazione con delega)) temporanea. La *Proxy Identification* è determinata da entrambi i metodi, in accordo con la politica istituzionale e poi collegata con il vero ID del paziente tramite ITI-PAM.

Caso 4: ID del paziente non noto in ADT, non è disponibile localmente. Questo è il caso di pazienti senza documenti che si presentano nella sala di Emergenza che non sono registrati nel sistema, dove le cure devono continuare e l'identificazione può attendere. Quando la demografia del paziente non è nota, il tempo e l'indirizzo MAC del dispositivo possono essere inviati automaticamente, fornendo un'identificazione unica. Questo ultimo approccio può essere utilizzato anche per creare una lista di controllo come un complemento agli altri meccanismi obbligatori.

Caso 5: un paziente è collegato a un dispositivo di infusione. Il dispositivo di infusione è collegato alla rete ma non è gestito da un'applicazione di gestione dell'amministrazione dell'infusione o del farmaco. Il medico scansiona il codice a barre del paziente e del dispositivo. Il medico è presentato con uno schermo di identificativi dei pazienti ricevuti attraverso ADT e l'ID del dispositivo da un database autorevole. Il medico conferma.

Caso 6: un paziente è collegato a un dispositivo di infusione. Il dispositivo di infusione è collegato alla rete ma non è gestito da un'applicazione di gestione dell'amministrazione dell'infusione o del farmaco. L'alimentazione ADT non è disponibile per confermare l'ID. Il medico conferma l'identità sul polsino del paziente attraverso la comunicazione interattiva con il paziente. L'Identificativo del Paziente sul polsino è acquisito da uno scanner (codice a barre, RFID, ecc) e collegato al dispositivo di cura del paziente a cui è collegato.

Caso 7: un paziente è collegato ad un ventilatore. Il ventilatore è connesso alla rete ma non è gestito da un sistema. Il ventilatore e il paziente hanno i tag RFID. La prossimità dei tag implica l'associazione dell'identificativo del paziente ADT e dell'ID del dispositivo da un database autorevole. È richiesta la verifica di un ordine esistente per il ventilatore per il paziente identificato. Se verificato, Identificativo Paziente è collegato a dispositivo di cura.

4.3.2 Alarm Communication Management (ACM)

ACM [56] consente la comunicazione remota di allarmi (non sollecitata) dai dispositivi nel punto di cura (sorgenti dell'allarme) ai gestori di allarmi, dai gestori di allarmi ai ricevitori finali e ai sistemi di archiviazione di allarmi. Il profilo definisce inoltre le seguenti comunicazioni di allarme opzionali: comunicazione sollecitata, comunicazione ai sistemi di gestione degli allarmi passati. Questo profilo consente la diffusione dell'allarme tra dispositivi e sistemi di allarme, dal connettore del dispositivo ai servizi di comunicazione, in modo tale che si possa abilitare l'interoperabilità multi-produttore/multi-dispositivo, in particolare con telefoni, cerca-persone e altri dispositivi portatili.

I dispositivi biomedici devono comunicare un'ampia varietà di allarmi complessi che permettono la segnalazione di informazioni sia di situazioni critiche che generali. Questi segnali di allarme possono essere piuttosto complessi, e possono richiedere di includere informazioni riguardo l'identità del paziente e del dispositivo, i livelli di rischio, le informazioni sui tempi e i periodi, risposte richieste e altri dati clinici e operativi.

Il Dominio PCD è l'unica sede disponibile per l'analisi dei segnali di allarme richiesti multi-marca, multi-device e multi-generazione che sono coinvolti. Il Dominio PCD di IHE fornisce un metodo coerente per l'assicurazione dell'interoperabilità affidabile di allarmi e dei dati relativi all'allarme per la cura operativa/clinica ed per l'immissione automatica nei EHR (o EMR o CIS). ACM fornisce una via consistente per l'identificazione univoca di ogni sorgente di allarme, sia l'informazione richiesta che quella comunicata opzionalmente, e del paziente con cui la sorgente è associata. Le identificazioni della sorgente di allarme e del paziente associato sono "globalmente univoche" nel senso che il metodo deve essere applicabile ovunque per identificare ovunque le sorgenti. Applicazioni come la telemedicina necessitano di questo requisito.

Il profilo ACM amplia il DEC per specificare ulteriormente la comunicazione dei dati di allarme che descrivono gli stati e gli eventi significativi per la cura del paziente da dispositivi biomedici a sistemi di gestione di allarmi (sistemi che instradano gli allarmi verso i dispositivi finali per la notifica di un medico, o ad altri sistemi che registrano le informazioni sulla cura dei pazienti).

Questi allarmi possono essere fisiologici, cioè, rappresentanti lo stato fisiologico del paziente (come una frequenza del battito cardiaco sopra o sotto un intervallo sicuro specificato dal medico per il paziente), o tecnici, che riflettono le condizioni dei dispositivi di cura del paziente stessi che possono richiedere l'azione da parte dei medici (come un ECG attaccato al paziente).

Lo scopo di questo supplemento è dare un modo uniforme per rappresentare tali condizioni di allarme comuni in messaggi HL7 che agevolano l'interoperabilità dei sistemi da vari fornitori perché forniscono una semantica astratta comune.

L'utilizzo destinato dello IHE PCD ACM è di servire nella comunicazione di informazioni sull'allarme dai dispositivi biomedici a un sistema di gestione di allarmi che comunica, con mezzi secondari di notifica, con i medici. I mezzi secondari di notifica tipici sono i segnalatori elettronici, cercapersone e smart phone. Alcuni cercapersone (dispositivi del punto terminale a senso unico) e servizi offrono la conferma di trasmissione. I punti terminali di comunicazioni più avanzati offrono le possibilità a doppio senso che consentono all'operatore del punto terminale di accettare o annullare il segnale acustico.

Benefici dell'utilizzo del profilo ACM:

- consente la centralizzazione degli allarmi;
- migliora il tempo di risposta dei medici agli allarmi;

- riduce la confusione degli allarmi;
- riduce i livelli di rumore nell'ambiente di cura;
- consente di poter riguardare e gestire la storia degli allarmi;
- migliora la sicurezza segnalando gli allarmi a persone appropriate.

Descrizione degli attori

Attori del profilo ACM:

- *Alarm Reporter (AR)*: origina l'allarme e lo invia a AM. La semantica e il tipo dei dati usati per rappresentare il tipo di allarme, la priorità dell'allarme, lo stato di inattivazione e l'escalation o de-escalation della priorità nei messaggi di questo attore è basata sulle definizioni IEC 60601-1-8. Questo attore può aggregare e adattare allarmi da più sorgenti come bisogni di renderle interoperabili con l'attore AM. Non deve essere per forza la sorgente originale dei dati di allarme.
- *Alarm Manager (AM)*: riceve l'allarme da AR, potenzialmente lo analizza e lo gestisce, e lo spedisce al AC. Se quanto segue è eseguito, è probabilmente eseguito all'interno di AM:
 - ✓ formattazione di allarmi per la distribuzione;
 - ✓ armonizzazione di allarmi tra più AR simili e diversi;
 - ✓ qualsiasi priorità aggiuntiva dell'allarme che agisce seguendone una qualsiasi interpretata dall'AR;
 - ✓ mappatura dell'allarme ai punti finali AC;
 - ✓ intensificazione della distribuzione dell'allarme;
 - ✓ sequenziamento della distribuzione dell'allarme ai punti finali AC;
 - ✓ intensificazione della distribuzione dell'allarme ai punti finali AC;
 - ✓ assegnamenti dei pazienti al personale;
 - ✓ assegnamenti del personale a AC punti finali;
 - ✓ segnalazione degli allarmi;
 - ✓ nascondere gli allarmi.

Per compiere gli assegnamenti, AM può ricevere messaggi HL7 ADT da uno o più sistemi sorgente per i seguenti fini: identificare i pazienti, assegnare risorse a pazienti (il personale, apparecchiatura, le stanze).

- *Alarm Communicator (AC)*: riceve l'allarme da AM e lo invia all'applicazione cliente nel dispositivo al punto finale. I dispositivi di punto terminale sono collegati o direttamente o indirettamente a AC. L'AC può utilizzare un'infrastruttura localmente controllata o pubblica.

Esempi di infrastruttura localmente controllata:

- ✓ *One-way paging system (no ability to reply)*;
- ✓ *Two-way paging system (varying abilities: read receipt, accept, cancel)*;
- ✓ comunicazione telefonica wired;
- ✓ comunicazione telefonica wireless;
- ✓ *Local server based e-mail (SMTP-POP/IMAP)*;
- ✓ *Local server based Instant Messaging (IM)*.

Esempi di infrastruttura pubblica:

- ✓ *One-way paging service (no ability to reply);*
- ✓ *Two-way paging service (varying abilities: read receipt, accept, cancel);*
- ✓ *Internet based e-mail (SMTP-POP/IMAP);*
- ✓ *Internet based Instant Messaging (IM);*
- ✓ *Internet based Multimedia Messaging (MMS);*
- ✓ *Wired telephony communication (PSTN) (text to speech/DTMF/IVR);*
- ✓ *Local wireless gateway to Internet for VoIP telephony.*

Il protocollo di comunicazione tra AM e AC è selezionato da un accordo congiunto tra attori di istanza specifica come o *Simple Mail Transport Protocol (SMTP)*, noto anche come E-Mail, come definito in IETF RFC 2821 Aprile 2001 e RFC 821 Agosto 1982; o *Wireless Communication Transfer Protocol (WCTP)* che fornisce le pratiche comuni di Internet come HTTP e HTTPS, il trasporto TCP/IP, i dati in XML. Il protocollo di trasporto è TCP/IP con un server port di default 23.

Questo profilo non specifica: il protocollo usato nella comunicazione dei dati alla destinazione finale che è potenzialmente non controllabile da AC, la presentazione dei dati al punto finale, l'interfaccia umana al punto finale.

- *Alarm Archiver (AA):* invia le richieste di sottoscrizione dell'allarme all'AM e riceve le risposte dei rapporti sugli allarmi dall'AM. L'AA pone delle domande all'AM e riceve le risposte dall'AM: le domande possono includere uno o più filtri per esempio:
 - ✓ range di date in cui l'allarme è originato;
 - ✓ nome e ID del paziente;
 - ✓ componenti della locazione assegnata del paziente;
 - ✓ tempo di risposta dell'allarme dall'inizio allo stato attuale.

Descrizione delle transazioni

Transazioni del profilo ACM:

- *Report Alarm (PCD-04):* utilizzata per comunicare gli allarmi da AR a AM e, eventualmente da AM a AA, con messaggi HL7.
- *Report Alarm Status (PCD-05):* utilizzata per comunicare lo status dell'allarme da AM a AR, con messaggi HL7.
- *Disseminate Alarm (PCD-06):* AM comunica con AC tramite protocollo SMTP, per comunicare l'allarme.
- *Report Dissemination Alarm Status (PCD-07):* AC comunica con AM tramite protocollo SMTP, per riportare a AM gli aggiornamenti sullo stato della distribuzione dell'allarme ai mezzi di notifica secondari.
- *Subscribe to Alarm (PCD-08):* utilizzata da AA per richiedere la sottoscrizione agli allarmi dal AM (opzionale).

Diagramma degli attori e delle transazioni tra attori (Figura 4.13) e relativa tabella (Tabella 4.9):

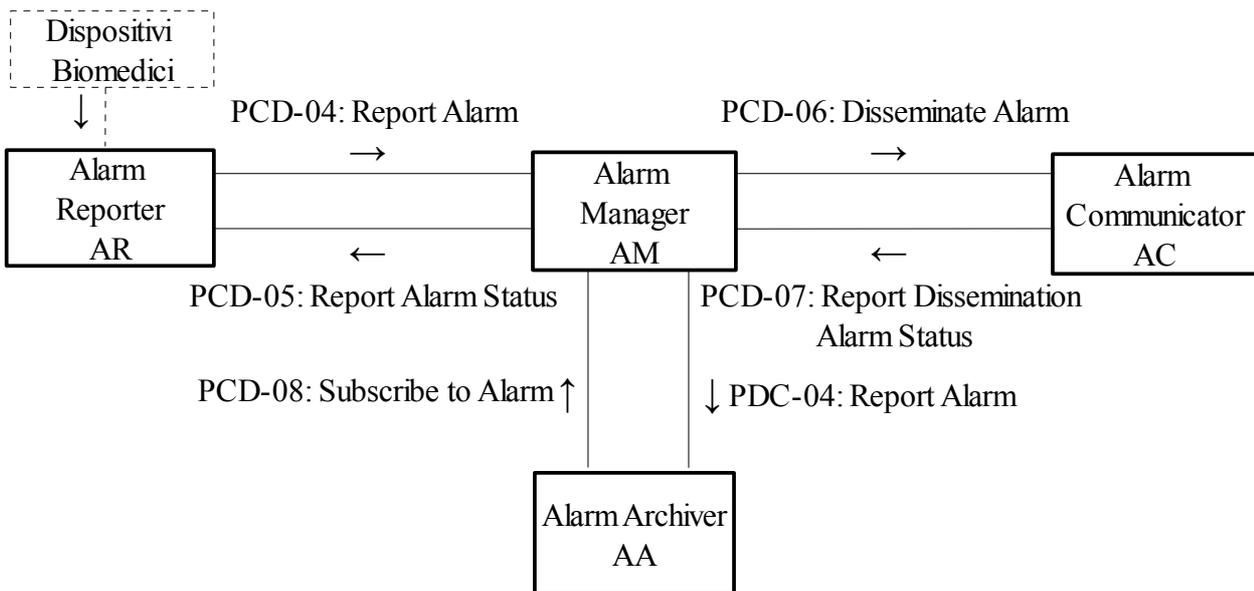


Figura 4.13 – Diagramma attori/transazioni ACM

Actors	Transactions	Direction	Optionality	Section in Vol. 2
Alarm Reporter (AR)	Report Alarm [PCD-04]	Outbound	R	3.Y
	Report Alarm Status [PCD-05]	Inbound	O	3.Y+1
Alarm Manager (AM)	Report Alarm [PCD-04]	Inbound	R	3.Y
	Report Alarm Status [PCD-05]	Outbound	O	3.Y+1
	Disseminate Alarm [PCD-06]	Outbound	R	3.Y+2
	Report Dissemination Alarm Status [PCD-07]	Inbound	R	3.Y+4
	Subscribe to Alarm [PCD-08]	Inbound	O	3.Y+5
Alarm Communicator (AC)	Disseminate Alarm [PCD-06]	Inbound	R	3.Y+2
	Report Dissemination Alarm Status [PCD-07]	Outbound	R	3.Y+4
Alarm Archiver (AA)	Subscribe to Alarm [PCD-08]	Outbound	R	3.Y+5
	Report Alarm [PCD-04]	Inbound	R	3.Y

Tabella 4.9 – Attori e transazioni

Casi d'uso

ACM è tenuto a migliorare l'efficienza clinica utilizzando la tecnologia per consegnare gli allarmi giusti, con la priorità giusta, agli individui giusti per mezzo dei dispositivi con il contenuto giusto, e attraverso la configurazione che intensifica la comunicazione degli allarmi a dispositivi associati ad altri individui. Supporta anche l'escalation o la conferma degli allarmi basata su status di distribuzione, come se il clinico destinatario ha ricevuto e dato conferma di ricevuta della condizione.

I casi d'uso sono notevolmente generici e non tanto concentrati sul fine clinico dell'allarme dato che essi sono focalizzati sulle interazioni di sistema. I casi di utilizzo possono essere direttamente applicabili ad altri domini IHE e possono essere integrati con casi di utilizzo aggiuntivi per servire necessità specifiche in altri domini.

- Caso 1: il paziente in una stanza di emergenza (ER) è collegato a due dispositivi biomedici: 1) un monitor fisiologico wireless *multi-channel* che sta tracciando ECG, NIBP, PO2 e temperatura. 2) una pompa IV a 2 canali wireless che sta gestendo il destrosio e un antibiotico concentrato. L'ER sta utilizzando un sistema di visualizzazione del monitoraggio di 12 stanze con infermiere centrale che consente la visualizzazione di ogni dato e allarme wireless del paziente. Quattro canali aggiuntivi sul sistema di visualizzazione del monitoraggio di infermiere centrale permettono di controllare quattro altri monitor fisiologici senza fili per pazienti in aree di tenuta di ingresso. In linea di principio, più marche e generazioni di monitor e pompe IV sono supportati dal sistema di stazione centrale di assistenza ma i problemi di prestazioni e di affidabilità rendono difficile riconfigurare il sistema perché di solito le interfacce e i programmi personalizzati sono necessari.
- Caso 1: Località di provenienza (Figura 4.14).
Il paziente vuole un cuscino. Il paziente esegue la chiamata all'infermiera. Il sistema di chiamata all'infermiera accende la luce della stanza del paziente e la luce alla stazione centrale. Il sistema di chiamata all'infermiera, opera come un attore *Alarm Reporter (AR)* che invia il *Report Alarm* [PCD-04] ad *Alarm Manager (AM)* indicando l'allarme di chiamata dell'infermiera. L'AM registra la ricezione dell'allarme e identifica l'infermiera appropriata in base all'infermiera configurata alle assegnazioni dei pazienti, identifica l'AC appropriato e il dispositivo di comunicazione di destinazione in base all'infermiera per la configurazione del dispositivo in AM, invia *Disseminate Alarm* [PCD-06] al dispositivo di comunicazione dell'infermiera. L'AM registra la distribuzione all'AC. L'infermiera riceve l'allarme sul suo dispositivo assegnato. L'informazione minima include l'ubicazione paziente (numero di stanza). L'infermiera va nella stanza, determina le necessità del paziente e fornisce al paziente un cuscino. L'infermiera quindi resetta la chiamata all'infermiera. Il sistema di chiamata dell'infermiera spegne la luce nella stanza del paziente e la luce alla stazione centrale. Il sistema di chiamata all'infermiera, opera come un attore AR che invia il *Report Alarm* [PCD-04] ad AM indicando il ripristino dell'allarme di chiamata dell'infermiera. AM riceve l'allarme che spegne ogni configurazione di allarme e registra l'allarme.

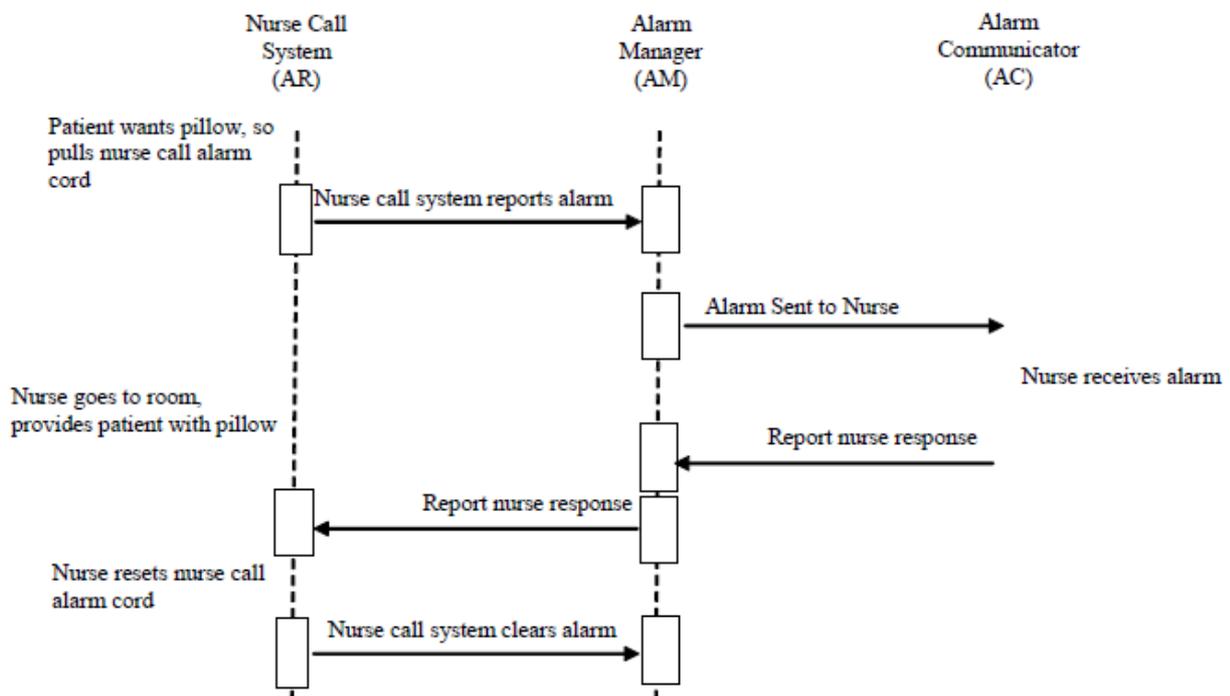


Figura 4.14 – Diagramma di interazione caso d'uso 1

- Caso 2: Sorgente del paziente identificato (Figura 4.15)
PCD assegnato a paziente, si verifica l'allarme dal monitoraggio del paziente (AR), manda l'allarme al AM.

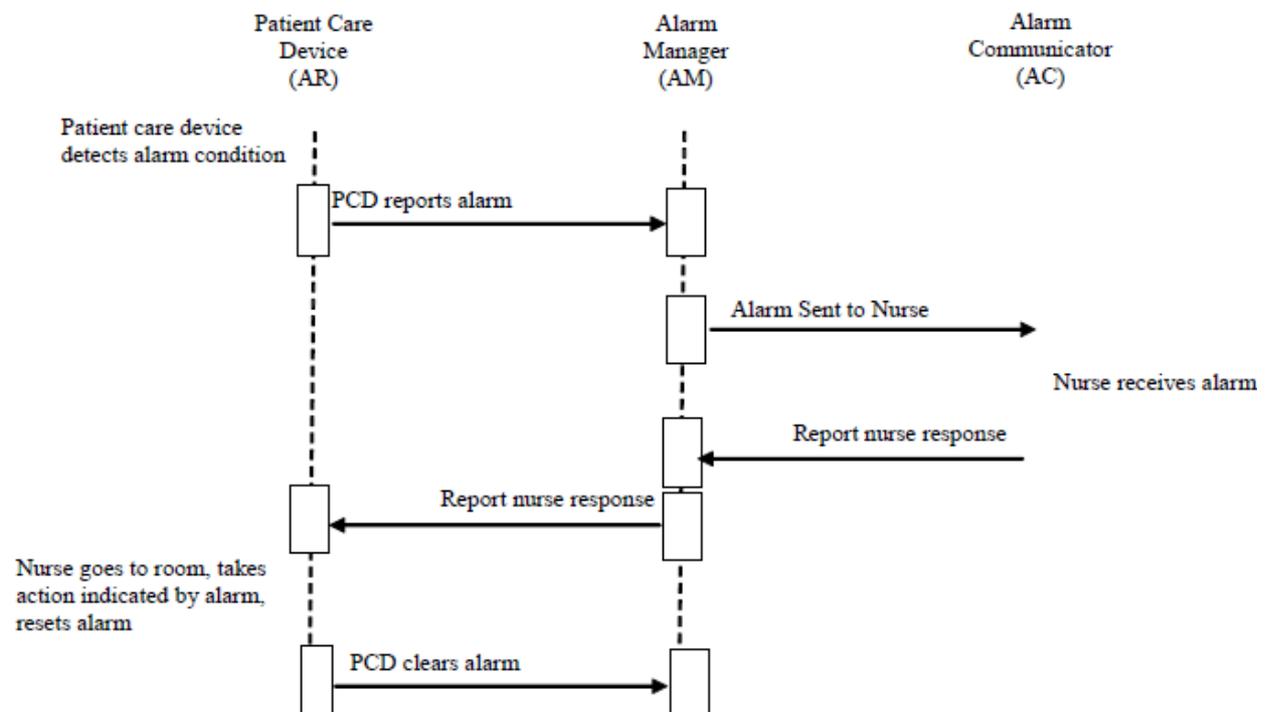


Figura 4.15 – Diagramma di interazione caso d'uso 2

Sistema (AM), allarme a comunicazione il punto terminale (AC). L'identificazione del

paziente è conosciuta. L'ubicazione del paziente può essere sconosciuta.

- Caso 3: uguale ai precedenti con cancellazione dell'allarme in corrispondenza della sorgente dell'allarme.
Se la destinazione di comunicazione è inaccessibile o l'individuo di destinazione è indicato come non disponibile, allora l'allarme è reindirizzato a una o più alternative con intensificazione a livelli superiori di responsabilità fino a quando l'allarme non è annullato alla sua fonte e il sistema di allarme notifiche che è cancellato.
- Caso 4: uguale ai precedenti con cancellazione dell'allarme in corrispondenza del punto finale della comunicazione.
- Caso 5: uguale ai precedenti con cancellazione dell'allarme in corrispondenza dell'AM.
- Caso 6: Allarme senza altra destinazione che essere tagliato dall'AM.
Il caso d'uso per allarme è di tagliare l'informazione con l'AM e non distribuire l'allarme all'AC. L'informazione può essere marcata come informazione intesa per i tagli o informazione tecnica di allarme non intesa per la distribuzione tra gli utenti.

4.3.2.1 PCD-04 Report Alarm

Questa transazione è utilizzata da AR per segnalare allarmi al AM e attraverso AM per segnalare allarmi a AA. AR invia allarmi a AM in un modo non sollecitato. AM invierà allarmi a AA solo se ci fosse una sottoscrizione precedente.

Ruoli (Figura 4.16):

- Attore: AR
Ruolo: invia *Report Alarm* a AM
- Attore: AM
Ruolo: riceve *Report Alarm* da AR e invia *Report Alarm* a AA
- Attore: AA
Ruolo: riceve *Report Alarm* da AM

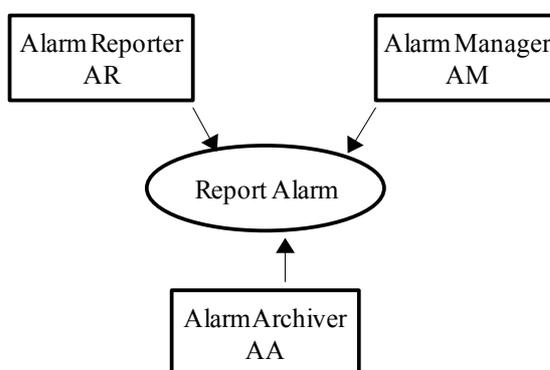


Figura 4.16 - Diagramma degli attori coinvolti nella transazione

Standard di riferimento:

- HL7- Health Level 7 Version 2.5 Ch7 *Observation Reporting*
- ISO/IEEE 11073-10201 *Domain Information Model*
- ISO/IEEE 11073-10101 *Nomenclature*

Per trattare la rappresentazione del segnale di allarme si utilizza HL7 con segmenti multipli OBX che rappresentano gli aspetti di un allarme che vanno oltre quello che poteva essere rappresentato prontamente nel singolo segmento OBX. ISO/IEEE 11073 è stato selezionato come il sistema di codifica preferenziale per i parametri e gli eventi da utilizzare nella comunicazione di allarmi. Se nessun termine applicabile è disponibile in quella nomenclatura, può essere utilizzato un termine LOINC.

Diagrammi di interazione:

1. AR riporta a AM i *Report Alarm* con messaggi HL7 OBX (Figura 4.17).

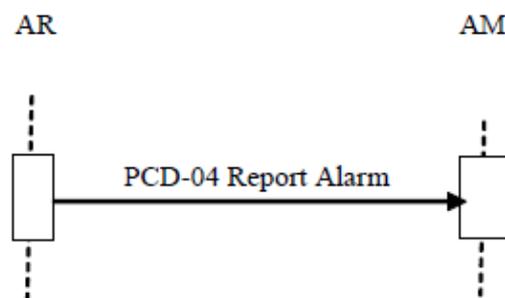


Figura 4.17 – Diagramma di interazione AR/AM

2. AM riporta a AA i *Report Alarm* con messaggi HL7 OBX. AM risponde a AA in risposta alla richiesta di sottoscrizione di AA (Figura 4.18).

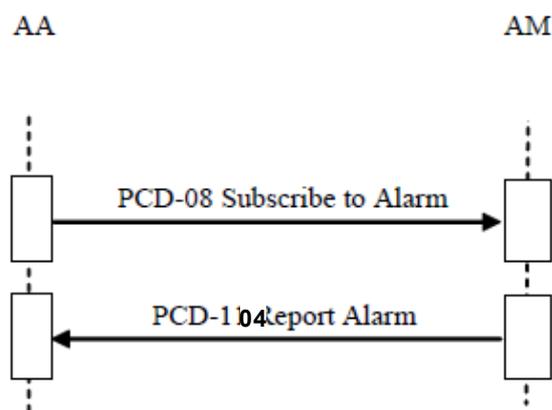


Figura 4.18 – Diagramma di interazione AA/AM

Definizione statica del messaggio HL7

La dichiarazione di conformità (Tabella 4.10) per questa interazione è:

Publication ID:	R40
Type:	Unsolicited

Publication Name:	IHEPCD-04ReportAlarm
Trigger:	None
Mode:	Immediate
Response:	ORU^R40^ORU_R40
Characteristics:	Sends defined alarm data
Purpose:	<i>Report Alarm</i> from AR to AM
Based on Segment Pattern:	R01

Tabella 4.10 – Dichiarazione di conformità

Definizione statica del messaggio ORU^R40^ORU_R40 (Tabella 4.11).

ORU^R40^ORU_R40	<i>Report Alarm Message</i>	Usage	Card.	Section Ref
MSH	Message Header	R	[1..1]	2.15.9
[SFT]	Software Segment			
{	--- ALARM begin			
[--- PATIENT begin			
PID	Patient Identification	CF	[1..1]	3.4.2
[--- LOCATION begin			
PV1	Alarm Location	CF	[1..1]	3.4.3
]	--- LOCATION end			
]	--- PATIENT end			
{	--- ALARM IDENTIFICATION begin			
[ORC]	Alarm Common	O	[1..1]	4.5.1
OBR	Alarm Identification	R	[1..1]	7.4.1
[{PRT}]	Participation (for observation and direct specification of additional recipients)	O	[1..n]	HL7 2.7.7.4.4
[{	--- ALARM OBSERVATION begin			
{OBX}	Alarm observation relative to OBR	R	[1..n]	7.4.2
{INTE}	Notes and Comments			
}]	--- ALARM OBSERVATION end			
}	--- ALARM IDENTIFICATION end			

Tabella 4.11 – Definizione statica messaggio HL7

Eventi di trigger

Ad AR è arrivato un evento che potrebbe essere un allarme e lo invia a AM. AA riceve il *Report Alarm* e risponde al richiedente che ha iniziato la comunicazione (AM).

Azioni attese

AM potrebbe o potrebbe non inviare un *Alarm Dissemination* all'AC e invia in modo facoltativo Alarm Status a AR basandosi sull'opzione *Subscribe to alarm Status* nella transazione PCD-08.

HL7 ACK da AM che torna a AR, è utilizzato per comunicare che AM ha ricevuto il *Report Alarm* da AR. La transazione *Report Alarm* [PCD-04] è asincrona rispetto alla transazione *Report Dissemination Alarm Status* [PCD-07] per un periodo di tempo indeterminato. HL7 ACK non è quindi utilizzato per segnalare lo stato della distribuzione dell'allarme dato che lascerebbe aspettare all'AR la ricevuta HL7 ACK per un periodo di tempo indeterminato. Gli aggiornamenti dello stato con riferimento alla distribuzione dell'allarme sono facoltativi e sono comunicati utilizzando la transazione *Report Alarm Status* [PCD-05] dal AM a AR.

4.3.2.2 PCD-05 Report Alarm Status

Questa transazione è utilizzata da AM per segnalare uno o più aggiornamenti dello stato della distribuzione al AR.

Ruoli (Figura 4.19):

- Attore: AM
Ruolo: invia *Report Alarm Status* a AR
- Attore: AR
Ruolo: riceve *Report Alarm Status* da AM

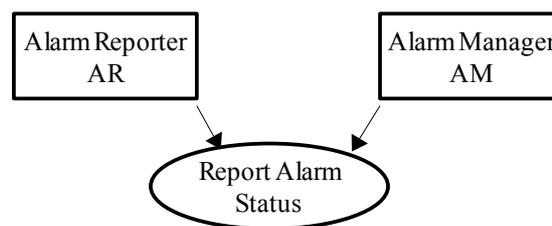


Figura 4.19 – Diagramma degli attori coinvolti nella transazione

Standard di riferimento:

- HL7- Health Level 7 Version 2.5 Ch7 Observation Reporting
- ISO/IEEE 11073-10201 Domain Information Model
- ISO/IEEE 11073-10101 Nomenclature

Diagrammi di interazione (Figura 4.20): AM riporta a AR i *Report Alarm Status* con messaggi HL7 OBX.

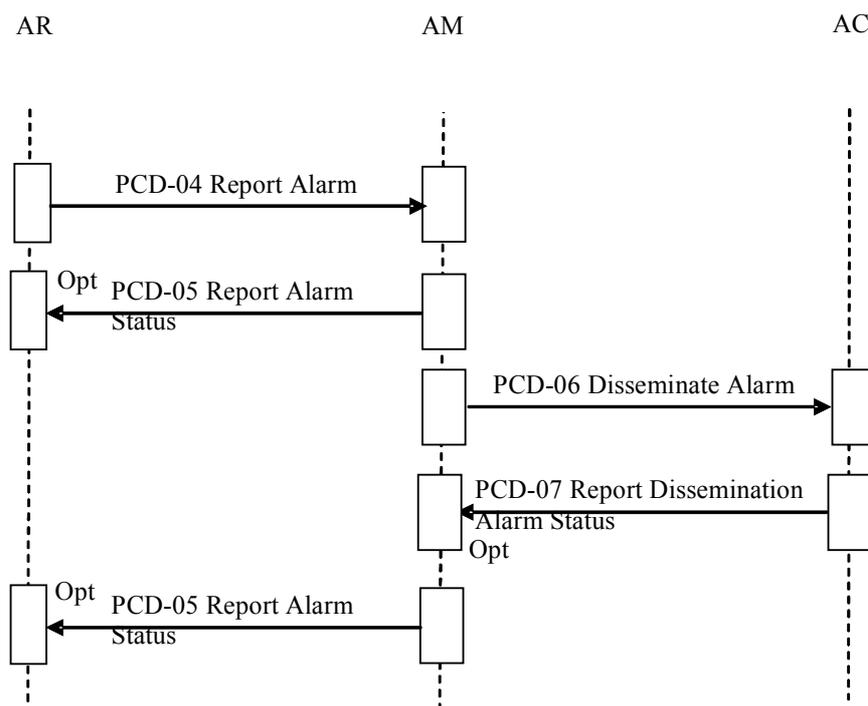


Figura 4.20 – Diagramma di interazione

Definizione statica del messaggio HL7

La definizione statica del messaggio e la dichiarazione di conformità rispecchiano quelle definite per la transazione precedente PCD-04.

Eventi di trigger

AM ha determinato o attraverso la configurazione e la decisione contestuale guidata dai dati o attraverso la ricezione di Dissemination Status da AC che un aggiornamento dello stato del segnale acustico deve essere inviato all'AR. Gli eventi di trigger interni all' AM includono: accettare (non specificato, corretto), rifiutare (non specificato, disturbo ma corretto, falso positivo), consegnabile, ha avuto una destinazione mappata, accodata a comunicazioni.

Azioni attese

AR prende l'azione appropriata basandosi sullo stato di allarme aggiornato.

4.3.2.3 PCD-06 Disseminate Alarm

Questa transazione è utilizzata da AM per distribuire l'allarme a AC.

Ruoli (Figura 4.21):

- Attore: AM
Ruolo: invia la distribuzione dell'allarme a AC
- Attore: AC
Ruolo: riceve la distribuzione dell'allarme da AM

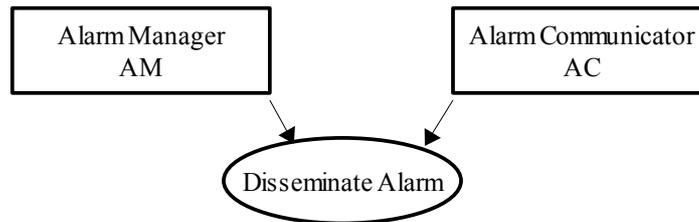


Figura 4.21 – Diagramma degli attori coinvolti nella transazione

Standard di riferimento: il protocollo di comunicazione è dipendente dal produttore e potenzialmente proprietario, non è specificata la conformità a HL7.

Mentre l'allarme relativo ai dati disponibili a AM è specificato in questo profilo, la capacità di singoli dispositivi di comunicazione di comunicare, visualizzare o rispondere a quei dati dipendono dalle possibilità del prodotto e dalla configurazione specifica di posizione dell'attore AC, del dispositivo di comunicazione e dell'infrastruttura di comunicazione disponibile.

- ISO/IEEE 11073-10201 *Domain Information Model*
- ISO/IEEE 11073-10101 *Nomenclature*
- SMTP o WCTP

Se parti di forme d'onda ECG nel formato *Waveform Communication Management (WCM)* sono incluse nella transazione *Report Alarm* [PCD-04] e il protocollo tra AM e AC è WCTP allora l'intero messaggio PCD-04 sarà incluso in un file XML all'interno del corpo del messaggio WCTP. Questo approccio fornisce i dati rilevanti all'AC per l'elaborazione e la visualizzazione dei dati significativi. Se il protocollo tra AM e AC è SMTP allora il passaggio dei dati codificati con WCM è ad-hoc e non tra gli scopi di questo profilo.

Diagrammi di interazione:

1. AM riporta la distribuzione dell'allarme a AC (Figura 4.20).

Eventi di trigger

AM ha determinato che un allarme ha bisogno di essere distribuito e così lo invia a AC

Semantiche del messaggio

Il messaggio comunica gli allarmi ai dispositivi di comunicazione al punto di fine.

La tabella (Tabella 4.12) mostra un elenco di item e le loro opzioni. Tutti questi *data-items* sono contenuti in un SMTP e-mail item.

PCD-06	Fields	Usage	Card.
Alarm_Location	Alarm associated location	CE	[1..1]
Alarm_Patient	Patient Identification	CE	[1..1]
Alarm_Text	Textual alarm identification	R	[1..1]
Alarm_Identifier	Alarm unique identifier	O	[1..1]
Alarm_Callback	Call back connection information	O	[1..1]
Alarm_Reference	URL or application link potentially containing alarm or patient contextual	O	[1..1]

	information		
Alarm_Comment	Notes and Comments associated with alarm	O	[1..1]
Alarm_Evidentiary_Data	Evidentiary data associated with alarm, e.g. waveform data graphic	O	[1..1]

Tabella 4.12 – Definizione statica PCD-06

Azioni attese

AC invia l'allarme all'*end-point*.

4.3.2.4 PCD-07 Report Dissemination Alarm Status

Questa transazione è utilizzata da AC per riportare uno o più aggiornamenti sullo stato della distribuzione a AM.

Ruoli (Figura 4.22):

- Attore: AC
Ruolo: invia lo stato di distribuzione a AM.
- Attore: AM
Ruolo: riceve lo stato di distribuzione da AC

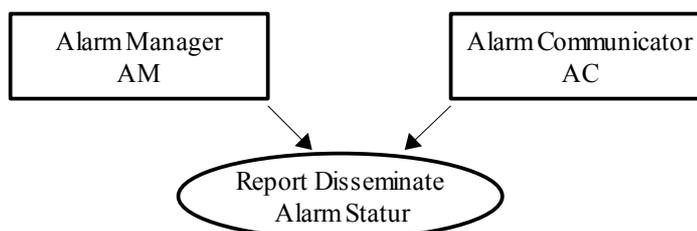


Figura 4.22 – Diagramma degli attori coinvolti nella transazione

Standard di riferimento: il protocollo di comunicazione è dipendente dal produttore e potenzialmente di proprietà, non è specificata la conformità a HL7.

- ISO/IEEE 11073-10201 *Domain Information Model*
- ISO/IEEE 11073-10101 *Nomenclature*

Diagrammi di interazione:

1. AC riporta lo stato della distribuzione dell'allarme a AM (Figura 4.20)

Definizione statica del messaggio HL7

Definizione statica (Tabella 4.13):

PCD-07	ORU Message	Usage	Card.
Alarm_Identifier	Alarm unique identifier (see PCD-06)	R	[1..1]
Alarm_Status	Communication Status Enumeration item	R	[1..1]

Tabella 4.13 – Definizione statica PCD-05

Eventi di trigger

AC ha determinato che un allarme ha bisogno di essere distribuito e così lo invia a AM. La seguente tabella (Tabella 4.14) elenca i risultati di una distribuzione da AC a AM per una trasmissione opzionale tornata a AR o AA. Le richieste *Communication Status Enumeration* sono indicate:

Usage	Communication Status Enumeration
R	Accepted by communications (accepted by SMTP gateway)
O	Undeliverable to endpoint
O	Delivered to endpoint
O	Read at endpoint
O	Accepted by endpoint
O	Accepted by endpoint as true positive
O	Accepted by endpoint as true positive however not clinically relevant
O	Accepted by endpoint as false positive
O	Rejected by endpoint
O	Cancelled by endpoint
O	Cancelled by other than endpoint
O	Callback start at endpoint
O	Callback end at endpoint

Tabella 4.14 – Elenco stato comunicazione

Un singolo segnale acustico può passare attraverso più aggiornamenti dello stato delle comunicazioni dato che il segnale acustico è comunicato all'utente di punto terminale o all'applicazione. Quali degli aggiornamenti dello stato sono possibili dipende dall'attore AC e dall'implementazione dell'*end-point*. Alcuni dispositivi di punto terminale sono solo di output come segni di padiglione, alcuni sono a senso unico solo come impaginatori. Alcuni impaginatori e servizi offrono conferma di trasmissione. I punti terminali di comunicazioni più avanzati offrono le possibilità a doppio senso che consentono all'operatore del punto terminale di accettare o annullare il segnale acustico.

Ragione dettagliata dello stato può essere inclusa in modo facoltativo per racchiudere il concetto di presenza per permettere messaggi non che lo fanno al punto terminale o non che sono rifiutati dal punto terminale a causa di uno stato di presenza come fuori linea, impegnate o non disturbate.

Azioni attese

AM potrebbe o potrebbe non inviare un *Report Alarm Status* opzionale come un risultato di ricezione di AM di questo messaggio.

4.3.2.5 PCD-08 Subscribe to Alarm

Questa transazione è utilizzata da AA per richiedere una sottoscrizione per gli allarmi da AM. (AM ha qui il ruolo del filtro nella transazione DEC)

Ruoli (Figura 4.23):

- Attore: AA
Ruolo: invia la sottoscrizione agli allarmi a AM
- Attore: AM
Ruolo: riceve la sottoscrizione agli allarmi da AA

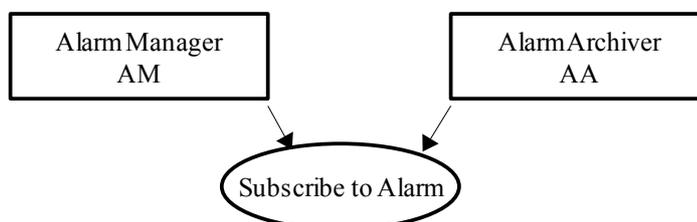


Figura 4.23 – Diagramma degli attori coinvolti nella transazione

Standard di riferimento:

- HL7- Health Level 7 Version 2.5 Ch5 Query e Ch7 *Observation Reporting*
- ISO/IEEE 11073-10201 *Domain Information Model*
- ISO/IEEE 11073-10101 *Nomenclature*

Diagrammi di interazione (Figura 4.24):

1. AA invia la sottoscrizione a AM con messaggi HL7 QSB.

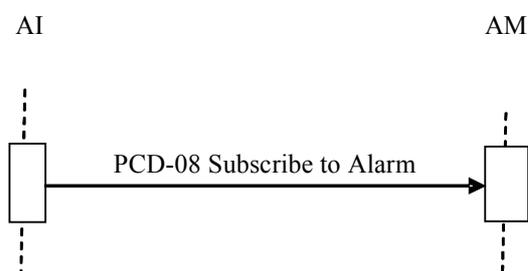


Figura 4.24 – Diagramma di interazione

Definizione statica del messaggio HL7

Dichiarazione di conformità (Tabella 4.15):

Publication ID:	QSB
Type:	Unsolicited
Publication Name:	IHEPCD-08 SubscribeToAlarm
Trigger:	None
Mode:	Immediate
Response:	ORU^R01^ORU_R01
Characteristics:	Sends alarm subscription request
Purpose:	AA subscription to AM alarm
Based on Segment Pattern:	QSB

Tabella 4.15 – Dichiarazione di conformità

Definizione statica del messaggio QSB (Tabella 4.16):

ORU^R01^ORU_R01	ORU Message	Usage	Card.	Section Ref
MSH	Message Header Segment	R	[1..1]	2.15.9
PID	Patient Identification Segment	CE	[1..1]	3.4.2
PV1	Patient Visit Segment	CD	[1..1]	3.4.3
[ORC]	Common Order Segment	O	[1..1]	4.5.1
OBR	Observation Request Segment	R	[1..1]	7.4.1
OBX	Observation Result Segment	R	[1..n]	7.4.1
[NTE]	Notes and Comments Segment	O	[1..1]	2.5.10

Tabella 4.16 – Definizione statica messaggio HL7

Eventi di trigger

Quando AA ha bisogno di ricevere allarmi da AM fa una sottoscrizione.

Azioni attese

AM si preparerà ad inviare messaggi *Report Alarm* a AA basandosi sulla sottoscrizione.

4.3.3 Implantable Device Cardiac Observation (IDCO)

Il profilo IDCO ([51],[52],[57]) specifica la traduzione, la trasmissione e l'elaborazione degli elementi di dati discreti e degli allegati di report associati a interrogazioni (osservazioni) o messaggi di dispositivi cardiaci. Descrive quindi un mezzo per trasferire l'informazione da un dispositivo cardiaco impiantabile interrogato a sistemi di gestione dell'informazione (Figura 4.25).

I cardiologi seguono pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili da più fornitori. Questi dispositivi sono classificati come pacemaker (dispositivo elettronico fissato sotto la pelle che fornisce un battito cardiaco normale con incentivazione elettrica del muscolo di cuore, utilizzato in certe condizioni di cuore), defibrillatori cardioverter impiantabili (dispositivo elettronico fissato sotto la pelle utilizzato per opporsi alla fibrillazione del muscolo cardiaco e ripristinare il battito cardiaco normale applicando una scossa elettrica), dispositivi di resincronizzazione cardiaca (*Implantable Cardiac Resynchronization Therapy (CRT)*): dispositivo elettronico fissato sotto la pelle utilizzato per ristabilire sincronia ventricolare in uno sforzo per migliorare efficienza sinistra ventricolare) e dispositivi di monitor cardiaci. Un altro dispositivo protagonista è il programmatore del dispositivo cardiaco (*Cardiac Device Programmer*) che è usato per interrogare, monitorare e ottenere altri parametri operativi non invasivi da un pacemaker, un defibrillatore o un dispositivo di resincronizzazione cardiaca impiantabili.

L'interrogazione di un dispositivo cardiaco è svolta come parte del follow-up del paziente o in clinica o da un'ubicazione remota. Le informazioni raccolte riguardanti il dispositivo sono: l'identificativo, le impostazioni della terapia, la diagnostica e la verifica del dispositivo. Queste interrogazioni (richieste o non richieste) sono eseguite da apparecchiature esclusive del fornitore. Per ottenere un miglioramento dell'efficienza del workflow nelle pratiche di Cardiologia e Elettrofisiologia dalla gestione delle informazioni sulle interrogazioni dei dispositivi impiantabili

di controllo del ritmo in un sistema centrale come un EHR o un sistema di gestione clinico dei dispositivi, l'IDCO definisce una traduzione e trasferimento basati su standard delle informazioni sommarie di interrogazione del dispositivo dal sistema di interrogazione al sistema di gestione di informazioni.

Con l'aumento di utilizzo di sistemi EHR, della connessione in rete di sistemi di follow-up in clinica e remoti per dispositivi cardiaci impiantabili e per la crescita continuata del mercato di dispositivo impiantabile cardiaco, l'importanza di questo profilo per i medici è diventata più evidente.

L'utilizzo del profilo migliora l'efficienza e la qualità del processi clinici collegati [60]:

- singolo punto di accesso per le informazioni;
- standardizzazione dei processi di workflow;
- automazione di processi che attualmente sono manuali per la collezione l'analisi e l'aggregazione dei dati;
- miglioramento della qualità di cura consentendo follow-up più frequenti che allertano i medici riguardo problemi precocemente.

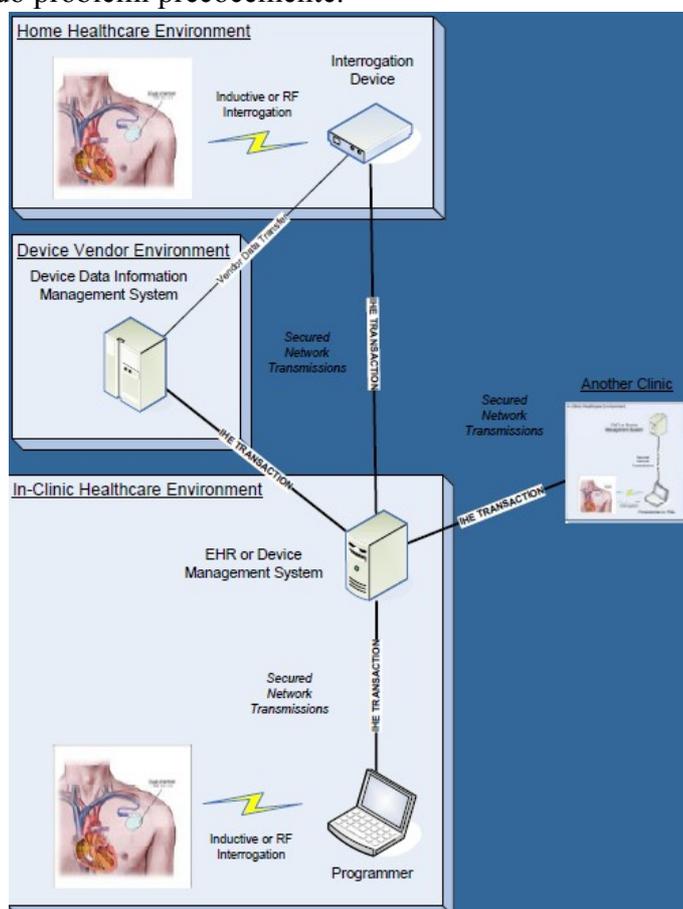


Figura 4.25 – Workflow IDCO

Descrizione degli attori

Attori del profilo IDCO:

- *Implantable Device Cardiac Reporter (IDCR)*: riceve i dati dai dispositivi impiantabili e li mappa in transazioni che forniscono sintassi e semantica compatibili e standardizzate.
- *Implantable Device Cardiac Consumer (IDCC)*: riceve i dati dal IDCR

Descrizione delle transazioni

Transazioni del profilo IDCO:

- *Communicate IDC Observation* (PCD-09): le osservazioni, le misure o i report sono inviati utilizzando un messaggio di osservazione HL7, non richiesto, e con il corrispondente messaggio ACK di ritorno al IDCR.

Diagramma attori/transazione (Figura 4.27) e relativa tabella (Tabella 4.17):

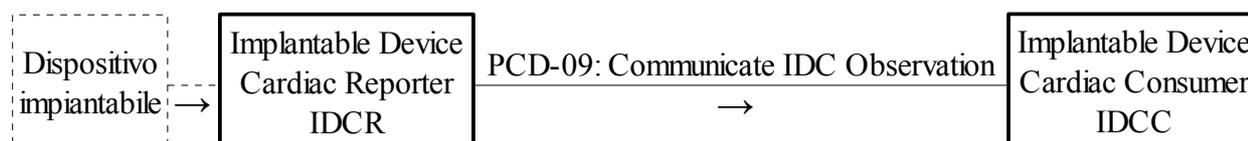


Figura 4.26 – Diagramma attori/transazioni IDCO

Actors	Transactions	Optionality	Section in Vol. 2
Device Observation Reporter	Send Observation [PCD-09]	R	PCD TF-2: 4.12
Device Observation Consumer	Send Observation [PCD-09]	R	PCD TF-2: 4.12

Tabella 4.17 – Attori e transazioni

Casi d'uso

1. Dispositivo cardiaco impiantabile in un follow-up clinico

Un paziente con un dispositivo cardiaco impiantabile sta eseguendo il follow-up dopo l'impianto. L'infermiere interroga il dispositivo utilizzando un programmatore del dispositivo cardiaco che estrae i dati del dispositivo da esso stesso. L'infermiere rivede e verifica i dati e inizia a trasferirli dal programmatore a un sistema di traduzione. Un sottoinsieme necessario di dati che rappresentano un sommario è convertito dal traduttore da un formato proprietario a un formato standard HL7. I dati sono poi trasmessi utilizzando messaggi HL7 a EHR o a sistemi di gestione clinica dei dispositivi. Questo sommario di dati è inviato in un messaggio di osservazione non richiesto.

Nell'area dell'elettrofisiologia, un "programmatore" è un termine comunemente utilizzato per descrivere un computer specializzato che è capace di comunicare con un dispositivo impiantato. I programmatori sono utilizzati per interrogare i dispositivi impiantati e il "programma", o per fare modifiche nelle impostazioni del dispositivo cardiaco.

In questo caso di utilizzo il sistema di traduzione è un sistema di computer di informazione clinica che può ricevere dati strutturati proprietari dal programmatore ed eseguire i protocolli di trasformazione e di comunicazione necessari per comunicare efficacemente con l'EMR.

Gli elettrocardiogrammi non sono attualmente indirizzabili con lo standard HL7 ma possono essere inviati con un PDF allegato al messaggio HL7.

Nel caso di utilizzo il sistema di traduzione si equipara a IDCR e l'EHR o il sistema di gestione clinica dei dispositivi si equipara a IDCC. Il messaggio del dispositivo cardiaco formattato HL7 è la transazione [PCD-09].

2. Dispositivo cardiaco impiantabile in un follow-up clinico con programmatore in rete che traduce l'informazione

Stessa situazione del caso precedente ma con le seguenti modifiche: il programmatore

comunica direttamente con un EHR o sistema di gestione clinica del dispositivo, agendo come un sistema di traduzione. Il programmatore assume il ruolo di IDCR.

3. Dispositivo cardiaco impiantabile in un follow-up remoto:

Le porzioni dei casi precedenti si applicano anche qui, ma il dispositivo è seguito a distanza. Il paziente presenterà un dispositivo di interrogazione localizzato fuori dalla clinica (per esempio nella sua casa) che catturerà lo stato del suo dispositivo impiantato e trasmetterà le informazioni a un sistema di traduzione. Il sistema di traduzione converte i dati in un messaggio HL7 e comunica i dati di riepilogo all'EHR della clinica. IDCR è raggruppato con il *Secure Node*, attore del Profilo ATNA, per assicurare comunicazioni per follow-up remoti se i dati sono inviati attraverso una rete non sicura.

4. Monitoraggio remoto di dispositivi cardiaci impiantati

Il sistema traduttore descritto nel caso di utilizzo precedente può essere implementato come un servizio di una terza parte, per esempio il produttore di dispositivo o un servizio di monitoraggio. Questo sistema può raccogliere dati forniti su una base periodica per captare per tempo le tendenze e i problemi, o fornire altre informazioni sull'evento. Questo sistema può anche fornire diversi tipi di servizi a valore aggiunto, come aggregazione e analisi di dati, andamenti, report statistici e la capacità di esaminare e verificare i dati prima di inviarli all'EMR. A seconda delle impostazioni selezionabili di utente nel sistema traduttore, le informazioni dettagliate che riguardano lo stato corrente del paziente e i rapporti possono essere inviati al sistema di destinatario. Il contesto IHE è uguale al caso precedente. L'aggregazione o la traduzione di dati aggiuntiva può essere inviata come un allegato PDF al messaggio HL7. È probabile che questi tipi di servizi a valore aggiunto siano forniti per una parte che invierà i risultati su Internet. Si consiglia che IDCR sia raggruppato con il *Secure Node*, attore del Profilo ATNA, per assicurare comunicazioni per follow-up remoti se i dati sono inviati attraverso una rete non sicura.

Flusso del processo IDCO (Figura 4.27)

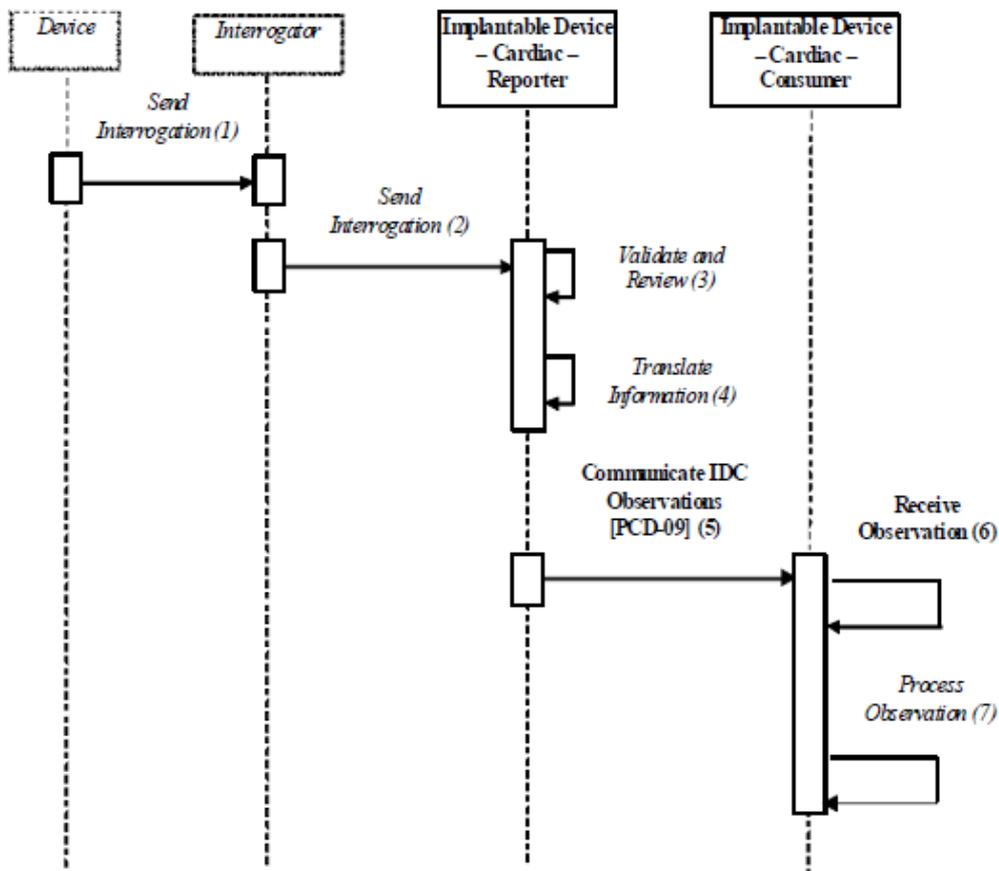


Figura 4.27 – Flusso del processo IDCO

Note – il Dispositivo (Device), l'Interrogatore (*Interrogator*) e i passi da 1 al 4 e il 7 sono informativi e non sono attori o transazioni formali del profilo IDCO.

1. *Send Interrogation* (Inviare l'interrogazione) → il Dispositivo invia le informazioni in un modo proprietario (dipendente dal produttore del dispositivo) all'Interrogatore.
2. *Send Interrogation* (Inviare l'interrogazione) → l'Interrogatore invia le informazioni in un modo proprietario (dipendente dal produttore del dispositivo) a IDCR.
3. *Validate and Review* (Convalidare e esaminare) → IDCR convalida le informazioni. Questo può includere l'esame e l'approvazione delle informazioni da parte del medico.
4. *Translate Information* (Tradurre l'informazione) → IDCR traduce/mappa/trasforma le informazioni nel formato corretto HL7.
5. *Send Observation* (Inviare l'osservazione) → IDCR invia le informazioni sul dispositivo a IDCC utilizzando la transazione [PCD-09].
6. *Recive Observation* (Ricevere l'osservazione) → IDCC riceve il messaggio di osservazione.
7. *Process Observation* (Elaborazione dell'osservazione) → IDCC più avanti elabora il messaggio di osservazione per inclusione all'interno di prodotti derivati, come rapporti clinici, database o risultati trans-codati/riformattati risultati.

Considerazioni sull'identificazione del paziente

Questo profilo assume un'associazione pre-coordinata di identificativi attraverso i due Domini di

Identificativo Pazienti: i sistemi del fornitore del dispositivo che forniscono le osservazioni e le cliniche che ricevono le osservazioni. A seconda dei regolamenti locali, ogni fornitore del dispositivo impiantabile cardiaco può essere obbligato a mantenere un registro che mappa un identificativo univoco del dispositivo con il paziente in cui è impiantato. Le informazioni sull'identificazione pazienti specifiche non sono di solito memorizzate nel dispositivo ma sono rese disponibili nel registro e o da altri mezzi. Di conseguenza a IDCR è richiesto solo di inviare questo identificativo (del dispositivo) che rappresenta il paziente in relazione al dispositivo per un dispositivo impiantato come parte della transazione PCD-09. L'identificativo è, dalla convenzionale normativa, una concatenazione di: un identificativo esteso univoco dell'industria produttrice, un numero univoco del modello prodotto, un numero seriale univoco del produttore.

Questo profilo specifica un attore, IDCC, come il punto terminale per messaggi di osservazione, che avrà pre-coordinato un riferimento incrociato di identificativi dei pazienti attraverso i due Domini di Identificativo Pazienti. Questo sarà fatto memorizzando l'identificativo del dispositivo unico all'interno del record del paziente. Questo di solito sarà l'identità unica del paziente ma potrebbe essere l'ubicazione del paziente in situazioni di emergenza.

In alcuni casi IDCR avrà informazioni dettagliate sull'identificazione del paziente come il nome, indirizzo, ecc. In questi casi IDCR può inviare queste informazioni come parte della transazione PCD-09.

Considerazioni sulla sicurezza

Questo profilo non richiede l'utilizzo di ATNA, profilo del dominio ITI che autentica i sistemi usando certificati e invia eventi di verifica a un destinatario per aiutare l'implementazione delle politiche confidenziali (*ATNA – Audit Trial and Node Authentication*). ATNA stabilisce le caratteristiche di un nodo base sicuro (*Basic Secure Node*): (a) descrive l'ambiente di sicurezza (identificazione utente, autorizzazione, controllo all'accesso, ecc.) assunto per il nodo così i revisori della sicurezza possono decidere se questo corrisponde ai loro ambienti; (b) definisce i requisiti elementari di *audit* per il nodo; (c) definisce i requisiti elementari di sicurezza per la comunicazione del nodo usando TLS o funzionalità equivalenti; (d) stabilisce le caratteristiche della comunicazione di messaggi *audit* tra il *Basic Secure Node* e i nodi *Audit Repository* che collezionano le informazioni *audit* (di controllo); (e) definisce un attore *Secure Application* per la descrizione delle configurazioni del prodotto che non sono in grado di incontrare tutti i requisiti del *Secure Node*. Le considerazioni di sicurezza ATNA richiedono l'uso del *Secure Node*. Il *Secure Application* è definito per permettere alle configurazioni dei prodotti di indicare che il prodotto è pronto per essere facilmente integrato in un ambiente *Secure Node* perché esegue tutte le funzioni di sicurezza relative che sono direttamente collegate alla funzione applicativa. Ci sono numerosi modelli di implementazione per questo profilo che non richiedono la trasmissione di dati su reti pubbliche tra cui intra-institutional, VPN, ecc. Tuttavia, quando sono utilizzate le reti pubbliche, ATNA è un'opzione per il trasporto sicuro su quelle reti. Si consiglia che IDCR sia raggruppato con il *Secure Node*, attore del Profilo ATNA, per assicurare comunicazioni per follow-up remoti se i dati sono inviati attraverso una rete non sicura.

4.3.3.1 PCD-09 Communicate IDC Observation

Ruoli (Figura 4.28):

- Attore: IDCR

Ruolo: emette l'osservazione come un messaggio ORU HL7 su completamento dell'osservazione. Questo messaggio contiene i dati discreti dell'osservazione e/o un PDF contenente i dati visualizzabili relativi all'osservazione.

➤ Attore: IDCC

Ruolo: riceve il messaggio ORU HL7 e fornisce qualche processing specifico per l'implementazione. Questo può includere: la creazione di report, l'integrazione dell'informazione in EHR, la creazione di dati derivati (trend, analisi, dati riformattati, statistiche di popolazione, ecc.). Se necessario, concilierà l'identificativo del paziente usando una funzione di mappatura specifica per l'implementazione.

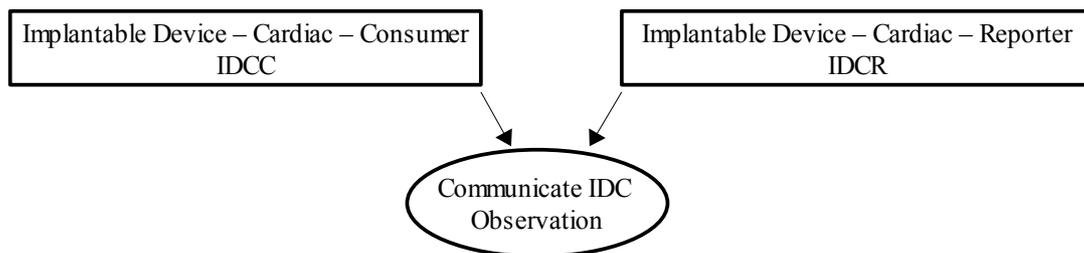


Figura 4.28 – Diagramma degli attori coinvolti nella transazione

Standard di riferimento:

- HL7 *Messaging Standard v2.5*
- ISO 19005-1. *Document management – Electronic document file format for long-term preservation – Part 1: Use of PDF (PDF/A)*
- UCUM: *Unified Code for Units of Measure, Regenstrief Institute for Health Care, Indianapolis 2005. Version 1.6*
- IEEE 11073_10103 MDC_IDC *Nomenclature*

Alcuni dati, come l'ECG, possono essere non indirizzati negli standard HL7 e quindi possono essere inviati come allegati PDF al messaggio HL7 utilizzando lo standard ISO 19005-1.

L'informazione contenuta nei messaggi HL7 è codificata utilizzando IEEE 11073_10103 MDC_IDC Nomenclature che deve essere disponibile a livello del IDCR.

Nei casi come quello qui presentato, in cui la comunicazione è remota, IHE raccomanda di raggruppare il IDCR con l'attore *Secure Node* del profilo ATNA per comunicazioni sicure dei dati se inviati su reti non sicure.

Diagramma di interazione (Figura 4.29):

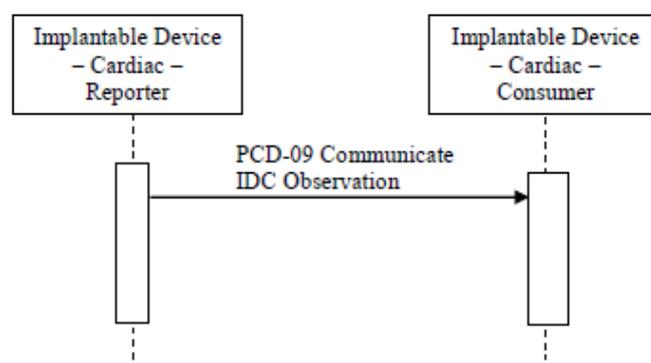


Figura 4.29 – Diagramma di interazione

Osservazione HL7 ORU: questo è uno standard di ordini non richiesti e il messaggio di osservazione contiene le osservazioni prese dal dispositivo impiantato. Le informazioni sono codificate utilizzando la nomenclatura IEEE 11073-10103 IDC. Nella nomenclatura IEEE 11073_10103 MDC_IDC ogni termine è discreto, descrive se stesso e corrisponde a un segmento OBX con cui si compongono i messaggi HL7.

Semantiche del messaggio

Il messaggio è un messaggio non richiesto v2.5 ORU dal IDCR al IDCC con un messaggio corrispondente ACK che torna al IDCR. I contenuti del messaggio (in segmenti OBX) sono un insieme richiesto di singole osservazioni o misure *trans-coded* in segmenti HL7 v2.5 OBX separati e un documento incapsulato facoltativo PDF.

La struttura del messaggio vincolata è data nel Tabella 4.18:

ORU	Observation Results Message	Usage	HL7 Spec Chapter
MSH	Message Header		2
[{ SFT }]	Software Segment		2
PID	Patient Identification	Demographics for id matching	3
[PV1]	Patient Visit		3
{	Order Observation Repeat Grouping BEGIN		
OBR	Observations Request	Clinical context	7
{[NTE]}	Notes Section	Notes related to OBR	
{OBX}	Observation results	Observations related to the pulse generator	7
{[NTE]}	Notes Section	Notes Related to OBX	
}	Order Observation Repeat Grouping END		
[DSC]	Continuation Pointer		2

Tabella 4.18 – Struttura messaggio

Azioni attese

IDCC manda il messaggio di risposta ACK al IDCR.

4.3.4 Rosetta Terminology Mapping (RTM)

Il dominio PCD sta lavorando per raggiungere l'interoperabilità semantica completa dei dispositivi biomedici. Questo vuole dire non solo consentire ai dispositivi di essere in grado di parlare tra loro, ma anche consentire che si capiscano tra di loro. Il profilo RTM ([51],[52],[58]) fornisce una mappatura tra le semantiche dei dispositivi proprietari per ottenere una rappresentazione standard, inclusi i vincoli dei parametri. Per fare ciò, stabilisce una serie di strumenti (fogli elettronici Exel e file XML) che mappano le semantiche proprietarie comunicate dai dispositivi biomedici oggi in una rappresentazione standard che utilizza le semantiche ISO/IEEE 11073 e le unità di misura UCUM (*Unified Code for Units of Measure*). In più, le tavole di Rosetta catturano i vincoli dei parametri, specificando una serie di unità di misura, di parti del corpo e di valori enumerati che possono essere associati con un dato parametro, consentendo così anche alla validazione più rigorosa di scambiare contenuti semantici del

dispositivo biomedico e facilitando una comunicazione interoperabile e sicura tra dispositivi e sistemi. Il fine principale del profilo RTM all'interno di PCD è di armonizzare l'utilizzo dei termini della nomenclatura esistente definiti dallo standard di nomenclatura ISO/IEEE 11073-10101 da parte dei sistemi conformi ai profili PCD. RTM specifica anche le unità di misura e i valori enumerati (contati) permessi per ogni parametro numerico per agevolare una comunicazione sicura e interoperabile tra dispositivi e sistemi. Questo profilo, applicabile indipendentemente dal produttore, fa sì che l'implementazione e la verifica dei profili PCD siano più rapidi, più sicuri, più economici e più efficienti, eliminando il processo di mappatura personalizzata per ogni termine dell'interfaccia del dispositivo e unità di misura. Il contenuto delle tabelle RTM può essere referenziato in documenti XLS o XML accessibili attraverso il sito internet : ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/. Non è qui riportato per questioni di spazio.

Le tavole di Rosetta sono inoltre designate per servire come un archivio temporaneo che può essere utilizzato per definire nuovi termini della nomenclatura che non sono attualmente presenti nella nomenclatura ISO/IEEE 11073-10101. In base all'esperienza IHE, più di 100 nuovi termini saranno richiesti, principalmente nell'area di impostazioni di ventilatore e di ventilatore. Questo potrebbe anche servire come una struttura per aggiungere e riconciliare nuovi termini per supportare l'iniziativa IEEE 11073 “*Personal Health Device*” PHD.

Lo sforzo attuale della mappatura RTM è focalizzato sui parametri numerici e le unità di misura e i valori enumerati associati, e sarà probabilmente esteso per includere gli aspetti di gerarchia dell'osservazione espressi in OBR-4 e modelli di contenuto di eventi nel futuro.

Nessun nuovo attore è stato creato da questo che è un profilo di contenuti. I contenuti delle tabelle RTM infatti si riferiscono alla maggior parte se non a tutti i profili di transazioni del dominio PCD.

Problema di partenza

La maggior parte dei dispositivi PCD utilizzano nomenclature e terminologie specifiche del produttore o proprietarie. Di conseguenza, sebbene le informazioni possano essere scambiate utilizzando le transazioni basate su standard come il DEC, l'interoperabilità semantica richiede che anche il contenuto delle informazioni sia fatto corrispondere ad una nomenclatura standard. Questa mappatura è spesso incompatibile (inconsistente) e soggetta a perdita di precisione semantica quando si mappa un termine specifico in un termine più generico.

Questo profilo identifica l'insieme di base delle semantiche appropriato per dispositivi biomedici di solito utilizzati in impostazioni di cure acute (per esempio monitor fisiologici, ventilatori, pompe di infusione, ecc.) e lo mappa in una terminologia standard. Lo sforzo di mappatura di RTM si concentrerà inizialmente su parametri numerici e sulle loro unità di misura associate e sui loro valori elencati.

L'informazione RTM è rappresentata in un modo uniforme, e.g. in una forma leggibile dalle macchine che è facilmente adattabile all'industria, inizialmente come un insieme di fogli elettronici Excel e infine come un insieme di file XML per la pubblicazione e la distribuzione. Questo agevolerà l'utilizzo da parte dei sistemi di produzione, ma in modo più importante, agevolerà confronto tra produttori che devono (o prevedono di) implementare lo standard di nomenclatura nei loro sistemi, con i seguenti obiettivi:

- identificare i termini che mancano dalla nomenclatura standard;
- assicurare l'utilizzo corretto e consistente se sono possibili più rappresentazioni;
- assicurare l'utilizzo corretto e consistente delle unità di misura;

- assicurare l'utilizzo corretto e consistente dei valori elencati;
- assicurare l'identificazione corretta e consistente della 'gerarchia di contenimento'.

Benché l'obiettivo immediato del profilo RTM è di standardizzare il contenuto delle transazioni dei profili come il DEC, che di solito sono fra un gateway di dati del dispositivo e applicazioni di livello di aziendale, i termini standardizzati dovrebbero anche supportare comunicazione diretta dei dispositivi, abilitando l'interoperabilità semantica letteralmente dal sensore all'EHR.

La disponibilità dell'informazione RTM, agevolerà anche lo sviluppo di strumenti che possono convalidare più rigorosamente i messaggi, come l'imposizione dell'utilizzo dell'unità di misura corretto e dei valori elencati corretti associati a valori numerici specifici. Questo promuoverà una maggiore interoperabilità, chiarezza e correttezza che a sua volta gioveranno alla sicurezza del paziente.

L'utilizzo consistente e corretto di uno standard di nomenclature come ISO/IEEE 11073-10101 e UCUM, per il dispositivo biomedico e i sistemi che scambiano dati, agevolerà l'ulteriore sviluppo di supporto di decisione clinica in tempo reale, di allarmi intelligenti, di sincronizzazioni di sicurezza, di algoritmi clinici, di estrazione dei dati e di altra ricerca clinica. Questo lavoro può essere anche esteso a una data futura per supportare eventi e allarmi, forme d'onda, impostazioni del dispositivo e altre informazioni sul monitoraggio critiche.

Caso d'uso chiave

Un paziente è monitorato a casa. Un evento cardiaco potenzialmente pericoloso per la vita è rilevato e segnalato a un servizio di monitoraggio remoto che conferma e invia l'evento al medico del paziente. Il paziente è ammesso successivamente all'*ER* (*Emergency Room*) lamentando un dolore al torace. Viene preso un ECG diagnostico a 12 derivazioni seguito da un monitoraggio continuo o una telemetria dei segni vitali io per ulteriore osservazione. Seguendo una serie di episodi premonitori di deviazione del segmento ST, il paziente esibisce corse brevi di ectopia ventricolare che evolve rapidamente in tachicardia ventricolare e poi in fibrillazione. Il paziente deve subire un intervento chirurgico durante il quale il paziente è collegato a più di una dozzina di dispositivi biomedici (per esempio monitor multi-parametrico, macchina per anestesia, pompe di infusione multiple, macchina per il bypass, ecc.) e i dati da questi dispositivi e sistemi sono visualizzati in un modo unificato e comprensibile e automaticamente rappresentati. Dopo l'intervento che ha avuto successo, il paziente è controllato nell'ICU (Unità di terapia intensiva). Il paziente è dimesso una settimana più tardi per continuare il suo ricovero a casa, in cui tra le altre cose, egli utilizza uno spirometro con un'interfaccia senza fili a basso costo per agevolare il recupero. Egli si esercita anche mentre cammina in e fuori dalla casa collegato a un sensore senza fili che registra e trasmette il suo ECG per mezzo del suo telefono di cella a un servizio di monitoraggio remoto. Il paziente ha anche visite supplementari per la riabilitazione cardiaca, dove il suo ECG e le sue misure di glucosio sono prese prima e dopo l'esercizio, con anche tutti i dati che sono registrati elettronicamente. Queste informazioni sono infine memorizzate nel record sanitario personale del paziente e rese disponibili per uno studio di ricerca clinico supplementare a proposito delle medicazioni cardiache che egli stava prendendo.

Il punto chiave di questo caso d'uso esaustivo ma realistico è che i dati del paziente sono "toccati" da più di ben tre dozzine di dispositivi e di sistemi medici progettati e prodotti da quasi un numero uguale di produttori diversi. Un primo passo essenziale verso l'ottenimento dell'interoperabilità attraverso tutti questi dispositivi e sistemi è che essi utilizzano un

fondamento semantico condiviso e comune.

Approccio tecnico

RTM utilizza tre tabelle che definiscono e vincolano il contenuto semantico di messaggi IHE PCD.

1. Rosetta.

La tabella Rosetta contiene gli identificativi dell'osservazione, le unità di misura e le enumerazioni che i fornitori attualmente supportano sui loro gateway e come essi prevedono di mappare queste cose nella nomenclatura ISO/IEEE 1073-10101 e sue estensioni.

2. Unità

Questa tabella definisce tutte le unità di misura consentite e la normativa mappando tra le unità ISO/IEEE 11073-10101 (per gli identificativi riferimento e i codici numerici) e i termini equivalenti UCUM. Definisce anche gruppi correlati di unità di misura, come le unità utilizzate per dosi dei farmaci, la concentrazione, ecc., che sono referenziati dalla tabella principale Rosetta. Include ulteriori informazioni richieste per la pubblicazione in standard ISO/IEEE 11073-10101 in modo che tutte le informazioni sulle unità di misura possano essere aggiornate e mantenute in un singolo archivio.

3. Enums

Questa tabella definisce i gruppi di valori elencati (o stringhe o come identificativi riferimento e codici numerici IEEE) che sono referenziati dalla tabella principale Rosetta.

L'obiettivo immediato del progetto RTM è specificare una nomenclatura basata su standard che è sufficientemente completa e esaustiva per sostituire le nomenclature non-standard attualmente utilizzate da gateway contemporanei per esportazione di informazioni di segni vitali in tempo reale. Gli obiettivi sussidiari sono elencati in ordine di importanza sotto:

1. Identificare gli identificativi dell'osservazione, le unità di misura e le enumerazioni che mancano dalla nomenclatura standard e agevolano la loro creazione e la loro definizione.
2. Armonizzare l'utilizzo di identificativi dell'osservazione se sono possibili più interpretazioni.
3. Assicurare l'utilizzo corretto e consistente delle unità di misura ISO/IEEE 11073 e UCUM.
4. Assicurare l'utilizzo corretto e consistente di valori elencati relativi a ogni identificativo.
5. Identificare la 'gerarchia di contenimento' relativa a ogni identificativo dell'osservazione.

Tabella Rosetta

I produttori, partecipando tipicamente come DOR del PCD, forniranno una tabella (Tabella 4.19) che elenca i parametri numerici che essi prevedono di supportare. Ogni riga della tabella sottomessa da ogni fornitore è identificata principalmente dal suo 'identificativo di riferimento' (REF_ID) ISO/IEEE 11073-10101 che il fornitore ritiene essere una corrispondenza appropriata alla terminologia esistente. Oltre al REF_ID, le unità di misura ISO/IEEE 11073 o UCUM e altre informazioni elencate sotto "Column Name" nella tabella sono fornite dal produttore.

Column Name	Description	Status	value
Group	Parameter and/or other group identifier	R	t+
REF_ID	IEEE Reference ID e.g. MDC_ECG_HEART_RATE	C	t+

PART	Code partition (decimal)	C	#+
CODE10	Context-sensitive code (decimal)	C	#+
CF_CODE10	Context-free code (decimal, <i>calculated</i> from PART and CODE10)	X	#+
Vendor_ID	Vendor identifier	M	str
Vendor_Description	Vendor description of parameter	M	str
Vendor_DName	Vendor Displayed Name	M	str
Vendor_UOM	Vendor UOM	C	t*
UOM_UCUM	UCUM units-of-measure: list of (individual tokens and/or _uom groups)	C	(ut _ut)*
UOM_IEEE	IEEE units-of-measure: <i>list of</i> (individual tokens and/or _uom groups)	C	(ut _ut)*
UPART	IEEE Unit Code partition (decimal)	O	depr
UCODE10	IEEE Units context-sensitive code (decimal)	O	depr
CF_UCODE10	IEEE Units context-free code (decimal, calculated from UPART and UCODE10)	O	depr
Vendor_Status	Vendor implementation status: { GDN GDF DN DF }	M	t
Vendor_Sort	Vendor numeric index for sorting (to restore original vendor row order)	R	####
Enum_Values	Enumerated values: <i>list of</i> (individual tokens and/or _enum groups)	C	(et _et)*
External_Sites	External OBX-20 Site identifiers: <i>list of</i> (individual tokens and/or _enum groups)	C	(et _et)*
Data Type	Physiologic data type (num, wav, evt, etc.)	M	t+
ContainedBy	Lists containment identifiers that this term is a “child-of”	C	(et _et)*
Contains	Lists terms or _groups of terms that this term is a “parent-of”	C	(t _t)*
Rank	Rank value (typically used to assess probability of valid term)	X	# *
Vendor_Discussion	Vendor discussion area to support term harmonization.	O	str ?
General_Discussion	General discussion area to support term harmonization	O	str ?

Status (*re vendor provided information*): M Mandatory R Recommended C Conditional O Optional X No Entry (this value is calculated)
Value column: ‘str’ string with blanks ‘t’ token ‘#+’ decimal digits ‘####’ four decimal digits (for sorting) ‘ut’ ‘unit token’ ‘_ut’ ptr to group of unit tokens (on _UOM_GROUP worksheet) ‘et’ ‘enum token’ ‘_et’ ptr to group of enum tokens (on _ENUM_GROUP worksheet) ‘t’ token ‘_t’ ptr to group of tokens on main worksheet ‘?’ zero-or-one ‘*’ zero-or-more ‘+’ one-or-more ‘|’ or (choice of) ‘depr’ UPART, UCODE10 and CF_UCODE10 columns will be deprecated.

Tabella 4.19 – Contenuti principali della tabella Rosetta

In Tabella 4.20 sono elencati i valori riferiti allo status dell'implementazione del produttore presenti nella colonna *Vendor Status* della tabella di Rosetta.

Vendor_Status	Description
GDN	Gateway and Device Now: currently implemented in gateway and device using legacy nomenclature.
GDF	Gateway and Device Future: proposed new term for vendor’s gateway and possibly device.
DN	Device Now: currently implemented on device but no immediate need for implementation on gateway (e.g. real-time device control, etc.).
DF	Device Future: proposed new term for device but no immediate need for implementation on gateway (e.g. real-time device control, etc.)

Tabella 4.20 – Valori riferiti allo stato di implementazione del produttore

In Tabella 4.21 sono elencati i valori riferiti ai tipi di dati dell'osservazione nella colonna *Data Type* della tabella di Rosetta.

Data Type	Description
obs	a numeric or enumerated observation or measurement, including the subtypes: - numeric value, periodically reported (e.g. heart rate) - numeric value, episodically reported (e.g. an NIBP measurement) - enumerated value, periodically reported - enumerated value, episodically reported
evt	an event identifier, typically an IEEE "pattern" event like "asystole" - a "time-point" pattern event, indicated by a momentary "tpoint" transition - an "interval event" pattern event, delineated by a start and end transition - numeric alarm limits are "interval events" identified by the numeric parameter - alarms fall in the "evt" category and thus may be filtered (removed)
btb	a beat-by-beat or breath-by-breath annotation - typically does not convey alarm information - this is typically not a filtered stream, so missing "btb" events represent missed events
wav	a waveform identifier
wrapper	An "Implanted Device Cardiac" (IDC) wrapper term for "leaf" observations - used in a two-level observation identifier hierarchy

Tabella 4.21 – Valori riferiti al tipo di dato

Tabella delle unità di misura

Definisce tutte le unità di misura consentite e la mappatura tra UOM_IEEE e UCODE10 e l'equivalente termine UOM_UCUM. Include inoltre tutte le altre informazioni richieste per la pubblicazione nello standard ISO/IEEE 11073-10101 (Tabella 4.22).

Column Name	Description	value
Dimension	Dimension, e.g. "L ³ T ⁻¹ (volume flow rate)"	str?
Unit_of_Measure	Brief description, e.g. "cubic «magnitude» meter(s) per second"	str?
Symbol	Common printed format with superscripting (e.g. m ³ s ⁻¹)	str?
UOM_UCUM	UCUM representation(s), preferred listed first (e.g. m ³ /s)	ut+
UOM_IEEE	IEEE UOM Reference ID (e.g. MDC_DIM_CUBIC_X_M_PER_SEC)	ut
UCODE10	UOM context sensitive code, decimal number (e.g. 2912)	#+
_UOM_GROUPS	UOM group identifier(s), prefixed by an underscore ' _ '.	_ut *
Discussion	Discussion to support term harmonization.	str?

Tabella 4.22 – Tabella delle unità di misura

Tabella dei valori enumerati

Definisce gruppi di valori enumerati che possono essere referenziati da uno o più identificativi di osservazione elencati nella Tabella Rosetta principale (Tabella 4.23).

Column Name	Description	value
_ENUM_GROUPS	Enumeration group identifier, prefixed by an underscore ' _ '. This is typically the REF_ID of the observation identifier, prefaced by an underscore ' _ '.	_et +
Vendor_Description	Short vendor description of enumeration group.	str ?
ENUM_VALUE_CODE	Enumerated value token, or, alternatively	t ?

ENUM_VALUE_REF_ID	IEEE enumerated value code (e.g. alarm identifiers)	t ?
EPART	. Enum partition, e.g. 1, 2, ... (decimal)	# *
ECODE10	. Enum context sensitive code (decimal)	# *
CF_ECODE10	. Enum context free code (decimal, calculated from EPART and ECODE10)	# *
Vendor_Enum_Description	Vendor description this specific enumerated value	str ?
Discussion	Discussion to support term harmonization.	str ?

Tabella 4.23 – Tabella dei valori enumerati

Tabella di identificazione dei produttori

Sono elencati in Tabella 4.24 i produttori che hanno contribuito al progetto RTM nel 2008.

Vendor_ID	Suffix	Vendor_Name
IEEE	IEEE	ISO/IEEE 11073-10101 and its extensions
Draeger		Draeger Medical
GE_Aware	GE	GE (Aware Gateway)
Philips		Philips Healthcare
WelchAllyn		Welch Allyn
LiveData		LiveData
BBraun_PL		BBraun and ProtoLink
Spacelabs		Spacelabs Healthcare
EPIC	EPIC	EPIC
Capsule		Capsule Technologie
VIASYS		Cardinal VIASYS
Hospira	HSP	Hospira

Tabella 4.24 – Produttori partecipanti a RTM nel 2008

Armonizzazione della Tabella Rosetta

Il passo successivo del gruppo di lavoro RTM è di discutere, raffinare e armonizzare gli identificativi delle osservazioni, le unità di misura e le enumerazioni. È un processo iterativo che utilizza le tabelle di Rosetta per la discussione e l'analisi iniziali seguite da un controllo incrociato rigoroso utilizzando file XML.

Il processo di armonizzazione della nomenclatura coinvolge i seguenti passi:

- identificare e risolvere differenze di implementazione: le tabelle create dai produttori individualmente sono unite in un singolo foglio di lavoro Excel, per creare una rappresentazione tabulare uniforme, che sarà poi convertito in un documento XML (Excel, XML) che faciliterà il confronto e la discussione. Questo faciliterà inoltre l'uso di strumenti come XSLT per trovare le differenze. Per esempio, XSLT può essere usato per creare una lista di identificativi di riferimento MDC e il produttori che lo selezionano, e gli identificativi MDC che sono stati selezionati da un singolo produttore dovrebbero essere esaminati e confrontati con termini simili.
- identificare i termini mancanti e proporre i termini che dovrebbero essere aggiunti alle terminologie standard esistenti; è probabile che nuovi termini saranno aggiunti per rappresentare nuovi concetti e termini dopo la pubblicazione della nomenclatura standard

ISO/IEEE 11073-10101. Qualsiasi identificativo di riferimento MDC nuovo o mancante sarà sottoposto a gruppo di standard appropriati (tipicamente IEEE 11073) per creare e aggiungere i termini nuovi agli standard rilevanti.

- generare un set finale di termini, unità di misura e enumerazioni per la verifica e la validazione. Qualsiasi correzione o aggiunta sarà ritornata alla tabella del produttore e una nuova versione della tabella unita (e file XML) sarà creata. Questo ciclo rivedere-pubblicare-unire sarà svolto più volte.

La tabella Rosetta Armonizzata è generata automaticamente dalle tabelle originali Rosetta, Unità e Enums usando XSLT o altri linguaggi di trasformazione (Tabella 4.25). Ogni riga della tabella armonizzata rappresenta un singolo identificativo della nomenclatura ISO/IEEE 11073-10101 (e una sua estensione) come specificato dal singolo valore { PART, CODE10 and calculated CF_CODE10 }. Più REF_ID possono essere specificati dato che sono permessi sinonimi REF_ID da ISO/IEEE 11073-1010, ma REF_ID preferiti dovrebbero essere indicati per primi. I valori per tutte le righe nella tabella armonizzata includono uno o più termini che rappresentano l'unione (distinta) di tutti i termini che sono presentati nella tabella Rosetta originale dopo che il processo di revisione iterativo è stato completato e il consenso generale sembra che sia stato raggiunto.

Column Name	Description	Status	Value
Group	Parameter and/or other group identifier	R	1..*
REF_ID	IEEE Reference ID e.g. MDC_ECG_HEART_RATE (synonyms permitted)	M	1..*
PART	Code partition (decimal)	M	1..1
CODE10	Context-sensitive code (decimal)	M	1..1
CF_CODE10	Context-free code (decimal, <i>calculated</i> from PART and CODE10)	M	1..1
UOM_UCUM	UCUM units-of-measure	C	1..*
UOM_IEEE	IEEE units-of-measure	C	1..*
Enum_Values	Enumerated values	C	1..*
External_Sites	External OBX-20 Site identifiers	C	1..*
DataType	Physiologic data type (num, wav, evt, etc.)	M	1..*
ContainedBy	Lists VMD or VMD/channel identifiers that this term is a “child-of”	C	1..*
Contains	Lists terms or _groups of terms that this term is a “parent-of”	C	1..*

Tabella 4.25 – Contenuti della Tabella di Rosetta Armonizzata (generata automaticamente)

la Tabella di Rosetta Armonizzata fornisce gli identificativi delle osservazioni, le unità di misura, i valori enumerati e altre informazioni per supportare la verifica rigorosa dei contenuti semantici dei messaggi. Ci sono almeno due casi d'uso che potrebbero essere supportati da RTM:

- 1) verifica incorporata di RTM in un osservatore esterno ‘*third-party*’ che indaga sul traffico di rete PCD-01;
- 2) verifica incorporata di RTM in un gateway che riceve e/o trasmette compatibilmente a PCD-01.

Per ulteriori chiarimenti sulle Tabella del profilo RTM, che non necessitano di una valutazione approfondita in questo lavoro, si rimanda al Supplement del PCD TF per il profilo RTM.

Relazione con i profili PCD esistenti

Attori esistenti: DOR, DOC, DOF.

Transazioni esistenti: PCD-01, PCD-02/SPD

Semantic Architecture (SA)

SA [50] è uno studio ancora alle prime fasi di sviluppo e mira a fornire una panoramica di soggetti dei modelli di nomenclatura, terminologia e informazione che sono usati per permettere l'interoperabilità semantica vera delle informazioni dei dispositivi biomedici. Stabilisce inoltre le basi per lo sviluppo di una nuova terminologia che è richiesta per riempire i vuoti che sono stati identificati, specialmente durante lo sviluppo del profilo RTM.

La semantica di interoperabilità di un dispositivo biomedico è uno dei principali obiettivi della missione IHE PCD, tuttavia, la realizzazione vera dell'interoperabilità richiede lo sfruttamento di molti diversi costrutti e standard informatici per sviluppare i profili semantici astratti, così come i profili che trasmettono e registrano i dati acquisiti dai dispositivi biomedici. Comprendere il rapporto tra le varie componenti semantiche astratte e come possano essere combinate per rappresentare i dati del dispositivo è storicamente provato difficile per molti implementatori.

Questo *white paper* fornisce una panoramica delle varie questioni intorno all'interoperabilità semantica del dispositivo biomedico, proponendo un'architettura semantica che definisca chiaramente i componenti necessari e come possono essere combinati per rappresentare IHE contenuto PCD. Inoltre, una tabella di marcia verrà dettagliata di come il PCD IHE e dei relativi organismi di normalizzazione potrebbero affrontare i componenti mancanti. I casi d'uso prevedono: interoperabilità semantica dal dispositivo nel punto di cura clinico al sistema cruscotto, o dal dispositivo al un EHR.

Capitolo 5. Linee guida per la realizzazione di un servizio di telemonitoraggio per pazienti scompensati

A fronte dei dati epidemiologici mostrati nel Capitolo 1, si può evincere che: 1) lo scompenso cardiaco è una patologia sempre più diffusa nella popolazione e c'è quindi la necessità di trattarla con il dovuto riguardo al fine di migliorare la qualità di vita dei pazienti che ne sono affetti; 2) c'è un numero sempre maggiore di dispositivi impiantabili che hanno bisogno di essere monitorati periodicamente per controllarne lo stato di funzionamento.

Inoltre, considerando che attualmente non ci sono servizi di telemonitoraggio implementati seguendo delle specifiche che li rendano standardizzati e interoperabili, come visto nel Capitolo 2, nasce la necessità di utilizzare una metodologia comune per la realizzazione di questo tipo di servizio. Nei sistemi descritti nel Capitolo 2, infatti, manca proprio l'idea di ottenere un apparato di comunicazione uniforme che garantisca l'integrazione completa di tutti i suoi elementi. Ogni servizio implementato prevede infatti o l'utilizzo di protocolli proprietari o l'applicazione non univoca di standard internazionali: si crea quindi l'impossibilità di integrare in un futuro dispositivi di diversi produttori e di garantire uno scambio standardizzato delle informazioni. Sono sistemi a sé stanti progettati per uno specifico produttore e non estendibili ad utilizzi più ampi.

Ecco quindi che il capitolo conclusivo di questa tesi si propone di fornire le linee guida per lo sviluppo di un servizio di telemonitoraggio standardizzato per pazienti scompensati, sfruttando le specifiche IHE, descritte nel Capitolo 4, che si avvalgono dei due standard più utilizzati in ambito clinico e ampiamente trattati nel Capitolo 3: ISO/IEEE 11073 e HL7. In particolare, come poi si approfondirà in seguito, il primo viene utilizzato per implementare i sistemi che inviano i dati dei dispositivi biomedicali per garantire l'interoperabilità semantica: questi standard, infatti, definiscono la semantica dei dispositivi strutturando i dati in modelli di informazione e definendone la nomenclatura. A livello di questi sistemi, quindi, i dati, tradotti dal formato proprietario a quello standard, vengono gestiti e memorizzati utilizzando ISO/IEEE 11073: un concentratore che raccoglie i dati di dispositivi biomedicali e li invia ad una cartella clinica elettronica è un buon esempio di un sistema di questo tipo. HL7 viene utilizzato invece per la trasmissione dei dati dei dispositivi biomedicali tra i sistemi in gioco, garantendo l'interoperabilità sintattica. Quello che succede è che i dati, dal formato ISO/IEEE 11073, vengono mappati in messaggi HL7 e quindi trasmessi al destinatario. Per esempio, un concentratore che invia i dati ad una cartella clinica elettronica lo fa utilizzando messaggi HL7.

La proposta presentata in questo capitolo consente quindi di ottenere un servizio in cui è garantita l'interoperabilità tra i sistemi che hanno quindi la possibilità di scambiare i dati dei dispositivi adottati per il monitoraggio in modo efficiente, sicuro, univoco e comprensibile indipendentemente dal produttore dei dispositivi. Ottenendo un modo uniforme per comunicare queste informazioni, attraverso l'utilizzo di standard appropriati, si garantisce una cura migliore e una sicurezza maggiore per il paziente, evitando perdita di dati o impossibilità di scambiarli per sistemi con protocolli di comunicazione diversi e incompatibili.

È importante notare che l'analisi qui proposta è valida a livello generale nel senso che, anche se in questo lavoro è relativa ad un servizio per pazienti scompensati, si può applicare senza

problemi anche a servizi per pazienti con altre patologie croniche come diabete e broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Il capitolo si divide in due parti: nella prima si sviluppano le linee guida per la realizzazione di un servizio di telemonitoraggio per pazienti scompensati prevedendo la comunicazione di dati dei dispositivi biomedici che i pazienti devono utilizzare nella propria casa. Nella seconda si estende il campo d'azione introducendo lo scambio di dati di dispositivi cardiaci impiantabili con telemetria.

5.1 Linee guida base: il telemonitoraggio dei pazienti scompensati

La definizione di "scompenso cardiaco" (o insufficienza cardiaca) si riferisce ad un insieme complesso di sintomi e manifestazioni fisiche causate dall'incapacità del cuore di soddisfare le esigenze dell'organismo [61]. Lo scompenso cardiaco è una condizione che si ha quando il cuore, e in particolare il ventricolo sinistro, perde la sua normale capacità di pompare sangue per mantenere le funzioni vitali dell'organismo e, quindi, lavora con sempre minore efficienza. Generalmente non si manifesta in modo improvviso, ma tende a svilupparsi lentamente; così possono trascorrere anni prima che emergano sintomi chiari e si possa intervenire. Lo scompenso cardiaco può verificarsi a qualsiasi età e può essere provocato da svariate condizioni.

I pazienti scompensati hanno la necessità di essere monitorati spesso dai medici per tenere sotto controllo il loro stato di salute. Le visite ricorrenti dal medico possono essere spesso un problema per il paziente, per la distanza dall'ospedale e per lo stress a cui ogni volta è sottoposto sia emotivamente che fisicamente per il viaggio. Un sistema di telemonitoraggio avrebbe quindi dei benefici per il paziente, sia per quanto riguarda il miglioramento della qualità di vita, sia per quanto riguarda il miglioramento della cura che gli è rivolta.

Miglioramento della qualità di vita

Il paziente può continuare la sua attività quotidiana aggiungendo delle piccole modifiche che necessitano di pochissimo tempo per essere effettuate: in base alle decisioni del medico sui tempi e le modalità, il paziente a casa può utilizzare la strumentazione necessaria per la misurazione dei parametri vitali e dei dati necessari e inviarli alla Centrale di telemonitoraggio, che a sua volta li inoltra alla cartella clinica elettronica in ospedale a cui il medico può accedere. In questo modo il paziente ha un ruolo attivo nella gestione della sua cura e il medico può monitorarlo a distanza e se riscontra dei valori non corretti può contattarlo telefonicamente o inviargli subito un'ambulanza, se necessario. Il miglioramento sta quindi anche nelle tempistiche più rapide con cui un paziente può essere soccorso e con cui si possono vedere i progressi della terapia. Grazie a questo servizio il paziente prende coscienza della sua malattia e del fatto che è seguito dai medici, si sente quindi sia più partecipe del suo stato di salute e sia più sicuro.

Miglioramento della cura rivolta al paziente

Tenendo costantemente monitorato il paziente è possibile prevenire peggioramenti improvvisi della patologia agendo con anticipo per esempio modificando la terapia quando si cominciano a riscontrare valori non buoni. Avendo a disposizione tutta la serie temporale dei dati¹³, il medico, infatti, ha la possibilità di rilevare precocemente i segni di un eventuale peggioramento delle

¹³ In statistica, una serie storica (o temporale) esprime la dinamica di un certo fenomeno nel tempo. Le serie storiche vengono studiate sia per interpretare un fenomeno, individuando componenti di trend, di ciclicità, di stagionalità e/o di accidentalità, sia per prevedere il suo andamento futuro.

condizioni di salute, evitando quindi che si manifesti la fase acuta pericolosa.

5.1.1 Caso d'uso

L'analisi qui presentata si propone di realizzare un servizio di telemonitoraggio per pazienti scompensati, sfruttando le linee guida fornite da IHE, in particolare nel dominio PCD, per raggiungere l'interoperabilità tra i sistemi in gioco, cioè dare loro la possibilità di scambiarsi appropriatamente e chiaramente un insieme specifico di informazioni rilevanti nel contesto di una data situazione clinica. I profili IHE-PCD utilizzati nella trattazione tecnica sono DEC, ACM e RTM; è importante ricordare che la loro applicazione ad un servizio di telemonitoraggio è nuova, non è presente, infatti, nel TF attualmente pubblicato nessun caso d'uso di questo tipo.

Gli attori coinvolti sono:

- 1) paziente: partecipa attivamente alla sua cura utilizzando gli strumenti ricevuti in dotazione per misurare i parametri fisiologici necessari o per inviare allarmi;
- 2) dispositivi biomedicali in casa del paziente: bracciale di monitoraggio, sfigmomanometro, saturimetro e bilancia digitale;
- 3) concentratore a casa del paziente: stazione base per telemetria multiparametrica e stazione base per bracciali di monitoraggio;
- 4) concentratore esterno: centrale di telemonitoraggio;
- 5) cartella clinica elettronica in ospedale;
- 6) medico in ospedale.

Le interazioni principali tra gli attori sono:

- 1) il paziente misura i parametri fisiologici con gli strumenti in dotazione;
- 2) i dispositivi biomedicali inviano i propri dati alla stazione base per telemetria multiparametrica;
- 3) la stazione base invia i dati raccolti dai dispositivi alla centrale di telemonitoraggio;
- 4) la centrale di monitoraggio a sua volta invia i dati alla cartella clinica elettronica accessibile dai medici;
- 5) il medico controlla i dati e prende le decisioni cliniche appropriate.

I dati che sono comunicati nel sistema di telemonitoraggio sono:

- identificativo dispositivi;
- dati fisiologici e sui dispositivi;
- eventi di allarme (bracciale di monitoraggio);
- dati demografici sui pazienti ricevuti attraverso sistemi ADT e sistemi di registrazione dei pazienti.

I dispositivi inviano i dati alla stazione base con orari e date prestabiliti dal medico, in base anche alle necessità del paziente, attraverso misurazioni automatiche, programmando le rilevazioni (bracciale per telemonitoraggio), o per volontà del paziente (per esempio, bilancia digitale o premendo il pulsante di allarme); la stazione quando riceve i dati li invia alla centrale di monitoraggio. Sulla base di questa osservazione, il servizio qui proposto non avviene in tempo reale ma in tempi prestabiliti: il medico non esegue una richiesta di ricezione dei dati di quel particolare momento ma sa a priori che riceverà i dati dei dispositivi misurati alla tal ora e in tal giorno. Questa limitazione è dovuta, oltre che alle caratteristiche fisiche dei dispositivi utilizzati (che possono o meno sia inviare che ricevere), al fatto che attualmente i profili PCD non danno la possibilità di eseguire una comunicazione in tempo reale che parte da una richiesta del medico

e arriva direttamente al dispositivo. È quindi un classico sistema store-and-forward in cui si ha il reperimento passivo dei dati. Come si vedrà meglio in seguito, l'unica azione che può essere compiuta da parte del medico in corrispondenza della EHR è di inviare una richiesta alla centrale di monitoraggio, che raccoglie i dati dei dispositivi biomedici, per ricevere solo alcuni tipi di dati in base alle proprie necessità, sfruttando l'opzione del profilo DEC che utilizza il meccanismo *publish-and-subscribe*.

In Figura 5.2 si riporta il diagramma del caso d'uso che chiarifica i ruoli e gli attori in gioco.

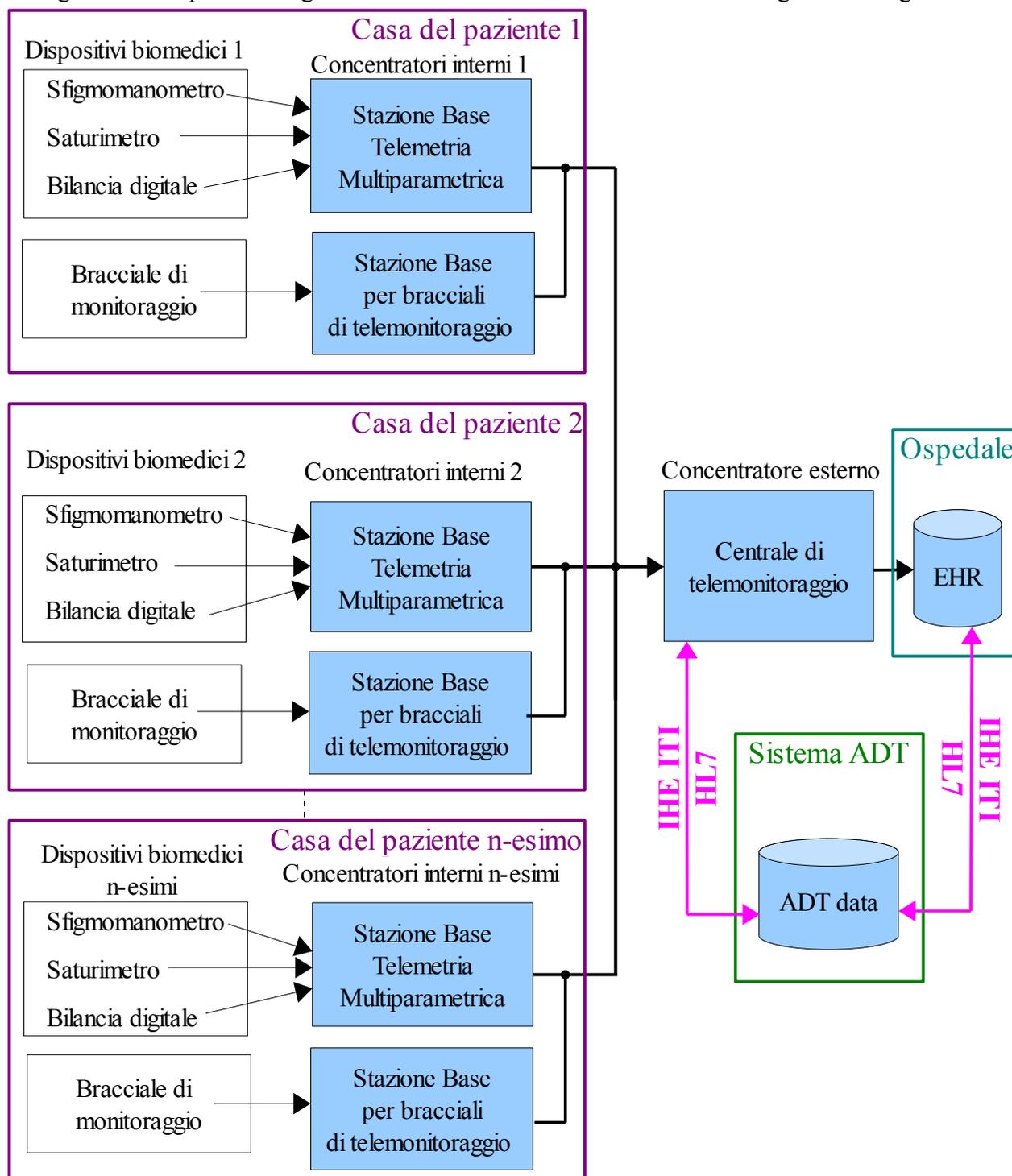


Figura 5.2 – Diagramma del caso d'uso

Informazioni sull'identità e sulla demografia del paziente

IHE raccomanda di utilizzare le transazioni ITI-21 e ITI-30 per ottenere le informazioni personali e demografiche sui pazienti [62], in generale, a livello dei dispositivi di cura presso il letto del paziente in ospedale, in modo tale che il medico, durante il giro delle visite, abbia tutte le informazioni che gli servono già in loco.

Nel nostro caso è alla centrale esterna che queste informazioni potrebbero essere utili, specialmente nel caso di ricezione di allarmi a cui è importante collegare i dati del paziente. Quindi all'identificativo unico del dispositivo, sempre compreso tra le informazioni inviate dai dispositivi, si associa un identificativo unico del paziente e questa associazione si può pensare essere nota:

1. a livello della Centrale di monitoraggio che quindi, una volta ricevuti i dati dal dispositivo, compreso il suo identificativo, è in grado di risalire ai dati del paziente mediante comunicazione con un sistema ADT tramite le transazioni IHE-ITI, conoscendo anche l'identificativo del paziente. In questo modo può archiviare i dati o inviarli alla cartella clinica elettronica associandoli alle informazioni sul paziente (utile se il medico dall'EHR richiede dati di pazienti specifici o provenienti da luoghi specifici). La centrale di monitoraggio ha anche il ruolo di contattare i pazienti se necessario, o per il mancato rispetto dei programmi di misura o per supportarli nell'impiego della strumentazione domiciliare; è pertanto importante che anche a livello della Centrale si rendano disponibili le informazioni sui pazienti;
2. a livello dell'ospedale, cosicché un medico che riceve i dati del dispositivo è in grado di individuare l'identità del paziente e può risalire a ulteriori informazioni sul paziente sempre tramite la comunicazione con un sistema ADT con le transazioni ITI.

Profili ITI utilizzati (per ulteriori approfondimenti si rimanda al Capitolo 4, paragrafo 4.3.1.3):

PAM (Patient Administration Management) o *PDQ (Patient Demographic Query)* → la differenza tra i due sta nel fatto che con il profilo PDQ i dati demografici sono richiesti dal *PDC (Patient Demographics Consumer)* e inviati dal *PDS (Patient Demographics Supplier)* in base alla richiesta. Nel PAM invece il PDC riceve i dati direttamente dal PDS senza richiesta. Inoltre, mentre il PDQ riguarda il recupero di informazioni sulla demografia del paziente, il PAM è anche in grado di comunicare con i Sistemi di Registrazione dei pazienti che contengono anche informazioni personali dettagliate come età, sesso, data/luogo nascita, ecc.

Attori dei profili PAM e PDQ: *PDC (Patient Demographics Consumer)* e *PDS (Patient Demographics Supplier)*

Transazioni del profilo PAM: ITI-30, ITI-31 (invio informazioni con messaggi HL7)

Transazioni del profilo PDQ: ITI-21 (invio informazioni con messaggi HL7)

Il diagramma di sequenza UML in Figura 5.1 rappresenta l'ordine temporale delle interazioni tra attori.

Nel caso in esame:

- il PDC è la centrale o l'EHR dell'ospedale
- il PDS è in corrispondenza del sistema ADT o sistema di registrazione dei pazienti.

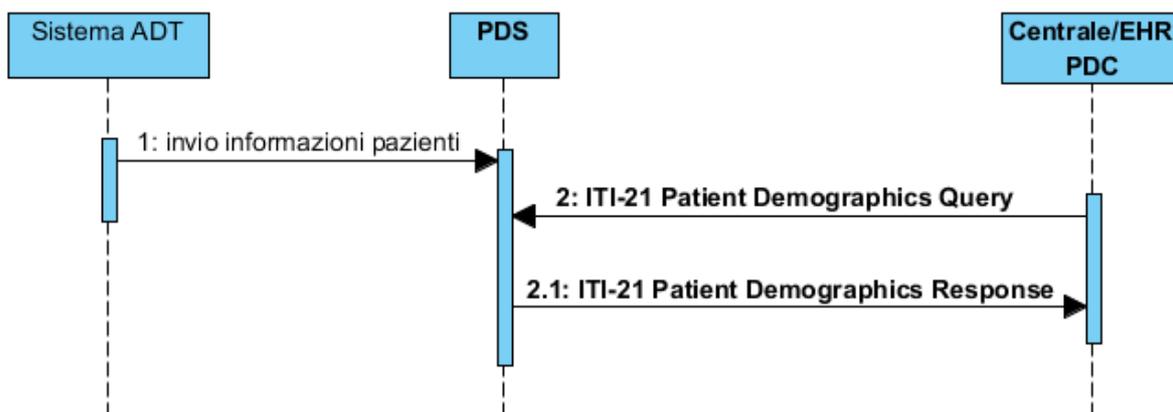


Figura 5.1 - Diagramma di sequenza nel caso PDQ

5.1.2 Dispositivi utilizzati

Dispositivi biomedicali [63]

Bracciale di monitoraggio (Figura 5.3): misura la frequenza cardiaca, respiratoria e le alterazioni del ritmo cardiaco. E' predisposto per la misurazione della temperatura corporea.

- L'unità da polso funge sia da dispositivo di monitoraggio dei parametri vitali sia da pulsante di allarme (funzione di Telesoccorso tradizionale);
- si indossa al polso come un semplice orologio;
- è resistente all'acqua;
- consente di effettuare misurazioni automatiche (programmando date o orari dell'inizio delle rilevazioni)
- consente di effettuare misurazioni manuali (premendo una volta il tasto sul pulsante e assumendo la corretta posizione);
- registra fino a 4 rilevazioni con data e ora degli eventi;
- trasferisce i parametri registrati senza fili via radio alla stazione ricevente (gateway).



Figura 5.3 – Bracciale di monitoraggio

Sfigmomanometro (Figura 5.4): transtelefonico del tipo a funzionamento oscillo-metrico.

- Misura i valori di pressione sistolica e diastolica e di frequenza cardiaca, abbinandoli a data e ora di rilevazione;
- è validato BHS e AAMI, che ne garantiscono l'affidabilità clinica e l'accuratezza di misura.;
- un solo pulsante di grandi dimensioni consente di eseguire tutte le operazioni di rilevazione del paziente;
- un ampio display a cristalli liquidi mostra i risultati di ogni misurazione, visualizzando contemporaneamente i valori di pressione arteriosa e di frequenza cardiaca;
- l'apparecchio è alimentato a batterie;
- con modem incorporato va impiegato unitamente alla Stazione Base per la Telemetria Multiparametrica per trasmettere i dati alla Centrale di ricezione.



Figura 5.4 – Sfigmomanometro

Saturimetro (Figura 5.5): dispositivo portatile per la misura della saturazione parziale di ossigeno e la frequenza cardiaca.

- Misura la saturazione parziale d'ossigeno (SpO₂) e la frequenza cardiaca
- è semplice da usare, per mezzo di due soli pulsanti
- può memorizzare fino a 72 ore di dati;
- funziona sia con accumulatori ricaricabili che con batterie usa e getta;
- ha una lunga autonomia: 100 ore con batterie standard e 45 ore con accumulatori ricaricabili;
- l'ampio display fornisce le indicazioni operative unitamente ai valori misurati;
- trasferisce i valori misurati attraverso un collegamento seriale alla Stazione Base per la Telemetria Multiparametrica.



Figura 5.5 – Saturimetro

Bilancia digitale (Figura 5.7): strumento progettato per misurare il peso corporeo con precisione elevata, adeguata a rilevare le variazioni di liquidi di drenaggio.

- precisione: 50 grammi;
- trasferisce i valori misurati attraverso un collegamento seriale alla Stazione Base per la Telemetria Multiparametrica.



Figura 5.7 – Bilancia digitale

Concentratori Interni

Stazione Base Telemetria Multiparametrica (Figura 5.8)

- Apparato di telecomunicazione per il trasferimento di dati clinici attraverso la rete di telefonia fissa;
- si tratta di un concentratore di segnali alimentato a batteria e dotato di modem integrato, in grado di trasferire in modalità automatica, tramite la linea telefonica analogica dell'abitazione del paziente, tutti i dati rilevati dagli strumenti di misura ad esso collegati;
- è in grado di avere in ingresso, tramite interfaccia seriale RS 232, fino a 4 dispositivi elettro-medicali.



Figura 5.8 – Stazione Base Telemetria

Stazione Base per i bracciali di Telemonitoraggio (Figura 5.9)

- Apparato di telecomunicazione per il trasferimento di dati clinici attraverso la rete di telefonia fissa;
- si tratta di un concentratore di segnali alimentato a batteria e dotato di modem integrato, in grado di trasferire in modalità automatica, tramite la linea telefonica analogica dell'abitazione del paziente, tutti i dati rilevati dagli strumenti di misura ad esso collegati (bracciale e altri dispositivi di telemetria);
- e dotato di microfono e altoparlante per comunicazioni in viva voce con la Centrale;
- è tele-programmabile dalla Centrale;
- è in grado di gestire informazioni da più dispositivi e sensori.



Figura 5.9 – Stazione Base bracciali

Concentratore esterno

Centrale di telemonitoraggio (Figura 5.10): è il cuore del sistema di acquisizione e gestione del servizio.

Il sistema è in grado di ricevere i segnali trasmessi dal dispositivo - stazione base installato presso l'utente consentendo l'archiviazione in automatico dei dati disponibili per:

- monitorare costantemente il processo di ricezione dei dati
- verificare in tempo reale il rispetto da parte dei pazienti dei programmi di misura prescritti
- contattare telefonicamente i pazienti in caso di mancato rispetto dei programmi di misura
- supportare telefonicamente i pazienti nell'impiego della strumentazione domiciliare
- aggregare i dati raccolti in report periodici, con cadenza giornaliera e settimanale



- trasmettere la reportistica concordata agli Operatori Sanitari competenti per il singolo paziente, secondo varie modalità (fax, e-mail o posta ordinaria).

Tutte le informazioni possono essere stampate, inviate via fax, o trasmesse via e-mail ad altre destinazioni per aggiornamenti o consulti.

La Centrale è presidiata da personale qualificato e, la stessa, può essere anche ubicata presso la struttura sanitaria ospedaliera o territoriale per la gestione diretta delle prestazioni (versatilità del servizio proposto).

5.1.3 Profili PCD utilizzati

5.1.3.1 Profilo DEC (Device Enterprise Communication)

Il profilo DEC [51]-[54] descrive il meccanismo che consente di comunicare i dati dei PCD ai sistemi informativi sanitari, come la cartella clinica elettronica, mappando i dati da una sintassi e semantica proprietarie a una singola rappresentazione standard utilizzando il formato HL7, e garantendo quindi l'interoperabilità tra i sistemi in gioco.

Questo profilo consente di implementare, in modo opzionale, il meccanismo *publish-and-subscribe* (DEC-SPD) che verrà preso in considerazione in questo progetto.

Attori del profilo DEC:

DOR (Device Observation Reporter) → riceve i dati dai PCD e li mappa su transazioni HL7 per comunicarli al DOF, se si utilizza l'opzione del profilo, o direttamente al DOC

DOF (Device Observation Filter) → riceve i dati dal DOC e fornisce servizi di filtraggio basati sul meccanismo *publish-and-subscribe* in base alle richieste del DOC

DOC (Device Observation Consumer) → riceve i dati dal DOF dopo avergli inviato la richiesta di sottoscrizione, se si utilizza l'opzione del profilo, altrimenti li riceve direttamente dal DOR

Gli attori DOR e DOF possono essere riferiti a due sistemi diversi (come per il Caso 2 presentato in seguito) oppure essere raggruppati in un unico sistema (come per il Caso 1, la centrale di telemonitoraggio che ha il compito di gestire i dati dei dispositivi è il sistema giusto per incorporare i due attori, mentre per esempio in un ospedale, che assolve compiti totalmente

diversi e distinti e non solo la gestione di dati, i due attori andrebbero considerati divisi in due entità). Nel momento in cui sono raggruppati non è più necessario che comunichino in formato standard HL7 ma possono bensì scambiarsi le informazioni con il protocollo interno del sistema.

Transazioni del profilo DEC:

PCD-01 → utilizzata per trasmettere i dati tramite messaggi HL7, in modo non sollecitato. DOF e DOC utilizzano un messaggio HL7 ACK per confermare al DOR l'avvenuta ricezione dei dati.

PCD-02 → utilizzata affinché il DOC faccia richieste di sottoscrizione al DOF tramite messaggi HL7

Gli attori sono interconnessi attraverso le transazioni come rappresentato il Figura 5.11.

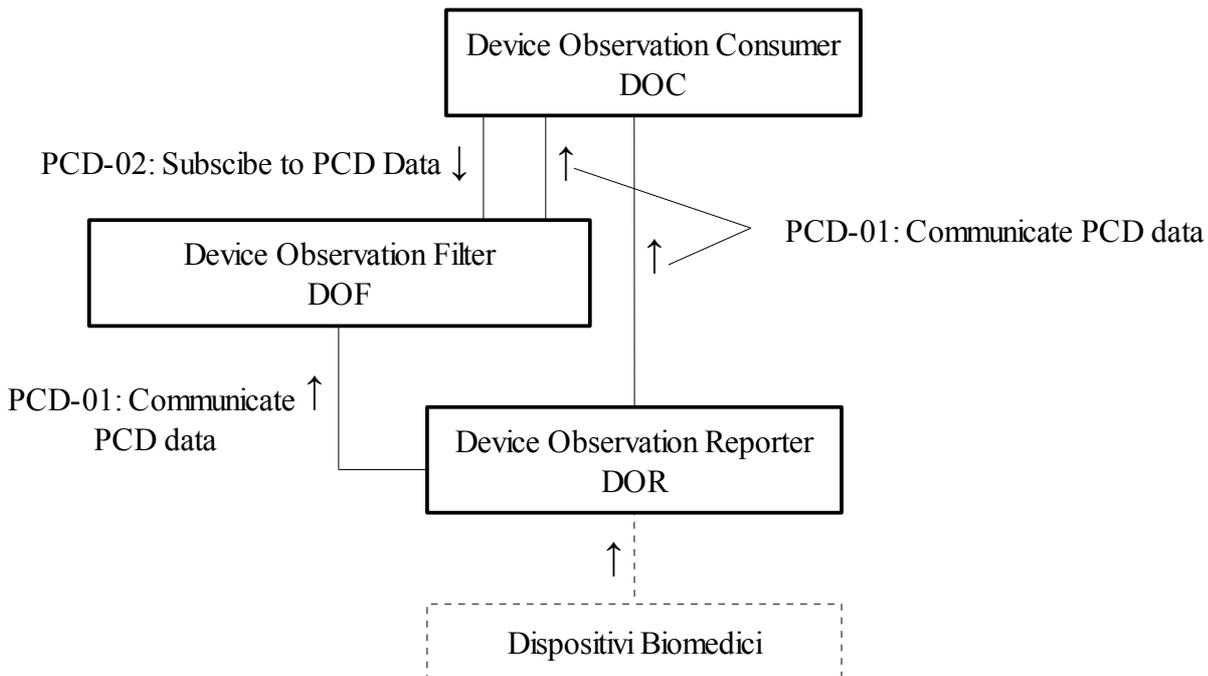


Figura 5.11 – Diagramma attori/transazioni DEC

Eventi attesi:

- il DOC comunica le regole di sottoscrizione al DOF (PCD-02);
- il DOF riceve i dati dal DOR (PCD-01);
- il DOF invia i dati al DOC in base alle regole di sottoscrizione.

Effetti del meccanismo publish-and-subscribe

A causa dell'asincronismo tra DOR e DOC, dovuto all'utilizzo del *publish-and-subscribe*, non è possibile, come già osservato, che il medico dall'EHR cominci la comunicazione con il dispositivo, non c'è la possibilità dello scambio di informazioni real time, al momento, perché non c'è una transazione che parte dal DOC e arriva al DOR. Si ha solo il reperimento passivo dei dati dai dispositivi e, al più, il DOC può richiedere un filtraggio dei dati avvalendosi del DOF (meccanismo *store-and-forward*). Quindi, il DOR riporta i dati al DOF indipendentemente dalla richiesta del DOC e solo il DOF invia i dati in dipendenza del DOC.

Facendo riferimento ai dispositivi presentati sopra, la Stazione Base per Telemetria è un concentratore ed è in grado di inviare i dati alla Centrale ma non di ricevere informazioni da essa, mentre la Stazione base per braccialetti è in grado di essere teleprogrammata dalla centrale e di avere una comunicazione bidirezionale con essa. Quindi, con i profili PCD, il medico (DOC) non può richiedere dati direttamente ai dispositivi cominciando lui la comunicazione ma, per

esempio, può fare una richiesta alla centrale di ricevere i dati del braccialetto tramite transazione PCD-02; la centrale (DOF) teleprogramma il bracciale in modo che gli invii i dati in quel momento, tramite formato proprietario, e, una volta ricevuti, li trasmette al medico tramite transazione PCD-01. Non è comunque una trasmissione propriamente real-time ma è un *escamotage* applicabile in situazioni particolari, per esempio di emergenza.

In conclusione, il meccanismo *publish-and-subscribe* ha il vantaggio di rendere il DOR e il DOC indipendenti, nel senso che non serve che siano attivi contemporaneamente nella comunicazione; ha lo svantaggio di non consentire di avere informazioni in tempo reale per il DOC.

Il ruolo degli standard

La necessità di rappresentare le osservazioni dei dispositivi biomedicali in un formato che possa essere utilizzabile dalle applicazioni cliniche ha trovato soluzione con IHE che provvede alla fornitura di specifiche per la mappatura dei dati da ISO/IEEE 11073 a uno specifico standard di messaggi, HL7.

Per raggiungere l'interoperabilità semantica, ogni classe di dispositivo deve utilizzare la stessa terminologia e organizzazione o modellazione dei dati. La semantica che è utilizzata nel dominio PCD è basata su ISO /IEEE 11073 Nomenclatura e *DIM (Domain Information Model)*. La semantica viene poi mappata nello standard HL7 per la comunicazione dei dati tra applicazioni.

Il DOR e il DOF dovrebbero essere basati sulla semantica ISO/IEEE 11073 per le transazioni IHE-PCD in HL7, perché il TF specifica le convenzioni utilizzate per rappresentare il modello di informazione dei dispositivi biomedicali ISO/IEEE 11073 DIM all'interno di convenzioni sintattiche e semantiche di HL7. In altre parole il TF fornisce le regole per mappare la semantica del dispositivo IEEE 11073 in messaggi HL7.

Schematicamente:

ISO/IEEE 11073 → semantica dispositivi PCD → archiviazione e gestione dati a livello degli attori DOR e DOF

HL7 → sintassi dei dati dei PCD → comunicazione dei dati tra attori (transazioni)

NB. Chi invia i dati dei dispositivi sono DOR e DOF, non DOC che al più invia richieste di sottoscrizione. È per questo che la mappatura tra i due standard si ha solo a livello del DOR e del DOF e non a livello del DOC, perché sono i dati dei dispositivi, strutturati con ISO/IEEE 11073, a dover essere trasformati in messaggi HL7. La mappatura da ISO a HL7 si ha a livello di dati del dispositivo, non di altri tipi di dati. Quindi anche se la transazione PCD-02 utilizza HL7 non si ha a monte una mappatura da ISO a HL7 a livello del DOC perché questi non invia dati del dispositivo ma solo richieste di sottoscrizione.

Sincronizzazione

Il TF esprime chiaramente la dipendenza del profilo DEC dal profilo ITI-CT: ogni attore del DEC deve implementare l'attore *Time Client* del profilo ITI-CT [62], utilizzato con lo scopo di coordinare il tempo tra sistemi in rete assicurando che gli orologi dei sistemi e data/ora dei computer siano ben sincronizzati. È richiesto per ottenere dati compatibili temporalmente nei vari sistemi. Ogni attore implementato nel DEC è raggruppato con l'attore *Time Client*. Il *Time Client* comunica con un *Time Server* (per esempio localizzato a livello della Centrale) per sincronizzarsi a quest'ultimo tramite la transazione ITI-01 *Maintain Time* (Figura 5.12). Questa transazione utilizza lo standard *NTP (Network Time Protocol)* e prevede la modalità domanda-risposta: il *Time Client* domanda la sincronizzazione (*NTP Time Query*) al *Time Server* e riceve

una risposta (*NTP Time Response*).

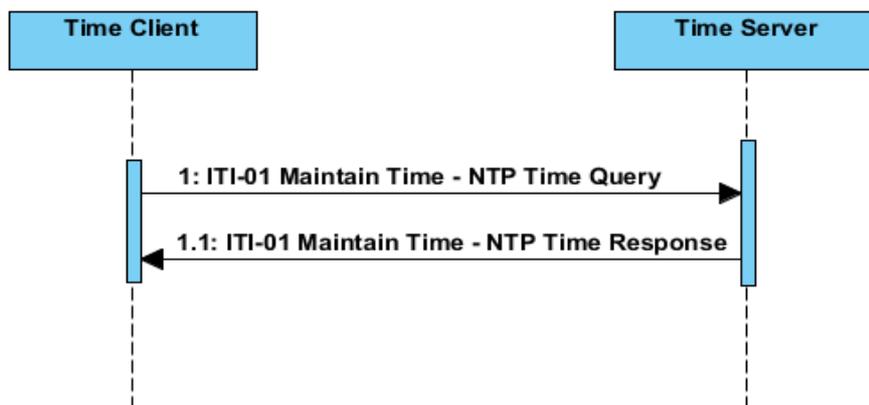


Figura 5.12 – Diagramma di sequenza *Consistent Time*

È importante il riferimento temporale nei messaggi trasmessi all'utente finale e già i dispositivi prevedono di inviare data e ora assieme agli altri dati fisiologici; è anche importante che i sistemi in gioco siano sincronizzati tra di loro. Si ipotizza qui che in corrispondenza della centrale ci sia l'“orologio principale” (*Time Server*) a cui sono sincronizzati tutti i sistemi in gioco.

Sicurezza delle informazioni

Nei casi qui presentati, in cui la comunicazione dei dati è remota, IHE raccomanda di raggruppare gli attori DOR e DOF con l'attore *Secure Node* del profilo ATNA per comunicazioni sicure dei dati, nel momento in cui vengano trasmessi su reti non sicure (per approfondimenti si rimanda al Capitolo 4, paragrafo 4.3.3).

5.1.3.2 Profilo ACM (Alarm Communication Management)

Questo profilo [58] consente la comunicazione remota di allarmi dai dispositivi nel point-of-care (sorgenti di allarmi) ai gestori di allarmi e dai gestori di allarmi a ricevitori finali e, opzionalmente, a sistemi di archiviazione degli allarmi. L'interoperabilità tra i sistemi è raggiunta utilizzando messaggi HL7 per la comunicazione degli allarmi.

I ricevitori di allarmi comunicano direttamente o non con il medico tramite mezzi secondari di notifica di allarmi (quelli primari sono i dispositivi stessi che generano l'allarme) cercapersone, smartphone, con email o SMS, per esempio

Attori del profilo ACM:

AR (Alarm Reporter) → riceve gli allarmi dal dispositivo e li invia a AM in modo non sollecitato

AM (Alarm Manager) → gestisce gli allarmi e li invia a AC e, opzionalmente, all'AA. Per completare l'informazione può ricevere messaggi HL7 ADT da uno o più sistemi sorgente per poter associare all'allarme informazioni demografiche o personali del paziente.

AC (Alarm Communicator) → riceve gli allarmi da AM e si mette in contatto con i medici tramite mezzi secondari di notifica utilizzando infrastruttura controllata o pubblica.

AA (Alarm Archiver) → invia una sottoscrizione per ricevere gli allarmi all'AM e riceve il report richiesto dall'AM con il meccanismo *publish-and-subscribe* in cui AR è il *publisher*, AA il *subscriber* e AM l'intermediario (opzionale).

Gli attori AR e AM, come per il DOR e il DOF nel DEC, possono essere riferiti a due sistemi diversi (come per il Caso 2 presentato in seguito) oppure essere raggruppati in un unico sistema

(come per il Caso 1 presentato in seguito). Nel momento in cui sono raggruppati non è più necessario che comunichino in formato standard HL7 ma possono scambiarsi le informazioni con il protocollo interno al sistema.

Transazioni del profilo ACM:

PCD-04 → utilizzata per comunicare gli allarmi da AR a AM e, eventualmente da AM a AA, con messaggi HL7. AM utilizza un messaggio HL7 ACK per confermare a AR l'avvenuta ricezione dell'allarme.

PCD-05 → utilizzata per comunicare lo status dell'allarme da AM a AR, con messaggi HL7.

PCD-06 → AM comunica con AC tramite protocollo SMTP o WCTP, per comunicare l'allarme.

PCD-07 → AC comunica con AM tramite protocollo SMTP o WCTP, per riportare a AM gli aggiornamenti sullo stato della distribuzione dell'allarme ai mezzi di notifica secondari.

PCD-08 → utilizzata da AA per richiedere la sottoscrizione agli allarmi dal AM (opzionale).

Gli attori sono interconnessi attraverso le transazioni come rappresentato il Figura 5.13.

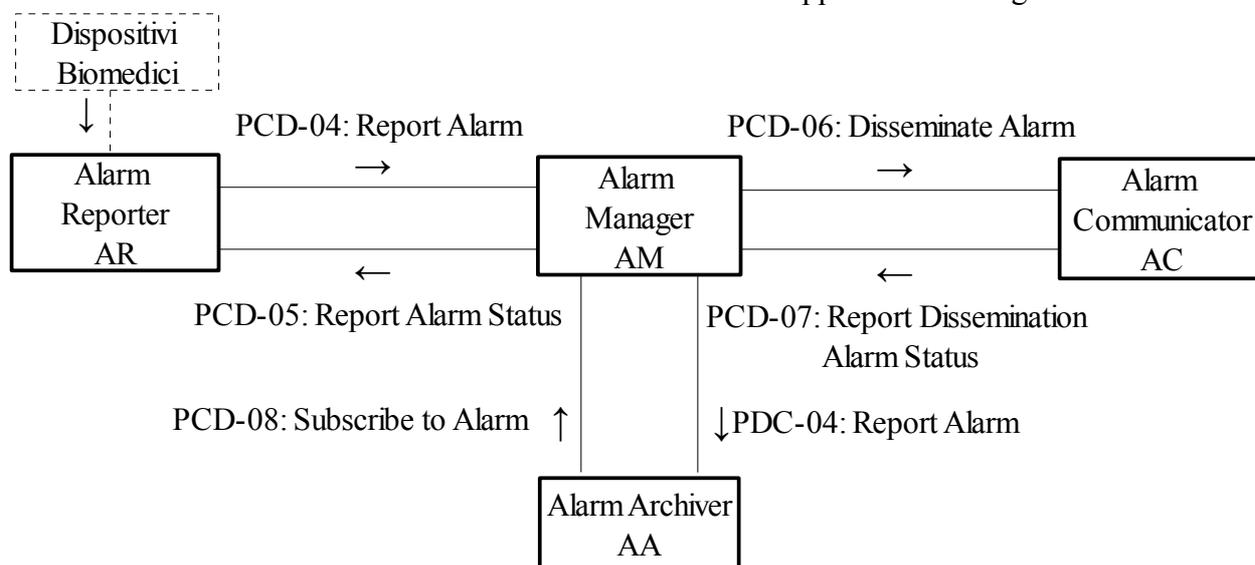


Figura 5.13 – Diagramma attori/transazioni ACM

Eventi attesi:

- AR riceve l'allarme dal dispositivo e lo invia a AM (PCD-04)
- AM invia l'allarme a AC (PCD-06)
- AC distribuisce l'allarme ai mezzi di notifica secondari e invia un messaggio sullo stato di distribuzione dell'allarme a AM (PCD-07)
- AM invia un messaggio sullo stato dell'allarme a AR (PCD-05)
- opzionalmente, AA richiede a AM l'invio dell'allarme (PCD-08) e AM risponde (PCD-04).

Il TF attualmente pubblicato specifica che il protocollo di comunicazione tra AM e AC sia SMTP o WCTP e il protocollo di trasporto sia TCP/IP, e non specifica nessuna conformità con HL7. Il TF non specifica nemmeno il protocollo usato nella comunicazione dei dati da AC ai sistemi secondari di notifica: potrebbe essere POP3 o IAMP o SIP su telefonia mobile (via sms per esempio) o via email.

Il ruolo degli standard

ISO/IEEE 11073 è il sistema di codifica preferenziale per i parametri e gli eventi da utilizzare

nella comunicazione di allarmi: come per il DEC, i dati vengono mappati da ISO/IEEE 11073 in messaggi HL7. AR e AM, per essere aderenti a IHE, devono quindi essere basati sulla semantica ISO/IEEE 11073 visto che sono loro ad inviare eventi di allarme e quindi loro necessitano di mappare la semantica in messaggi HL7.

Nota su Alarm Archiver

Questo attore potrebbe essere implementato da un sistema interno o esterno all'ospedale che si occupa dell'archiviazione degli eventi di allarme in modo che sia disponibile la storia di tali eventi, utile per il medico. In questo lavoro viene preso in considerazione solo in una nota nel Caso 1 come esempio rappresentativo su come implementarlo. In realtà, basterebbe seguire le linee guida presentate per la comunicazione tra DOF e DOC, prestando attenzione che in questo caso il DOF corrisponderebbe a AM e il DOC a AA, la transazione PCD-02 alla PCD-08 e la PCD-01 alla PCD-04.

5.1.3.3 Profilo RTM (Rosetta Terminology Mapping)

A livello degli attori DOR e DOF le informazioni dal dispositivo strutturate semanticamente in IEEE 11073, per essere conformi a IHE, sono poi mappate in messaggi HL7 per la trasmissione all'utente finale. Il problema è che il formato con cui i dati arrivano al DOR (o gli allarmi ad AR) è spesso proprietario, non è ISO/IEEE 11073: è quindi necessario, a livello del DOR, convertire i dati dai formati proprietari dei dispositivi da cui vengono ad un formato standard comune a tutti e ISO/IEEE 11073 si presta bene a questo ruolo, strutturando i dati in modelli di informazione che, seguendo le specifiche IHE, sono facilmente traducibili nello standard HL7 per la comunicazione ad altre applicazioni. Il profilo RTM [58] agisce proprio in questo modo per raggiungere l'interoperabilità semantica nel dominio dei PCD. In questo profilo si ha una partecipazione diretta dei produttori che forniscono una tabella contenete i parametri che prevedono di supportare e Rosetta permette di far corrispondere a ogni parametro il suo rappresentativo in ISO/IEEE 11073. Ogni riga della tabella di Rosetta rappresenta i parametri del dispositivo le unità di misura nel formato del produttore assieme all'equivalente identificativo ISO/IEEE 11073.

5.1.4 Casi possibili

Vengono qui presentati tre casi d'uso possibili in funzione dei sistemi che possono partecipare al processo di trasmissione dell'informazione dei dispositivi.

5.1.4.1 Caso 1: applicazione parziale linee guida IHE-PCD

Ipotesi: le specifiche IHE sono implementate a livello della centrale di telemonitoraggio ottenendo l'interoperabilità semantica e sintattica tra la centrale e la cartella clinica elettronica (Figura 5.14).

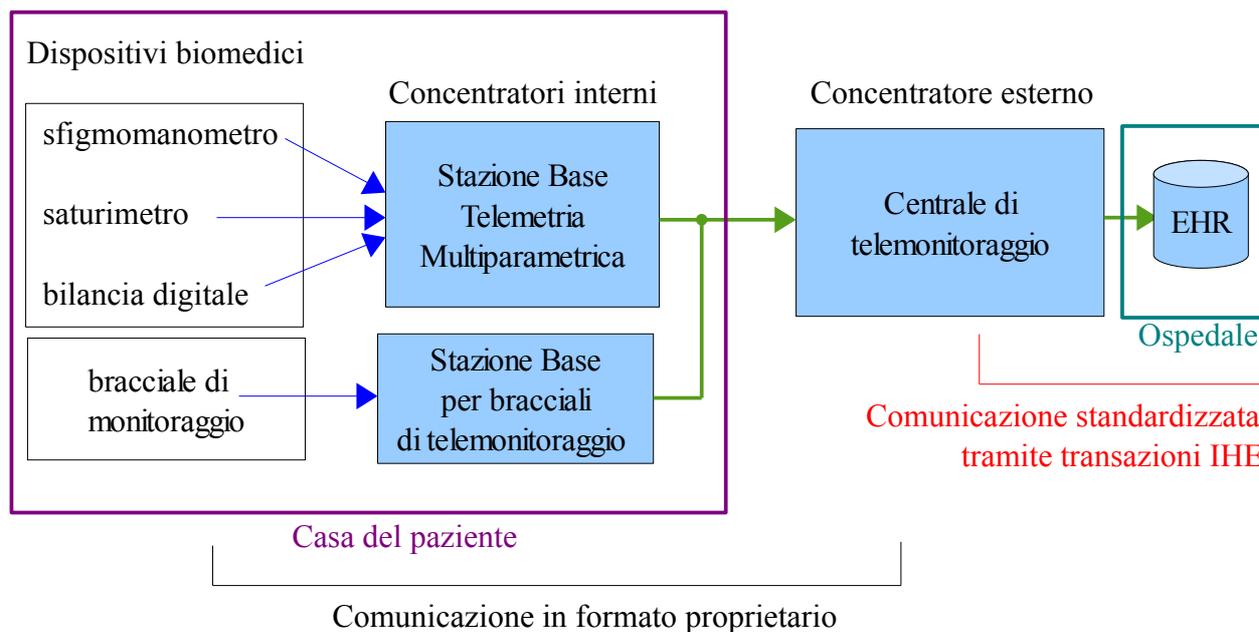


Figura 5.14 – Diagramma caso 1

Descrizione: nell'ambiente domestico i dispositivi comunicano i propri dati alla stazione base che li invia alla centrale di telemonitoraggio via linea telefonica fissa nel formato proprietario di comunicazione. In corrispondenza della centrale avvengono tutte quelle operazioni di gestione dei dati che servono per trasmetterli in formato standard tramite i profili PCD alla cartella clinica elettronica in ospedale. L'integrazione, seguendo le linee guida IHE, avviene quindi tra la centrale e l'EHR.

DEC

DOR → Centrale di telemonitoraggio

DOF → Centrale di telemonitoraggio

DOC → Cartella clinica elettronica

Il DOR e il DOF sono raggruppati insieme (quindi comunicano con un protocollo interno) e implementati a livello della Centrale di telemonitoraggio che gestisce i dati dei dispositivi biomedici ricevuti dalla Stazione Base in formato proprietario (può essere anche ISO/IEEE 11073) e li invia in formato standardizzato HL7 alla cartella clinica elettronica in ospedale (Figura 5.15). La centrale (DOF) è un gateway che riceve i dati dai dispositivi biomedici e li ritrasmette in base alle richieste dell'utente finale (DOC).

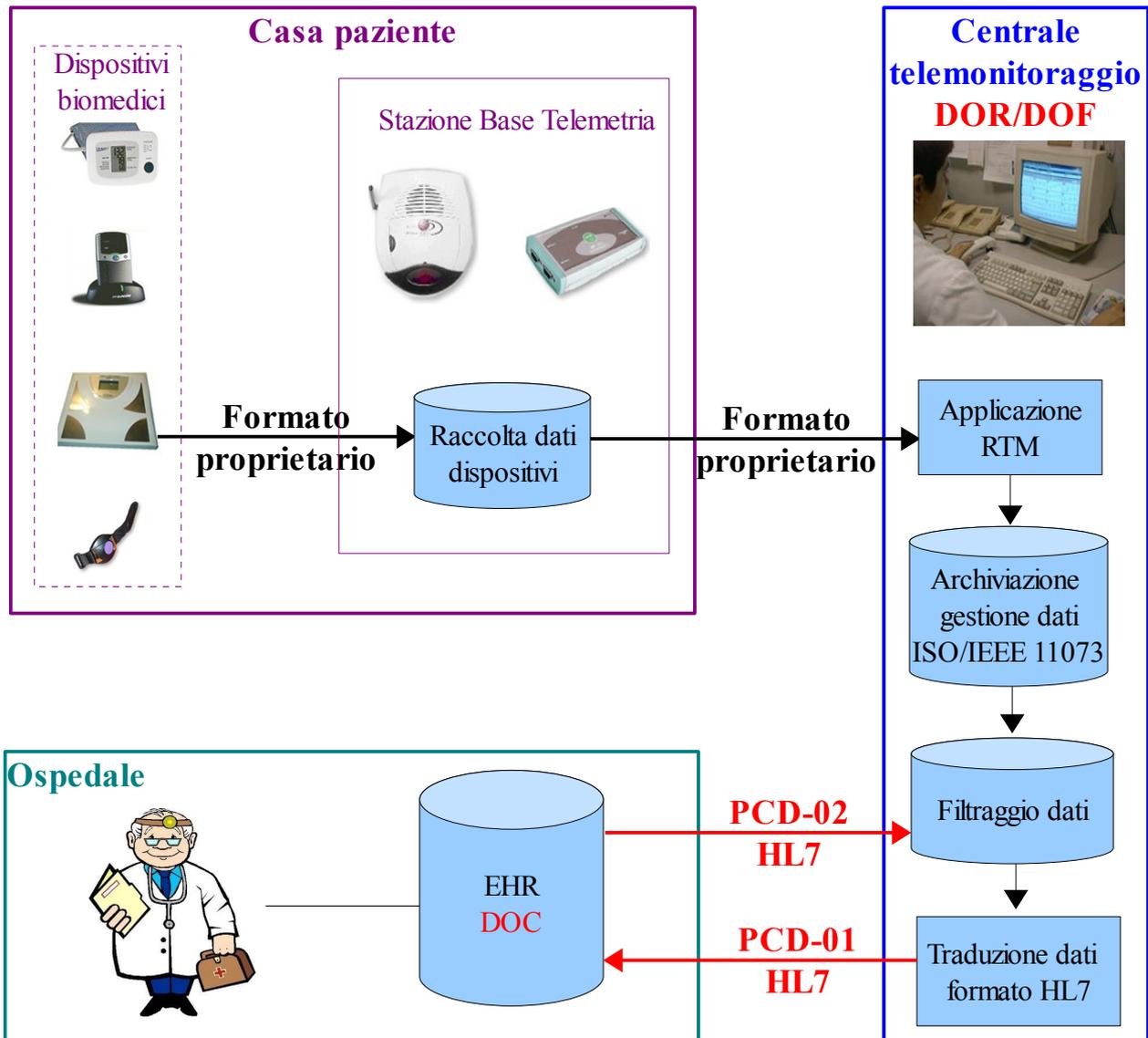


Figura 5.15 – Diagramma DEC caso 1

Azioni attese:

- i dispositivi biomedici inviano i propri dati alla stazione base nel loro formato proprietario;
- la stazione base di telemetria raccoglie questi dati e li invia alla centrale di telemonitoraggio sempre in formato proprietario;
- la Centrale (DOR/DOF) riceve i dati, li traduce dal formato proprietario alla semantica ISO/IEEE 11073, utilizzando RTM, li gestisce, li memorizza e li filtra;
- quando l'utente finale (DOC) vuole ricevere i dati fa una richiesta alla Centrale, inviando direttamente messaggi HL7 (PCD-02): a quel punto la Centrale traduce e invia i dati richiesti tramite PCD-01.

Il diagramma di sequenza in Figura 5.16 rappresenta visivamente queste azioni.

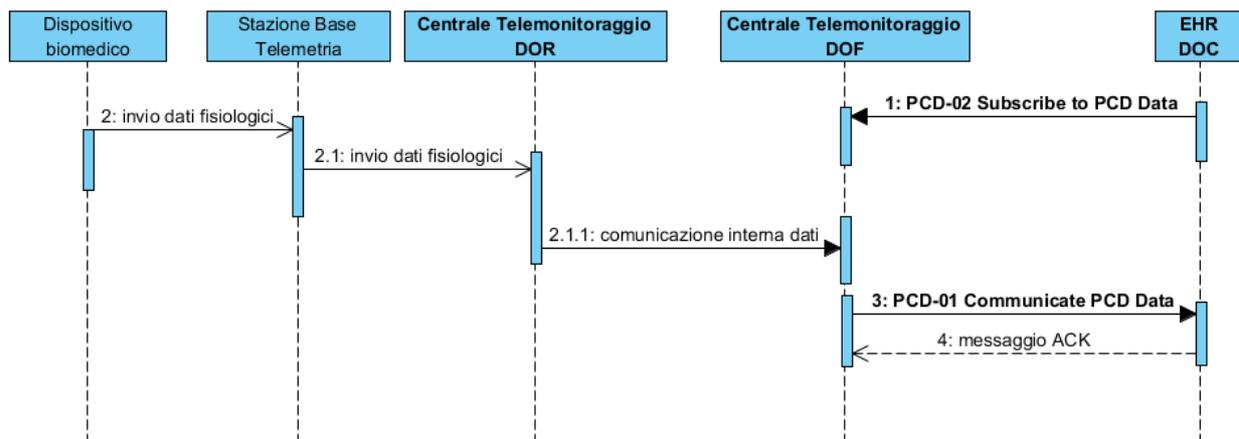


Figura 5.16 – Diagramma di sequenza DEC caso 1

Poiché la centrale implementa il DOR e il DOF, ma in particolare il DOF perché è lui che comunica i dati dei dispositivi da tradurre in HL7, è necessario che contenga la semantica dei dispositivi ISO/IEEE 1107 e che abbia la possibilità di tradurre i dati mappando la semantica ISO in messaggi HL7 per poterli trasmettere con transazioni PCD.

Se non si prevede di utilizzare il DOF allora si ha la comunicazione diretta di tutti i dati ricevuti in corrispondenza del DOR (centrale) al DOC, inviati non su richiesta e con rapporti periodici (Figura 5.17).

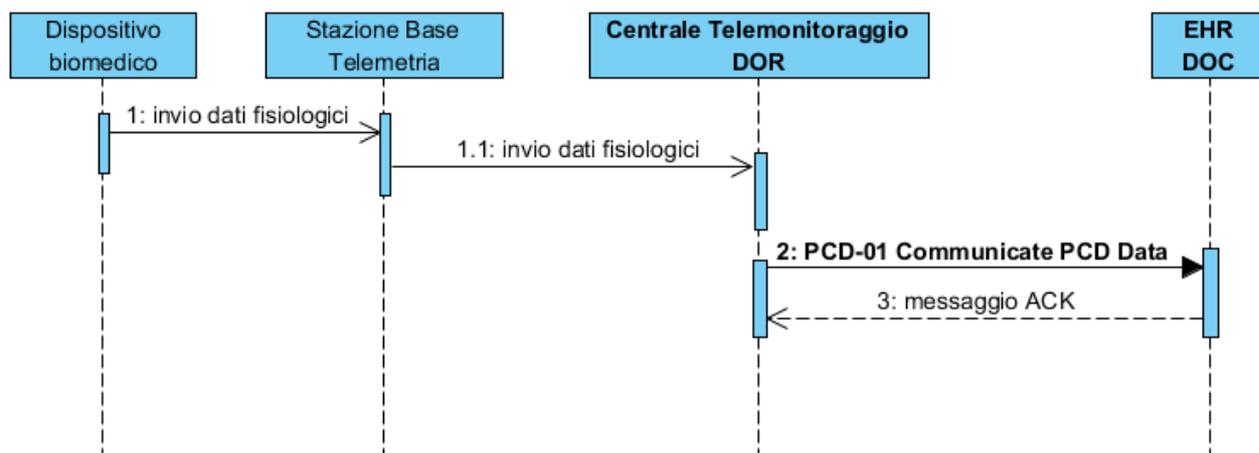


Figura 5.17 – Diagramma di sequenza DEC senza DOF caso 1

ACM

AR → Centrale di telemonitoraggio

AM → Centrale di telemonitoraggio

AC → Gestore allarmi in ospedale che comunica con mezzi secondari di notifica

AA → non previsto

Il bracciale di monitoraggio è l'unico, tra i dispositivi presentati, in grado di comunicare un evento di allarme alla stazione base, che lo trasmette in formato proprietario alla centrale. Quest'ultima raggruppa AR e AM, che comunicano tra loro con un protocollo interno, e invia i dati a un gestore di allarmi all'interno dell'ospedale (AC) via email (SMTP), il quale si occupa di spedirlo al cercapersone o al telefono cellulare del medico. A quel punto il medico prende le decisioni cliniche opportune, AC invia a AM lo stato della distribuzione dell'allarme (dove l'allarme è stato inviato). La centrale ha poi la necessità di comunicare alla stazione base di telemetria che l'allarme è, per esempio, rientrato, ma la comunicazione avviene in formato proprietario, non seguendo le specifiche IHE perché non previste in questo caso specifico (Figura 5.18).

Sarebbe importante che a livello della centrale si rendessero disponibili le informazioni demografiche sul paziente in modo tale da inviarle assieme all'allarme cosicché il medico sappia subito chi è il paziente e anche l'operatore della centrale abbia la possibilità di contattare eventualmente il paziente.

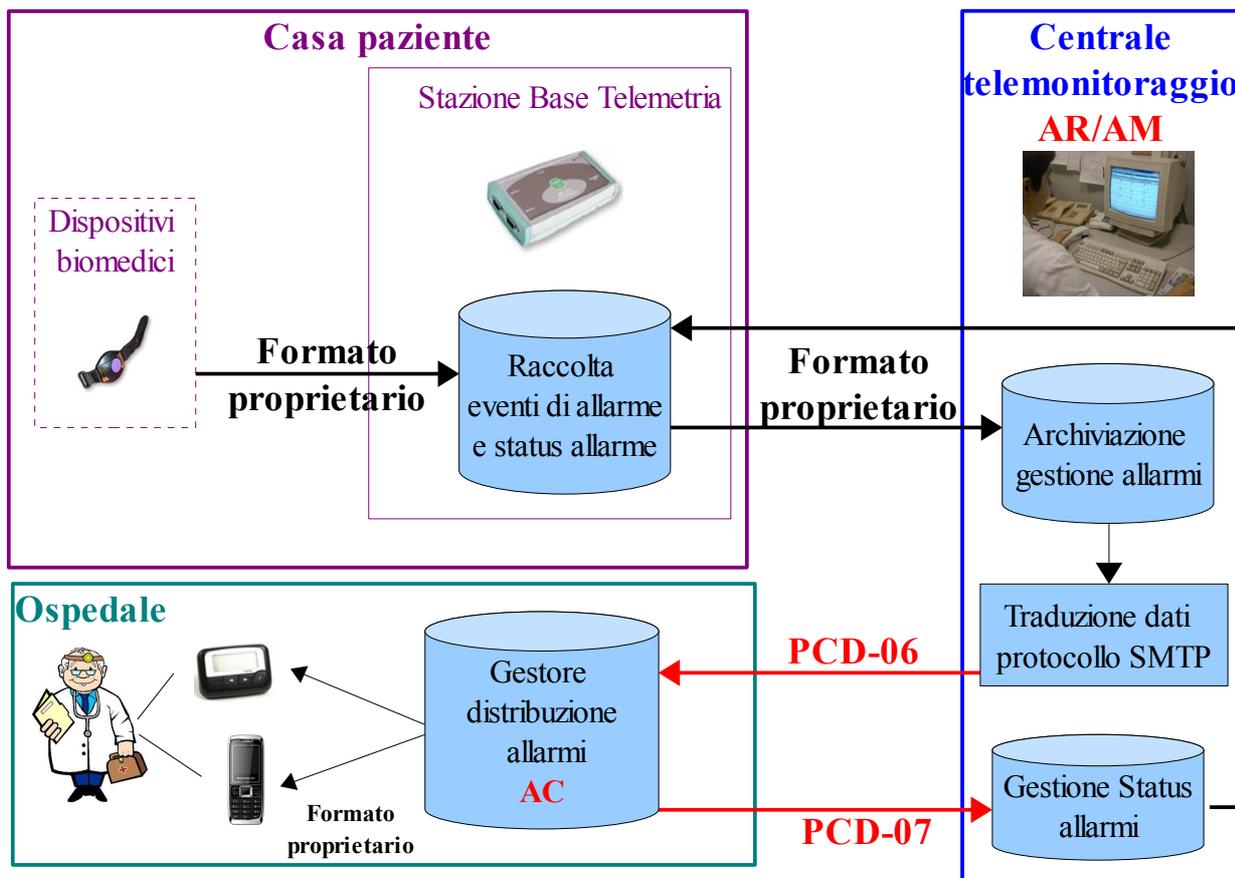


Figura 5.18 – Diagramma ACM caso 1

Le transazioni PCD-04 e PCD-05 non sono utilizzate perché i due attori AR e AM sono

raggruppati nello stesso sistema e comunicano con protocolli interni.

Azioni attese:

- il bracciale segnala l'allarme alla stazione base in formato proprietario;
- la stazione base di telemetria lo invia alla Centrale in formato proprietario;
- la Centrale (AR/AM) riceve l'evento e lo gestisce inviandolo al Gestore di allarmi in ospedale via PCD-06;
- il Gestore (AC) risponde alla Centrale sulla distribuzione dell'allarme via PCD-07, direttamente in SMTP;
- la Centrale comunica alla stazione lo stato dell'allarme in formato proprietario.

Il diagramma di sequenza in Figura 5.19 rappresenta visivamente queste azioni.

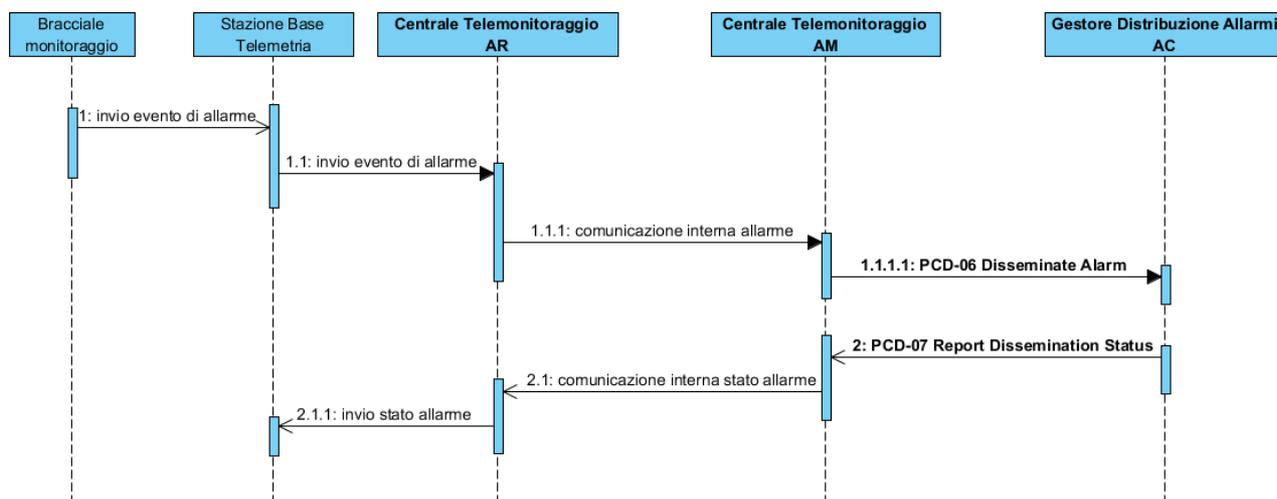


Figura 5.19 – Diagramma di sequenza ACM caso 1

Poiché le uniche transazioni qui utilizzate non prevedono l'utilizzo di messaggi HL7, a causa del raggruppamento degli attori AR e AM, non è necessaria la conformità della centrale con la semantica ISO/IEEE 11073.

RTM

In questo caso, il profilo RTM andrebbe applicato alla Centrale (DOF) nel caso in cui i dispositivi non siano conformi alla famiglia di standard ISO/IEEE 11073 e quindi i dati, dalla stazione base giungano in formato proprietario.

Applicazione completa del profilo ACM

Nel caso ci fosse la struttura che implementi l'attore AA, sarebbe necessario che AM contenesse la semantica dei dispositivi ISO/IEEE 11073 e che avesse la possibilità di tradurre i dati mappando la semantica ISO in messaggi HL7 per poterli trasmettere con transazioni PCD (Figura 5.20 e Figura 5.21).

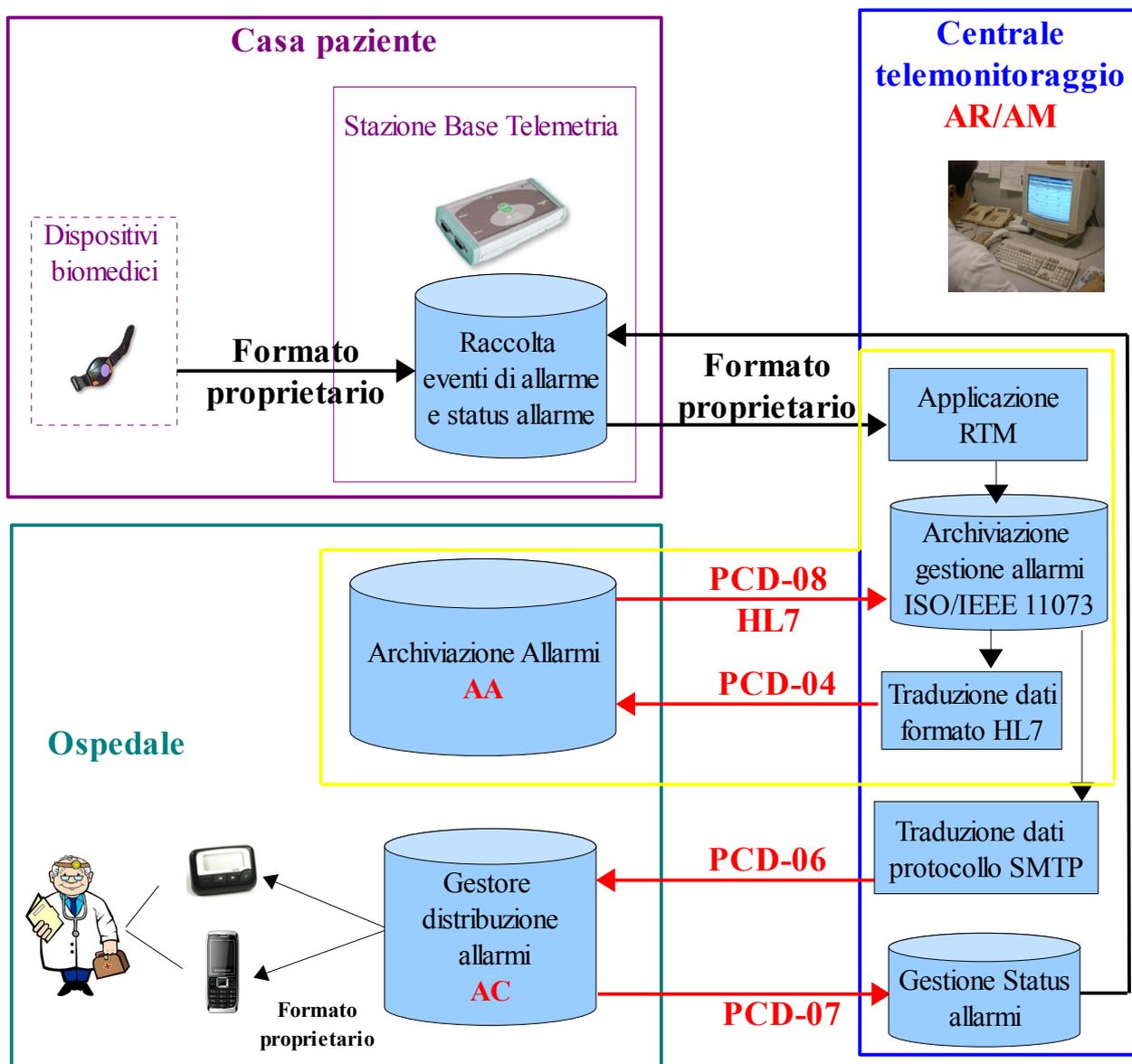


Figura 5.21 – Diagramma ACM caso 1, AA

Azioni attese oltre alle precedenti già elencate:

- AA invia la richiesta di ricezione dell'allarme a AM tramite PCD-08
- AM risponde alla richiesta tramite PCD-04.

corrispondenza della centrale avvengono le operazioni di gestione dei dati che servono anche per trasmetterli alla cartella clinica elettronica in ospedale sempre in formato standard tramite i profili PCD. L'integrazione, seguendo le linee guida IHE, si esplica quindi dalla stazione base all'EHR.

Per ottenere quest'integrazione è necessario che la stazione base al suo interno contenga i predicati che le permettono di tradurre i dati dal formato proprio di ogni dispositivo al formato standard HL7, e che la centrale sia in grado di riceverli e di ritrasmetterli a sua volta in quel formato.

DEC

- DOR → Stazione Base Telemetria
- DOF → Centrale di telemonitoraggio
- DOC → Cartella clinica elettronica

Il DOR è implementato dalla stazione base di telemetria: riceve le informazioni dai dispositivi, nel formato proprietario di ognuno di essi, e le invia alla Centrale di monitoraggio in formato standardizzato HL7 seguendo le linee IHE. Il DOF è implementato dalla Centrale di telemonitoraggio che gestisce i dati dei dispositivi biomedici ricevuti dalla Stazione Base e li invia in formato standardizzato HL7 alla cartella clinica elettronica in ospedale (Figura 5.23). La centrale è un gateway che riceve i dati dai dispositivi biomedici e li ritrasmette in base alle richieste dell'utente finale (DOF).

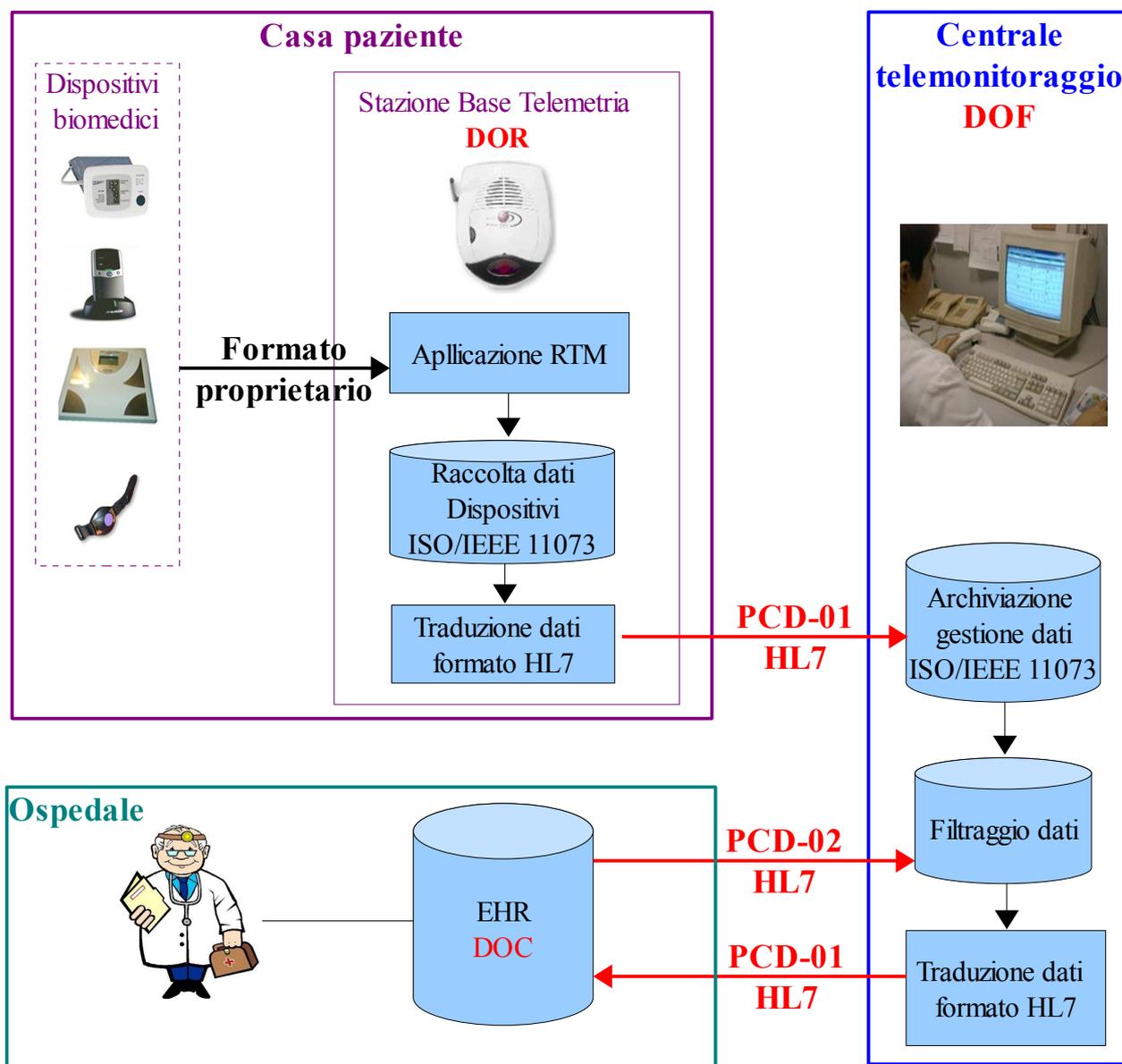


Figura 5.23 – Diagramma DEC caso 2

Azioni attese:

- i dispositivi biomedici inviano i propri dati alla stazione base nel loro formato proprietario;
- la stazione base di telemetria (DOR) raccoglie i dati ed è in grado di tradurre i dati in messaggi HL7 e li invia alla Centrale utilizzando la transazione PCD-01. Il DOR deve prima tradurre i dati dal formato proprietario alla semantica ISO/IEEE 11073, utilizzando RTM, e poi mappare la semantica in messaggi HL7 per inviarli;
- la Centrale (DOF) riceve i dati e li archivia. Il DOF, che riceve i dati in messaggi HL7, li mappa in ISO/IEEE 11073 per la gestione, la memorizzazione e il filtraggio dei dati, e quando li deve inviare al DOC li mappa di nuovo in messaggi HL7;
- quando l'utente finale (DOC) vuole ricevere i dati fa una richiesta alla Centrale inviando direttamente messaggi HL7 (PCD-02): a quel punto la Centrale invia i dati richiesti tramite PCD-01.

Sia la stazione base che l'EHR si collegano alla Centrale senza preoccuparsi di come raggiungere l'un l'altro perché la comunicazione tra i due non deve essere contemporanea.

Il diagramma di sequenza in Figura 5.24 rappresenta visivamente queste azioni.

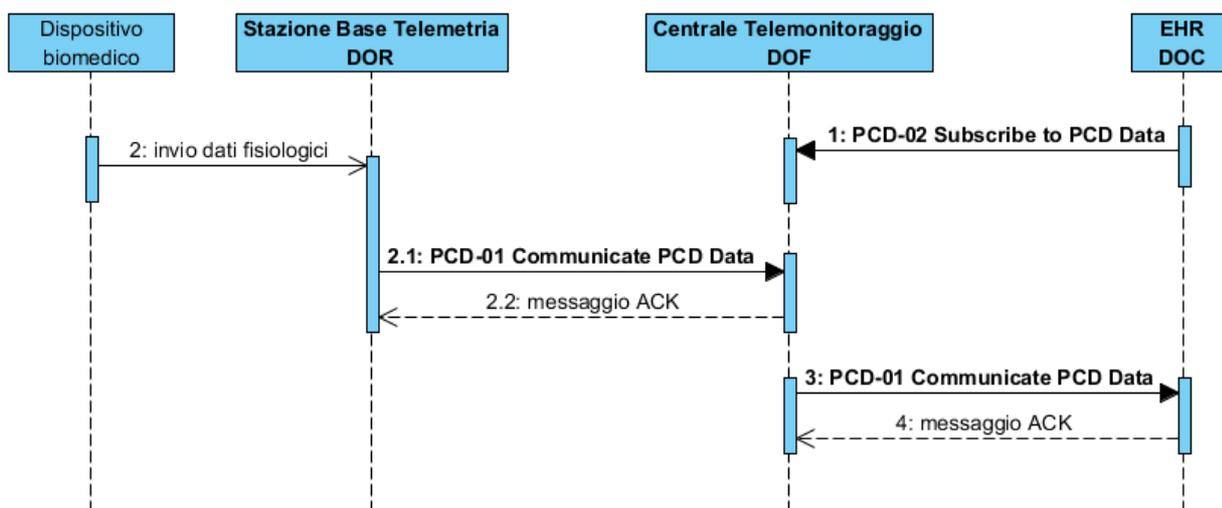


Figura 5.24 – Diagramma di sequenza DEC caso 2

Poiché la stazione base implementa il DOR e la centrale il DOF, è necessario che entrambe contengano la semantica dei dispositivi ISO/IEEE 11073, modelli di informazione che strutturano i dati, e che abbiano la possibilità di tradurre i dati mappando la semantica ISO in messaggi HL7 per poterli trasmettere con transazioni PCD. La centrale inoltre deve anche avere la possibilità di ricevere e comprendere i dati in formato HL7.

Se non si prevede di utilizzare il DOF allora la centrale invierà tutti i dati ricevuti dal DOR con transazione PCD-01 e perderà la sua funzione di filtro. Il DOC non potrà più fare richieste di sottoscrizione. In questo caso la centrale implementerebbe sia il DOC perché riceve i dati dal DOR e sarebbe a sua volta un DOR perché trasmette i dati al EHR.

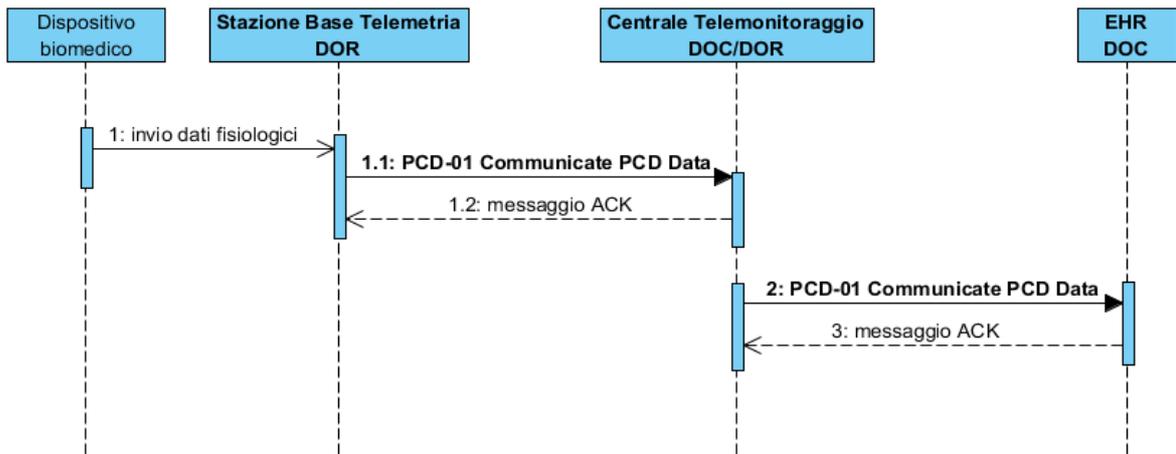


Figura 5.25 – Diagramma di sequenza DEC senza DOF caso 2

ACM

AR → Stazione base telemetria

AM → Centrale di telemonitoraggio

AC → Gestore allarmi in ospedale che comunica con mezzi secondari di notifica

AA → non previsto

Il bracciale di monitoraggio è l'unico, tra i dispositivi presentati, in grado di comunicare un evento di allarme alla stazione base AR che lo traduce in un messaggio HL7 inviato alla centrale. Quest'ultima funge da AM e invia i dati a un gestore di allarmi all'interno dell'ospedale (AC) via email che si occupa di spedirlo al cercapersone o al telefono cellulare del medico. A quel punto il medico prende le decisioni cliniche opportune, AC invia a AM lo stato della distribuzione dell'allarme e AM a sua volta comunica alla stazione base di telemetria che l'allarme è, per esempio, rientrato (Figura 5.26).

Sarebbe importante che a livello della centrale si rendessero disponibili le informazioni sul paziente in modo tale da inviarle assieme all'allarme cosicchè il medico sappia subito chi è il paziente e anche l'operatore della centrale abbia la possibilità di contattare eventualmente il paziente.

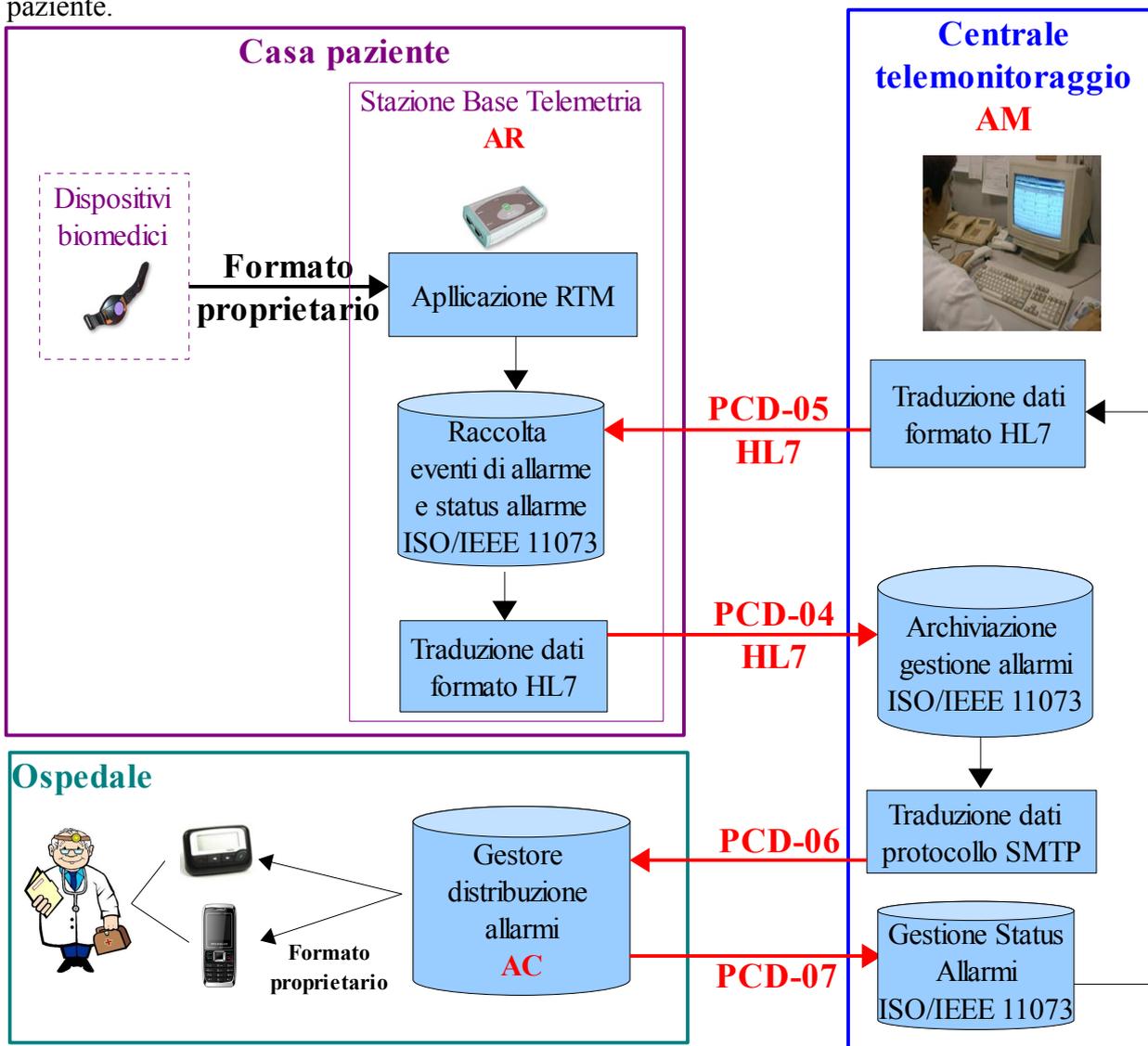


Figura 5.26 – Diagramma ACM caso 2

Azioni attese:

- il bracciale segnala l'allarme alla stazione base in formato proprietario;
- la stazione base di telemetria è in grado di tradurre i dati in messaggi HL7 e li invia alla Centrale utilizzando la transazione PCD-04;
- la Centrale riceve l'evento e lo gestisce inviandolo al Gestore distribuzione allarmi in ospedale via PCD-06;
- il Gestore risponde alla Centrale sulla distribuzione dell'allarme via PCD-07, direttamente in SMTP;
- la Centrale comunica alla stazione lo stato dell'allarme con messaggi HL7 via PCD-05, in questo caso non serve la mappatura dello status da ISO a HL7 perché lo status dell'allarme non è un'informazione del dispositivo ma viene generata dall'AC.

Il diagramma di sequenza in Figura 5.27 rappresenta visivamente queste azioni.

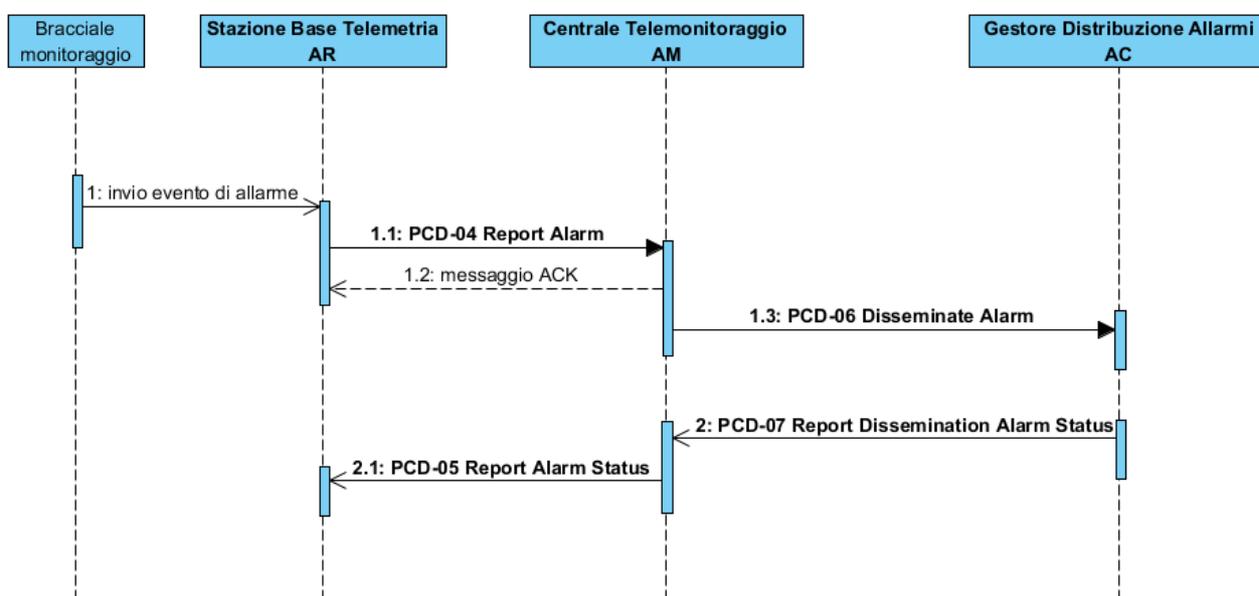


Figura 5.27 – Diagramma di sequenza ACM caso 2

Poiché la stazione base implementa AR e la centrale AM (nel caso ci fosse AA), è necessario che entrambe contengano la semantica dei dispositivi ISO/IEEE 11073, modelli di informazione che strutturano i dati, e che abbiano la possibilità di tradurre i dati mappando la semantica ISO in messaggi HL7 per poterli trasmettere con transazioni PCD.

RTM

In questo caso, il profilo RTM andrebbe applicato alla Stazione Base nel caso in cui i dispositivi biomedicali non siano conformi alla famiglia di standard ISO/IEEE 11073 che consente di strutturare i dati dei dispositivi in modelli di informazione standard.

Caso 1 e caso 2 a confronto

Caso 1

Caso2

PRO

- Il protocollo di comunicazione proprietario che utilizza la stazione base per comunicare con la centrale è già compatibile con la centrale stessa, allo stesso modo della comunicazione tra i dispositivi collegati alla stazione base. In questo modo si possono tradurre le informazioni in un formato standard direttamente e solo alla Centrale.
- È il caso più facilmente implementabile perché non si deve modificare l'implementazione della stazione base né aggiungere un adattatore di interfaccia HL7 in corrispondenza della centrale perché comunicano con il loro protocollo.
- Più valido supponendo che i dispositivi in gioco e la centrale siano già stati implementati per comunicare tra loro, dato che sono stati prodotti per funzionare insieme.

CONTRO

- Non viene raggiunta l'interoperabilità seguendo le specifiche IHE tra la stazione base e la Centrale
- Non è applicabile a livello generale perché se cambiasse il gateway interno alla casa del paziente potrebbe non essere più compatibile con la Centrale.
- Questo caso è realizzabile se la centrale è abilitata gestire dati ISO/IEEE 11073 e a tradurli e inviarli in messaggi HL7; altrimenti sono necessarie modifiche nella sua implementazione non scontate da apportare.

Possibilità di realizzazione

1) Nessuna modifica (caso migliore)

- centrale applica profilo RTM per mappare i dati dei dispositivi dai formati proprietari allo standard ISO/IEEE 11073
- centrale conforme agli standard ISO/IEEE 11073 e HL7
- centrale contiene il traduttore che mappa i dati in messaggi HL7
- centrale riceve i dati in formato proprietario e li traduce in messaggi HL7 e li invia

2) Adattamento della centrale perché non conforme a ISO/IEEE 11073 e HL7 (caso peggiore)

- centrale applica profilo RTM per mappare i dati dei dispositivi dai formati proprietari allo standard ISO/IEEE 11073
- modificare implementazione della centrale per consentire la traduzione e l'invio dei dati in messaggi HL7 (gateway convertitore o un adattatore HL7 *interface engine* (Capitolo 4, paragrafo 4.2.3))

PRO

- I sistemi in gioco sono completamente interoperabili a partire dalla casa del paziente e arrivando alla cartella clinica elettronica in ospedale: le specifiche IHE sono utilizzate per tutte le comunicazioni dei dati (a parte per la trasmissione dei dati dai dispositivi alla stazione base).
- Il sistema è applicabile ad altre situazioni perché la comunicazione tra la casa del paziente, la centrale e l'ospedale è tutta standardizzata, utilizzando IHE. Se un domani si dovesse connettere alla centrale un gateway di un altro produttore, compatibile con IEEE 11073 e HL7, non ci sarebbero problemi di comunicazione.

CONTRO

- Questo caso è realizzabile se la stazione base e la centrale sono compatibili con la semantica ISO/IEEE 11073 e se sono capace di trasmettere i dati con lo standard HL7. Se non fosse così, per poter seguire le linee guida IHE, si dovrebbe modificare l'implementazione di entrambi e quindi di tutte le stazioni base consegnate a ogni paziente, cosa non scontata da apportare.
- Questo caso è realizzabile anche se la centrale è abilitata a ricevere messaggi HL7.

Possibilità di realizzazione

1) Nessuna modifica (caso migliore):

- Stazione base applica profilo RTM per mappare i dati dei dispositivi dai formati proprietari allo standard ISO/IEEE 11073
- Stazione base e centrale conformi agli standard ISO/IEEE 11073 e HL7
- Stazione base e centrale contengono il traduttore che mappa i dati formato ISO/IEEE 11073 in messaggi HL7
- Centrale è in grado di ricevere e gestire messaggi HL7 e di inviarli a sua volta

2) Adattamento di entrambi i sistemi perché non conformi a ISO/IEEE 11073 e HL7 e comunicanti con protocollo proprietario (caso peggiore):

- Modificare implementazione di stazione base e centrale per consentire la traduzione e l'invio dei dati in messaggi HL7 (gateway convertitore o HL7 *interface engine*)
- Stazione base applica profilo RTM per mappare i dati dei dispositivi dai formati proprietari allo standard ISO/IEEE 11073
- Modificare centrale affinché riceva e comprenda i messaggi HL7 in ingresso (adattamento di interfaccia)

Considerando il caso peggiore ci sono meno modifiche da apportare per il caso 1 e sarebbe quindi più conveniente implementare quella soluzione proposta. Considerando il caso migliore, è il secondo a dover essere scelto per garantire l'interoperabilità totale tra i sistemi. In base alle caratteristiche di ciò che ci si ha a disposizione e della fattibilità di eventuali modifiche, si può scegliere l'uno o l'altro caso; la scelta dipende quindi dalle condizioni al contorno sulle quali si fonda la realizzazione di un sistema di telemonitoraggio.

5.1.4.3 Caso 3: applicazione linee guida IHE-PCD senza centrale di telemonitoraggio

Ipotesi: non è presente la centrale di telemonitoraggio e le specifiche IHE sono applicate tra la stazione base e l'EHR, garantendo l'interoperabilità tra i due sistemi (Figura 5.28).

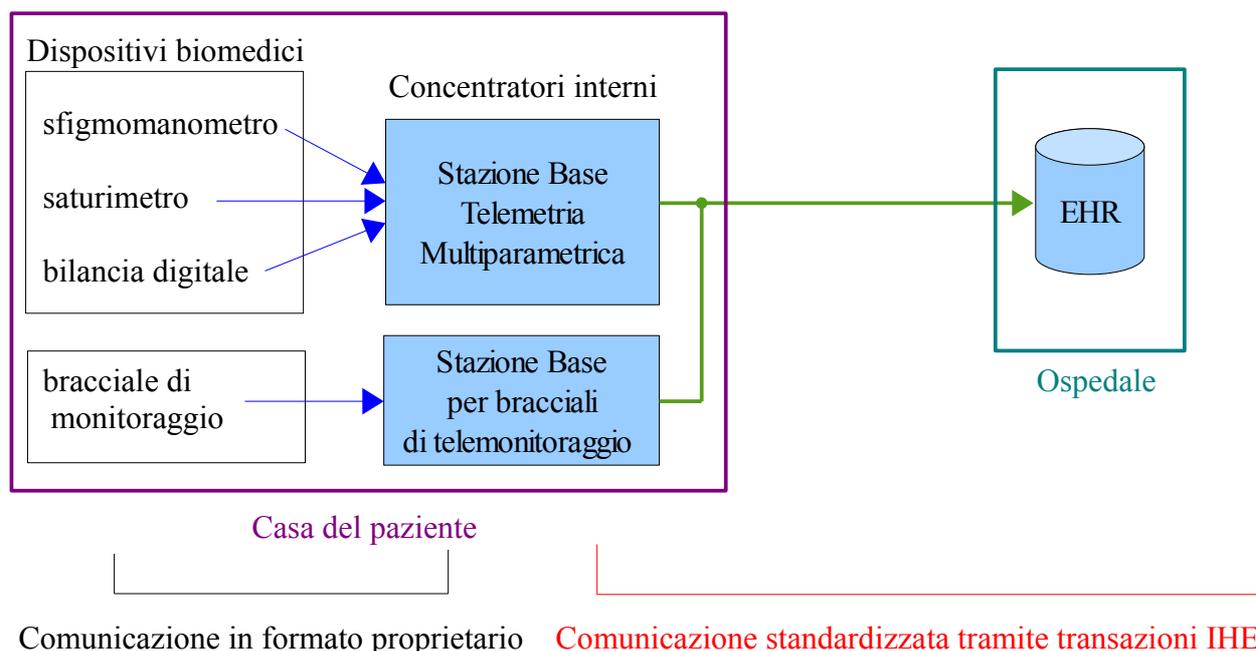


Figura 5.28 – Diagramma caso 3

Descrizione: nell'ambiente domestico i dispositivi comunicano i propri dati alla stazione base che li invia alla cartella clinica elettronica via linea telefonica fissa nel formato standard HL7 seguendo le linee guida IHE nel dominio PCD. L'integrazione, seguendo le linee guida IHE, avviene quindi tra la casa del paziente e l'EHR.

Per ottenere quest'integrazione è necessario che la stazione base al suo interno contenga i predicati che le permettono di tradurre i dati dal formato proprio di ogni dispositivo al formato standard HL7.

DEC

DOR → Stazione Base Telemetria

DOF → non previsto perché con i dispositivi a disposizione non è previsto che la cartella clinica elettronica comunichi con la stazione base.

DOC → Cartella clinica elettronica

Il DOR è implementato dalla stazione base di telemetria: riceve le informazioni dai dispositivi, nel formato proprietario di ognuno di essi, e le invia alla Cartella clinica elettronica di monitoraggio in formato standardizzato HL7 seguendo le linee IHE (Figura 5.29).

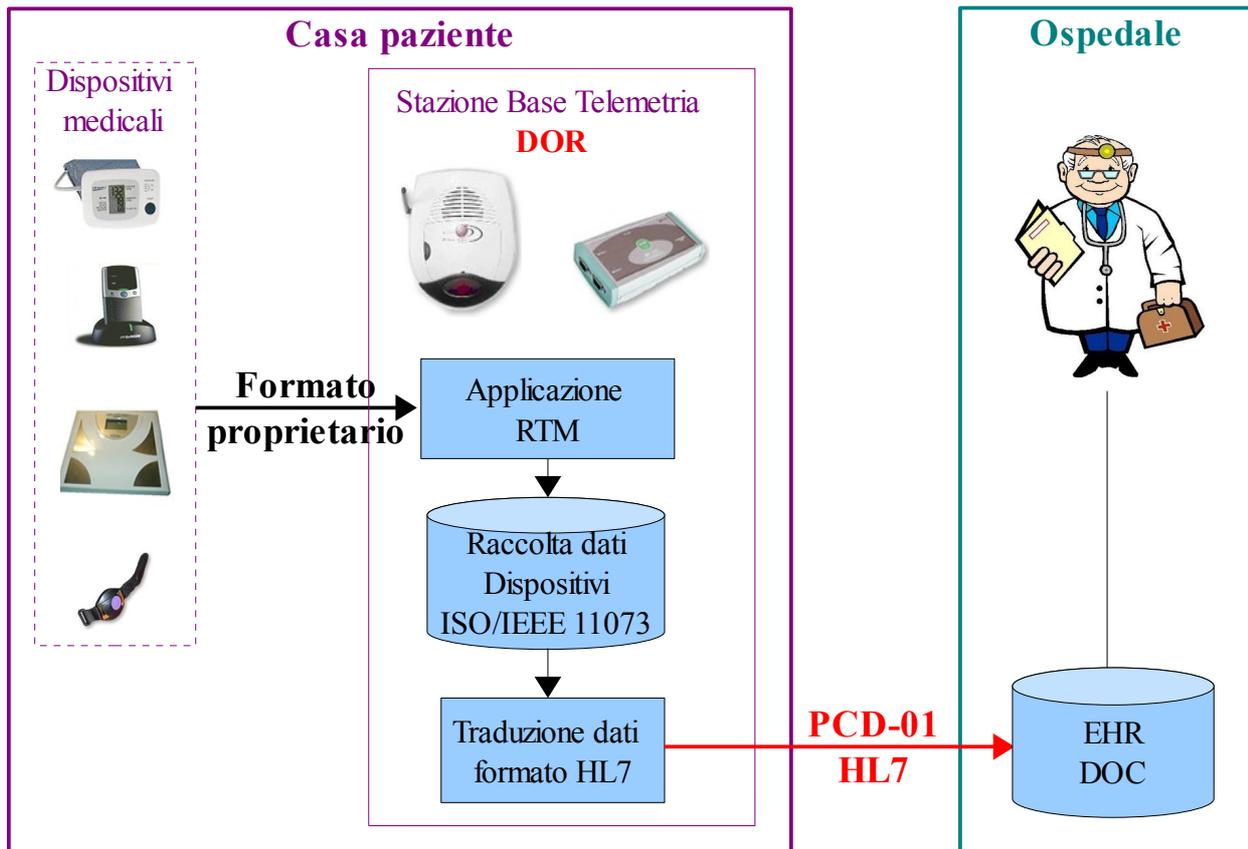


Figura 5.29 – Diagramma DEC caso 3

Azioni attese:

- i dispositivi biomedici inviano i propri dati alla stazione base nel loro formato proprietario;
- la stazione base di telemetria (DOR) raccoglie i dati ed è in grado di tradurre i dati in messaggi HL7 e li invia alla cartella clinica elettronica utilizzando la transazione PCD-01. Il DOR deve prima tradurre i dati dal formato proprietario alla semantica ISO/IEEE 11073, utilizzando RTM, e poi mappare la semantica in messaggi HL7 per inviarli;
- l'utente finale (DOC) riceve i dati periodicamente in messaggi HL7 dalla stazione base

Il diagramma di sequenza in Figura 5.30 rappresenta visivamente queste azioni.

In questo caso la stazione base, se non lo è già, è da adattare a ISO/IEEE 11073 e deve essere in grado di inviare messaggi HL7.

L'attore DOR dovrebbe contenere la semantica ISO/IEEE dei dispositivi utilizzati perché

comunica i dati del dispositivo con transazione PCD.

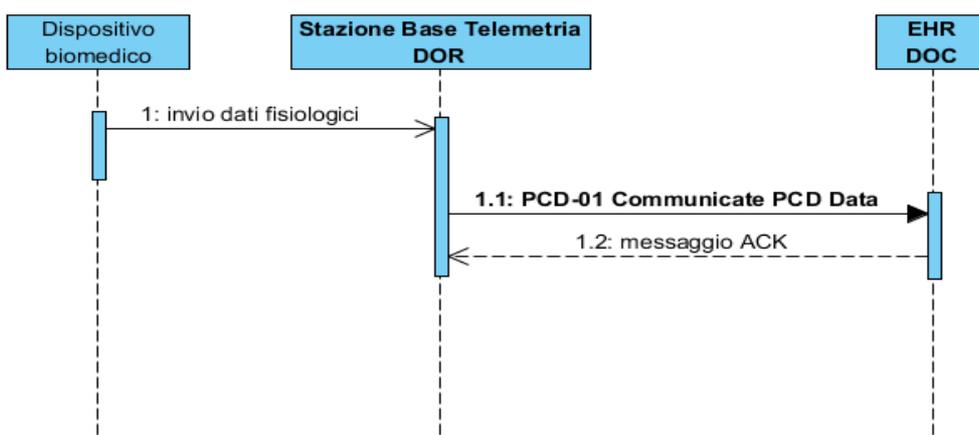


Figura 5.30 – Diagramma di sequenza DEC caso 3

Si può considerare il DOF nel momento in cui si ipotizza di cambiare concentratore interno che permetta la comunicazione bidirezionale (cioè la possibilità di inviare dati e ricevere richieste di filtraggio), e in questo caso la situazione prevederebbe che questi implementi il DOR e il DOF raggruppati come nel Caso 1 per la centrale (vedere Figura 5.15 dove la stazione base assumerebbe in tutto e per tutto il ruolo della centrale con la differenza che si troverebbe nella casa del paziente e che è collegata con i dispositivi biomedici). In alternativa si può considerare il DOF all'interno della struttura ospedaliera: la situazione è la stessa del Caso 2, basta immaginare che la centrale sia all'interno dell'ospedale. In questo caso, anche se gli attori DOF e DOC sarebbero all'interno della stessa struttura, li si dovrebbe considerare due entità indipendenti, data la complessità delle funzioni del sistema ospedaliero (Figura 5.31).

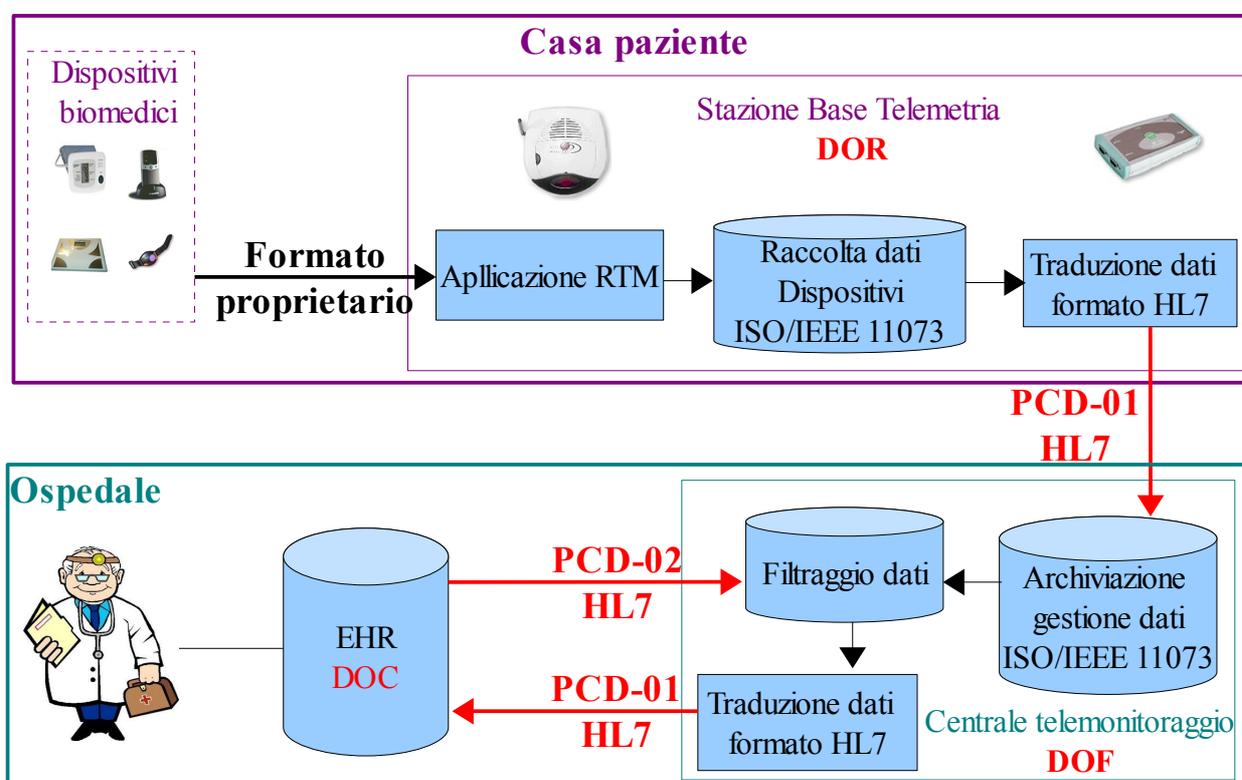


Figura 5.31 – Diagramma DEC con DOF caso 3

ACM

Per applicare il profilo ACM bisognerebbe che la Stazione Base implementasse sia AR che AM come nel Caso 1 per la centrale di monitoraggio e quindi è necessario considerare la fattibilità delle modifiche da apportare: sarebbe meglio avere già un dispositivo con queste funzionalità (riferirsi al diagramma di Figura 5.18 in cui alla centrale si sostituisce la stazione base).

Oppure, più semplicemente, si può considerare che AM sia all'interno della struttura ospedaliera: la stazione base agirebbe come AR e invierebbe il segnale di allarme con transazione PCD-04 a AM nell'ospedale che comunicerebbe con AC tramite PCD-06, come abbiamo visto nel Caso 2. In questo caso, anche se gli attori AC e AM sono all'interno della stessa struttura li si considera due entità indipendenti, data la complessità delle funzioni del sistema ospedaliero (Figura 5.32). Gli attori AR e AM (se c'è AA), in particolare dovrebbero contenere la semantica ISO/IEEE dei dispositivi utilizzati perché sono loro che comunicano i dati del dispositivo con transazioni PCD.

AR → Stazione Base Telemetria

AM → Gestore Allarmi (ospedale)

AC → Gestore Distribuzione Allarmi (ospedale)

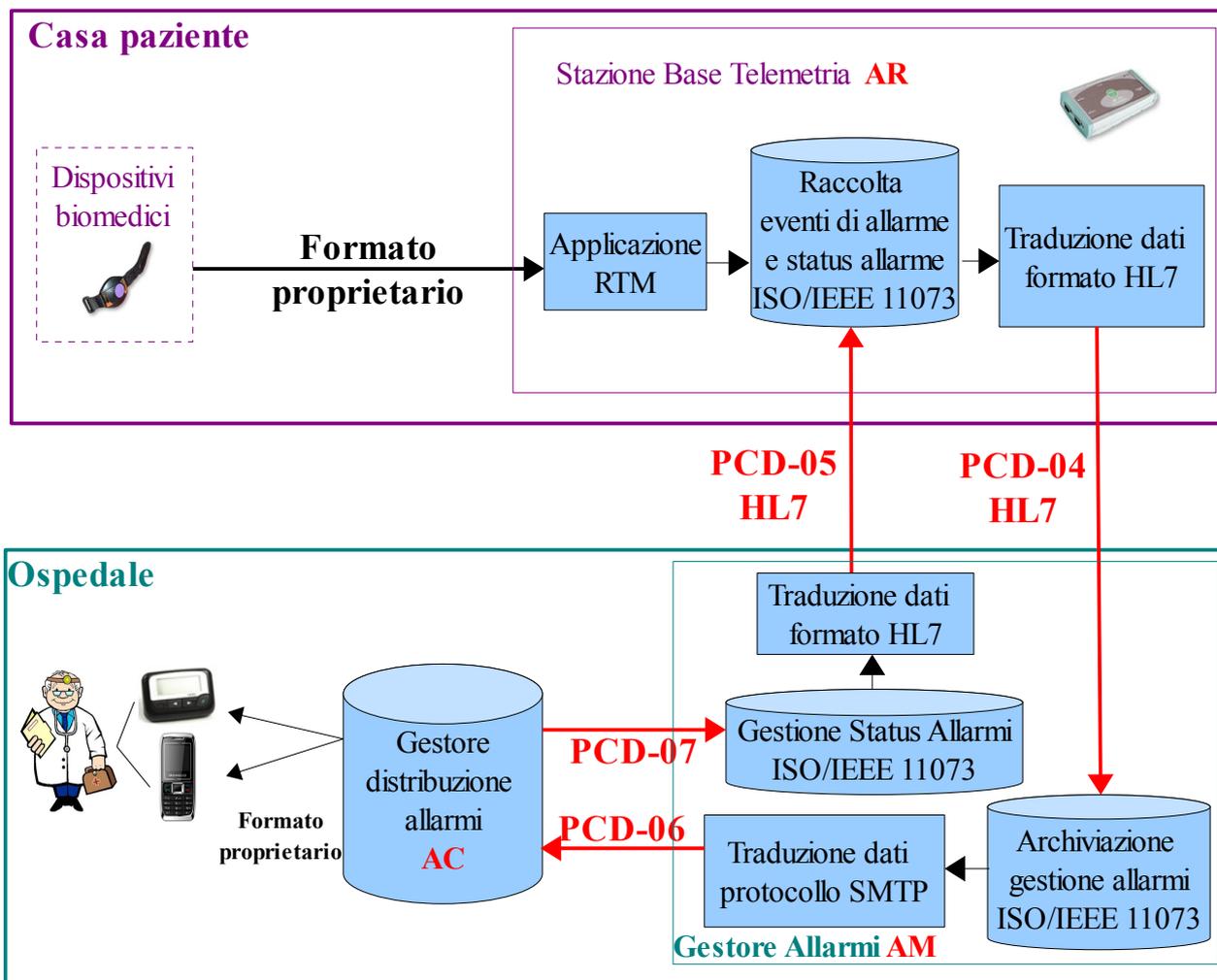


Figura 5.32 – Diagramma ACM caso 3

Azioni attese:

- il bracciale segnala l'allarme alla stazione base in formato proprietario;

- la stazione base di telemetria è in grado di tradurre i dati in messaggi HL7 e li invia al Gestore di allarmi in ospedale utilizzando la transazione PCD-04;
- quest'ultimo riceve l'evento e lo gestisce inviandolo al Gestore di distribuzione allarmi in ospedale via PCD-06;
- lo status dell'allarme torna indietro poi a AM e a AR come visto per i casi precedenti.

Il diagramma di sequenza in Figura 5.33 rappresenta visivamente queste azioni.

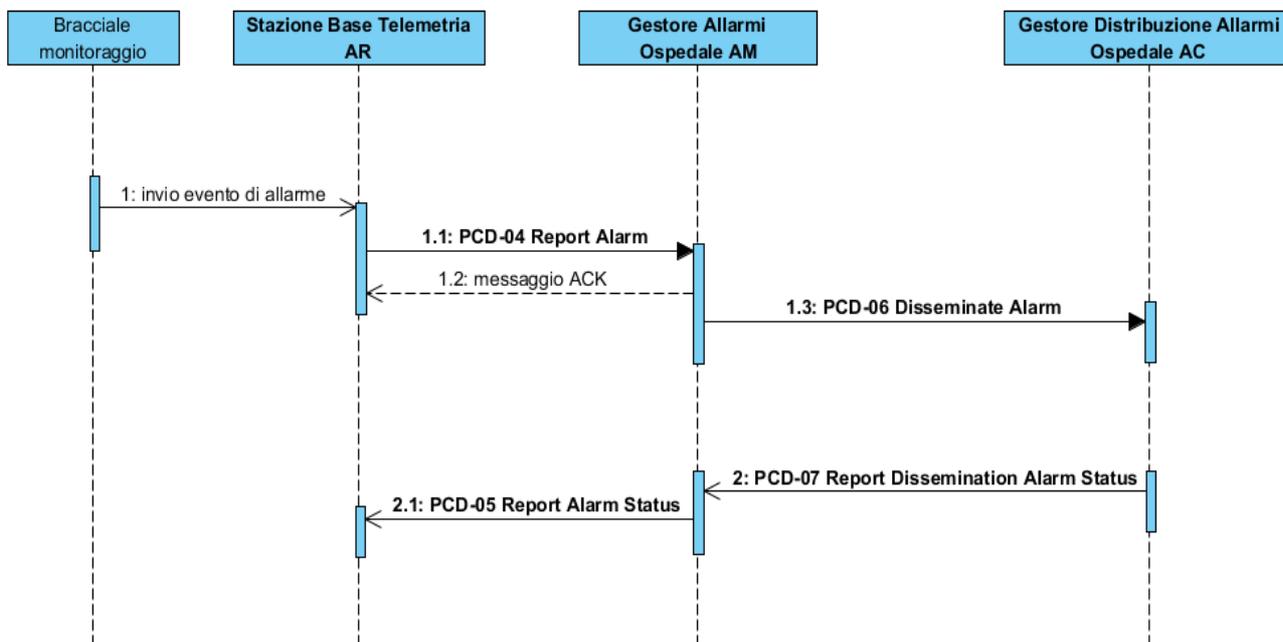


Figura 5.33 – Diagramma di sequenza ACM caso 3

RTM

In questo caso, il profilo RTM andrebbe applicato alla stazione base nel caso in cui non sia conforme alla famiglia di standard ISO/IEEE 11073 che consente di strutturare i dati dei dispositivi in modelli di informazione standard.

Possibilità di realizzazione

Questo caso è applicabile in assenza della centrale di telemonitoraggio, ma richiede, per utilizzare le specifiche IHE, che la stazione base sia conforme a ISO/IEEE 11073 e che abbia la possibilità di tradurre i dati in formato HL7 e di inviarli in questo formato. Per poter utilizzare anche l'opzione DOF, dovrebbe anche avere la possibilità di ricevere richieste di sottoscrizione da parte del DOC e di poter filtrare i dati in base alle richieste.

Il caso in cui il DOF e AM siano implementati all'interno della struttura ospedaliera è l'equivalente di affermare che la centrale di telemonitoraggio sia inclusa nell'ospedale. Ciò, in realtà, non è poi così inverosimile, anzi, è una situazione abbastanza comune: in questo caso l'applicazione delle specifiche IHE va eseguita nello stesso modo visto per i casi 1 e 2.

5.1.5 Problematiche di implementazione

Si presenta una panoramica delle possibili problematiche a cui un progettista può interfacciarsi.

- 1) È necessario sapere con quale protocollo comunica la stazione base con la centrale per poter scegliere tra i due progetti: se comunica con messaggi HL7 (gateway convertitore che converte i dati dai dispositivi in messaggi HL7) si sceglierà la soluzione 2, altrimenti bisogna valutare le modifiche da apportare o la soluzione 1.
- 2) È necessario sapere se la centrale è abilitata a ricevere messaggi HL7 (caso 2), altrimenti serve un adattatore di interfaccia oppure si applica la soluzione 1.
- 3) Se convertisse tutti i dati la centrale (soluzione 1) ci sarebbero possibili problemi di sovraccarico di dati quando arrivano contemporaneamente da più pazienti e quindi si ha una non efficienza in termini di tempo di ritrasmissione all'ospedale dovuta al fatto che la centrale deve anche convertirli in messaggi HL7.
- 4) Se convertissero tutti i dati le stazioni base non avrei il problema visto sopra ma, se non ne sono già dotate, si dovrebbe implementare al loro interno il traduttore in messaggi HL7. Modificare tutte le stazioni base non sarebbe molto efficiente.

Nota sulla trasmissione dei messaggi HL7 su linea analogica

Con i dispositivi qui a disposizione, per il caso 2, i messaggi HL7, (per il caso 1 la telemetria in formato proprietario ma il discorso è equivalente), vengono trasmessi attraverso il segnale analogico nella linea telefonica alla centrale di monitoraggio. I dati di telemetria che raccoglie la stazione base sono digitali e vengono tradotti in messaggi HL7 anch'essi digitali. All'interno della stazione base c'è quindi un modem D/A che converte i messaggi HL7 da digitale ad analogico consentendo la trasmissione su linea telefonica analogica. Alla centrale di telemonitoraggio c'è poi un convertitore A/D che riconverte i messaggi HL7 in digitale (Figura 5.34). Questi messaggi digitali utilizzano lo standard di trasmissione MLLP (*Minimal Lower Layer Protocol*) via protocollo di trasporto TCP/IP.

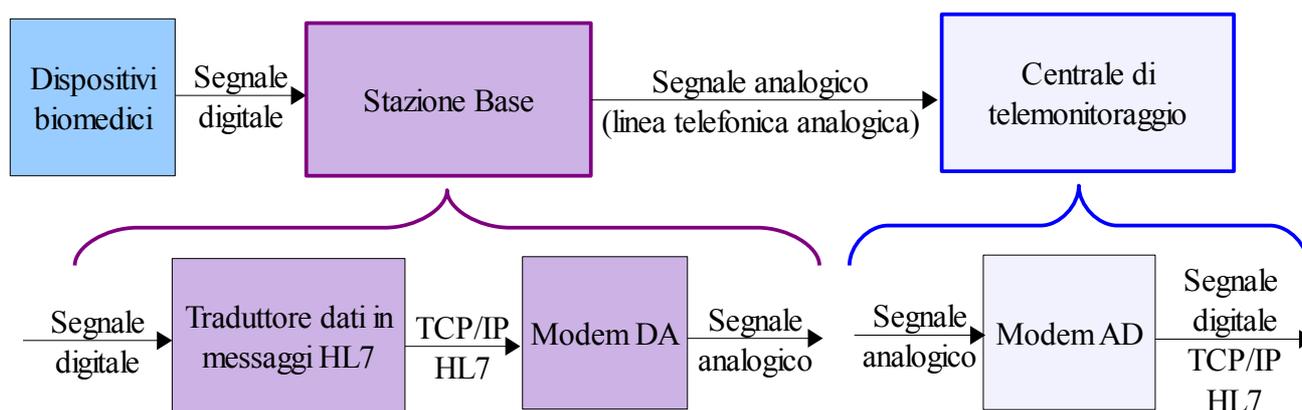


Figura 5.34 – Diagramma di comunicazione fisica tra sistemi

5.2 Estensione delle linee guida per il telemonitoraggio dei pazienti scompensati con dispositivi impiantabili

Uno dei possibili trattamenti dei pazienti scompensati è l'utilizzo di dispositivi impiantabili, sempre associato alla terapia farmacologica [61] e [64]. La terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) è un trattamento dello scompenso cardiaco che prevede l'utilizzo di un dispositivo impiantabile e consente di ridurre i sintomi dello scompenso. Questo device invia degli impulsi elettrici di intensità minima alle camere cardiache per ripristinare il corretto sincronismo nella contrazione interventricolare (fra ventricolo destro e ventricolo sinistro) e, se necessario, in quella atrio-ventricolare (AV). Questo migliora la capacità del cuore di pompare sangue e ossigeno al resto del corpo. I sistemi per il trattamento semplice (pacemaker biventricolari) forniscono solo la Terapia di resincronizzazione cardiaca. I sistemi per trattamento combinato (defibrillatori biventricolari) possono fornire la CRT associata a terapie per il trattamento di tachiaritmie ventricolari (TV/FV). La CRT, associata a un programma terapeutico completo, ha dimostrato di poter migliorare la qualità della vita, riducendo i sintomi dello scompenso cardiaco, aumentando la tolleranza allo sforzo e consentendo a molti pazienti di ricominciare a svolgere varie attività abituali [65] e [66].

L'impianto di un dispositivo per il trattamento dello scompenso cardiaco è una procedura medica standard.

I dispositivi impiantabili vengono utilizzati anche per altre patologie cardiache: il pacemaker, per esempio, si adotta in casi di bradiaritmia nella fibrillazione atriale, cioè quando il cuore batte ad una frequenza troppo bassa rendendo inadeguata la quantità di sangue e di ossigeno pompata dal cuore per il nostro organismo (un battito cardiaco rallentato è solitamente inferiore a 60 b/min). Una persona affetta da bradicardia può sentirsi facilmente affaticata, debole, avere le vertigini o svenire. I problemi possono riguardare il nodo senoatriale SA che non invia stimoli a una frequenza sufficiente, oppure lungo il percorso di conduzione dello stimo elettrico tra atri e ventricoli (blocco atrio-ventricolare). Il pacemaker bi-ventricolare viene utilizzato come trattamento di supporto nell'insufficienza cardiaca avanzata per mantenere la sincronizzazione delle due camere ventricolari. Nello scompenso cardiaco l'impiego del pacemaker può essere utile per correggere una frequenza cardiaca inappropriatamente bassa e per ottimizzare l'intervallo atrio ventricolare (AV) al fine d'incrementare la portata cardiaca.

Il defibrillatore impiantabile viene utilizzato per evitare o interrompere le tachiaritmie, cioè quando si verificano ritmi cardiaci anomali ed estremamente rapidi e i segnali elettrici sono generati dai ventricoli invece che dal nodo senoatriale determinando un tipo di aritmia che è la tachicardia ventricolare (TV), che può causare una forte accelerazione del battito cardiaco. La conseguenza di questa condizione è la mancata ossigenazione del cervello e quindi svenimenti, vertigini fino all'arresto cardiaco. Il caso peggiore, la fibrillazione ventricolare (FV), aritmia che può originarsi in diversi punti del ventricolo, comporta ancora un battito estremamente accelerato e in più le contrazioni cardiache non sono più efficaci: questa condizione determina l'arresto cardiaco. Sia la TV che la FV, se non fermate in breve tempo portano danni irreversibili al cervello e la morte. Il defibrillatore impiantabile ha la funzione di erogare energia elettrica al cuore per rallentarlo o interrompere l'aritmia e portarlo a un ritmo normale. Molti dei dispositivi sul mercato, oltre a trattare le aritmie troppo elevate, tratta anche quelle troppo basse (bradiaritmie).

Anche per i dispositivi impiantabili, dato il loro vasto impiego, si ha quindi la necessità di adottare un servizio di monitoraggio che li controlli costantemente e periodicamente.

5.2.1 Caso d'uso

Lo scopo è di definire le linee guida per la realizzazione di un servizio di telemonitoraggio per pazienti con dispositivi impiantabili; nel caso di questa tesi si considerano pazienti scompensati come filo conduttore tra i vari argomenti, ma si può facilmente generalizzare il progetto e adattarlo ad altri casi patologici. Il servizio di telemonitoraggio consente ai pazienti con dispositivi impiantabili di ridurre le visite di follow-up in clinica e di essere monitorati costantemente con quindi una maggior sicurezza. Il telemonitoraggio dei dispositivi impiantabili consente infatti: 1) al medico di analizzare a distanza la situazione del dispositivo, le sue impostazioni, gli eventi registrati e quindi di tenere sotto controllo la funzionalità del dispositivo e la salute del paziente; 2) agli operatori sanitari la possibilità di gestire nel miglior modo il carico di lavoro e 3) ai pazienti – e alle persone a loro vicine - un servizio migliore e maggiore tranquillità, derivante dalla consapevolezza che il loro dispositivo e il loro status cardiaco vengono controllati regolarmente.

Questo servizio permette, inoltre, l'identificazione precoce del malfunzionamento del dispositivo o dell'elettrocattetero che è critica sia per salvare la vita del paziente che per la qualità della stessa. I parametri convenzionali e i nuovi algoritmi di monitoraggio possono identificare il malfunzionamento del dispositivo. L'immediata comunicazione del potenziale *failure* rilevato a chi può intervenire, è di vitale importanza.

L'attuazione del progetto viene svolta seguendo le linee guida IHE PCD che presentano un profilo adatto per questo caso particolare: *Implantable Cardiac Device Observation*. IDCO definisce una traduzione e un trasferimento standardizzati delle informazioni nelle interrogazioni dei dispositivi impiantabili, per ottenere un miglioramento dell'efficienza del workflow nelle pratiche di Cardiologia e Elettrofisiologia attraverso la gestione di tali informazioni in un sistema centrale come un EHR o un sistema di gestione clinico dei dispositivi. A differenza dei profili utilizzati precedentemente, IDCO contiene il caso d'uso riferito al telemonitoraggio che verrà però qui analizzato e sviscerato con maggior dettaglio tecnico.

Gli attori coinvolti sono:

- 1) dispositivo impiantabile del paziente;
- 2) dispositivo di monitoraggio o programmatore del dispositivo cardiaco (cardiac device programmer) → dispositivo capace di comunicare con un dispositivo impiantabile (via onde radio), formulare l'interrogazione e ricevere i dati richiesti sullo status del dispositivo, gli eventi, le impostazioni;
- 3) concentratore esterno: la centrale di telemonitoraggio;
- 4) cartella clinica elettronica in ospedale;
- 5) medico in ospedale;

Le interazioni principali tra gli attori sono:

- 1) il dispositivo impiantabile, interrogato dal programmatore, invia informazioni riguardanti il dispositivo stesso: l'identificativo, le impostazioni della terapia, la diagnostica e lo status del dispositivo;
- 2) il programmatore a casa del paziente raccoglie le informazioni dei dispositivi impiantabili e le invia alla Centrale di telemonitoraggio;

- 3) la centrale di telemonitoraggio riceve le informazioni dalla casa del paziente e le invia alla cartella clinica elettronica;
- 4) il medico consulta la cartella clinica elettronica e prende le necessarie decisioni cliniche.

La centrale, oltre a tradurre i dati in messaggi HL7, può:

- raccogliere i dati forniti su base periodica per consentire la rilevazione precoce di andamenti e problemi, o fornire altre informazioni di eventi;
- fornire altri servizi aggiuntivi come archiviazione dei dati e analisi, report statistici e la capacità di rivedere e verificare i dati prima di inviarli all'EHR.

I dati comunicati in questo sistema sono:

- identificativo del dispositivo;
- impostazioni terapia;
- status del dispositivo;
- allarmi;
- numerosi parametri legati alla sicurezza di tutto il sistema di stimolazione:
 - impedenza elettrocaterteri;
 - Sensing ampiezza segnale EGM;
 - Soglia di stimolazione;
 - Stato della batteria;
 - Tempi di carica dei condensatori;
 - Riconoscimenti e terapie per le tachi-aritmie OFF;
 - Modalità di stimolazione insolite;
- parametri che forniscono indicazioni sullo stato clinico del paziente:
 - Presenza di Fibrillazione Atriale;
 - Frequenza Ventricolare troppo alta durante aritmia atriale;
 - Possibilità di congestione polmonare;
 - di shock erogati per episodio.

Il diagramma del caso d'uso è rappresentato in Figura 5.35.

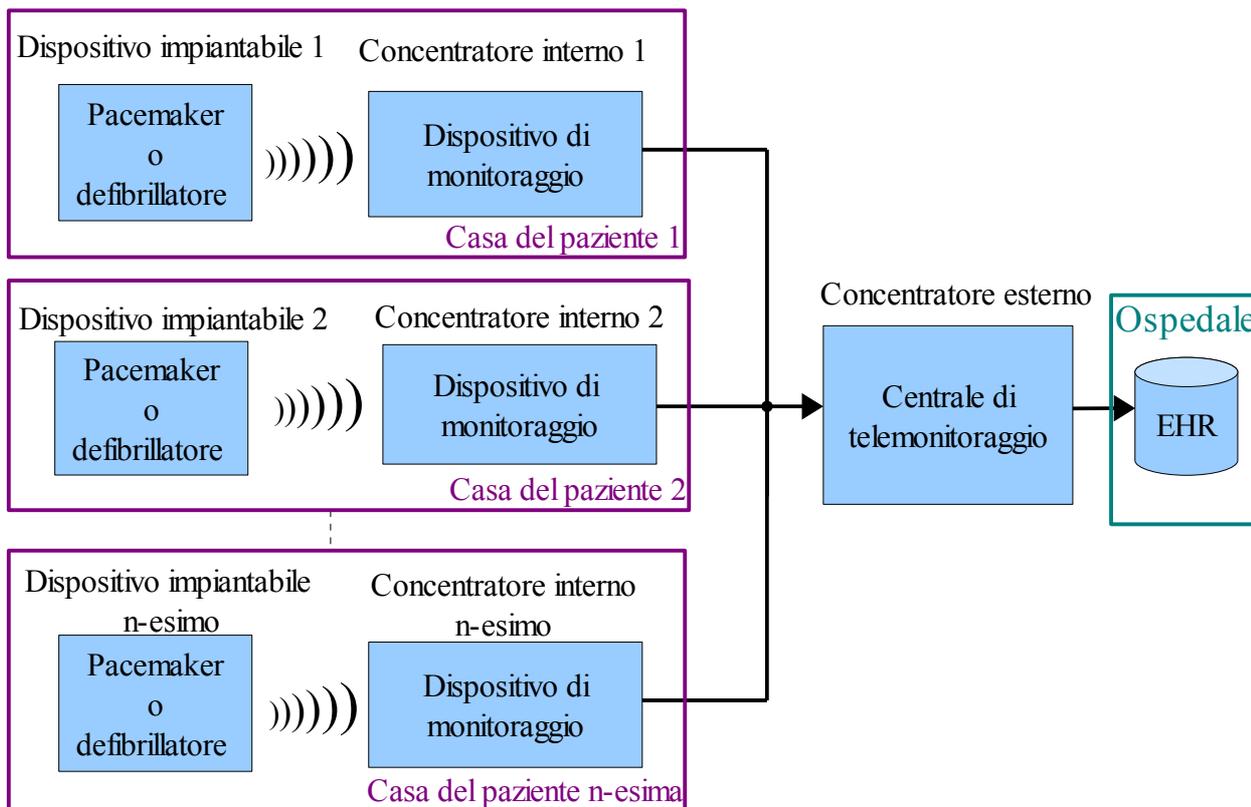


Figura 5.35 – Diagramma del caso d'uso

Il reperimento delle informazioni demografiche e dei dati personali del paziente viene è un problema trattato direttamente dal profilo IDCO, di cui si parlerà nel paragrafo 5.2.3.

5.2.2 Dispositivi utilizzati

Dispositivi biomedici impiantabili (Figura 5.36)

Pacemaker

È uno stimolatore cardiaco composto da una batteria/generatore e un circuito elettronico in grado di modificare la frequenza cardiaca (Figura 5.37).

Tutti i sistemi di stimolazione artificiale (pacemaker) sono costituiti di due parti: lo stimolatore cardiaco ove alloggia la batteria (largo circa 5 cm, spessore < 1 cm; peso poche decine di grammi) che genera impulsi e l'elettrocattetero o gli elettrocatteteri che veicolano gli impulsi al cuore e trasmettono i segnali dal cuore al dispositivo. Interpretando questi segnali lo stimolatore è in grado di monitorare l'attività cardiaca e rispondere in modo adeguato. I moderni pacemaker funzionano "a domanda" ossia rimangono inattivi sino a che la frequenza naturale è al di sotto di quella impostata.

Alcune funzioni di stimolazione e monitoraggio del pacemaker possono essere programmate o

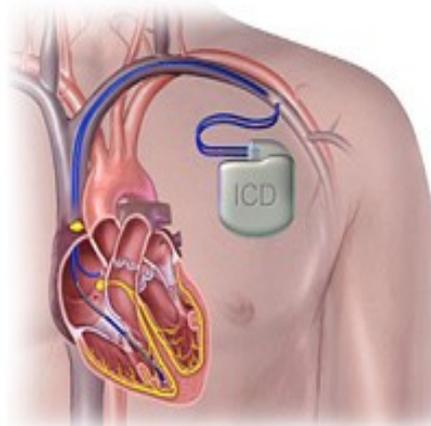


Figura 5.36 – Dispositivo cardiaco impiantabile

regolate in modo ottimale in occasione dei periodici controlli che vengono regolarmente programmati dopo un impianto di pacemaker. Esistono diversi tipi di pacemaker, mono e bicamerali:

- pacemaker monocamerale: solitamente presenta un elettrocatteter per veicolare i segnali da o verso una camera cardiaca, atrio destro o più comunemente ventricolo destro. Questo tipo viene spesso scelto per pazienti in cui il nodo SA invia segnali troppo lentamente ma il cui percorso elettrico ai ventricoli è in buone condizioni; per questo tipo di paziente l'elettrocatteter è posizionato in atrio destro. Oppure se il nodo SA funziona ma il sistema di conduzione è parzialmente o completamente bloccato l'elettrocatteter viene posizionato nel ventricolo destro.
- Pacemaker bicamerale: presenta solitamente due elettrocatteteri: uno termina in atrio destro e l'altro in ventricolo destro. Questo tipo di pacemaker è in grado di "sentire" (funzione di sensing) e/o stimolare entrambe le camere cardiache (atrio e ventricolo) anche separatamente.
- Pacemaker biventricolare (bicamerale): in questo caso gli elettrocatteteri sono tre e vengono posizionati in atrio destro, in ventricolo destro e in prossimità della superficie esterna della parete laterale del ventricolo sinistro. Questo tipo di stimolazione ha in realtà una indicazione diversa dalla bradicardia ed è utilizzata come trattamento di supporto nello scompenso cardiaco avanzato per mantenere la sincronizzazione delle due camere ventricolari.
- Alcuni pazienti traggono beneficio dall'impianto di un pacemaker in grado di adeguare la frequenza di stimolazione alle esigenze metaboliche dell'organismo. Tali pacemaker sono definiti "a modulazione di frequenza " o " a frequenza adattiva". In questi casi i sistemi utilizzano sensori che registrano parametri fisici (come la temperatura o alcuni movimenti del corpo) per quantificare le necessità metaboliche dell'organismo.



Figura 5.37 - Pacemaker

Cardiovertitore/defibrillatore impiantabile (ICD)

Il defibrillatore cardiaco impiantabile è uno strumento elettrico utilizzato nel trattamento delle aritmie e viene inserito attraverso un'operazione chirurgica (Figura 5.38). E' uno stimolatore cardiaco alimentato da una batteria, che controlla i segnali elettrici del cuore ed eroga una scarica elettrica quando rileva un ritmo anomalo di un certo tipo. Un ICD può utilizzare uno o più tipi di energia per aiutare il cuore a riprendere un ritmo normale:

- Stimolazione antitachicardica (ATP): se il ritmo è regolare ma accelerato il sistema ICD può erogare una serie di piccoli e rapidi impulsi elettrici, utilizzati per interrompere l'aritmia e ripristinare un ritmo normale;
- Cardioversione: se l'aritmia è regolare ma molto rapida l'ICD può erogare una scarica a bassa energia in grado di interrompere l'aritmia;
- Defibrillazione: estremamente rapide e irregolari le scariche ad alta energia possono interrompere l'aritmia e ripristinare un ritmo normale.



Figura 5.38 – Defibrillatore Impiantabile

- Tutti gli ICD sono costituiti da uno stimolatore cardiaco che genera l'energia per interrompere le tachiaritmie e l'elettrocattetero o gli elettrocatteteri che erogano l'energia al cuore. Gli stessi elettrocatteteri trasmettono i segnali dal cuore al dispositivo, in tal modo lo stimolatore è in grado di monitorare l'attività cardiaca e rispondere con una terapia adeguata. Un'estremità dell'elettrocattetero è connessa allo stimolatore, l'altra è posizionata in una camera cardiaca.

I dispositivi monocamerale, i primi entrati in commercio ed ancora in uso, presentano un solo elettrodo impiantato nel ventricolo destro con funzioni di stimolazione e registrazione (pacing/sensing) dell'attività di una camera cardiaca. I bicamerale richiedono l'impianto di due elettrodi uno in atrio ed uno in ventricolo e permettono la stimolazione, l'analisi e la classificazione del ritmo sia ventricolare che atriale. La presenza di un elettrocattetero in atrio destro consente di classificare con più precisione i ritmi cardiaci e, in alcuni modelli, di interrompere anche alcune forme di tachicardia sopraventricolare, quali ad esempio il flutter atriale. I vari modelli prodotti dalle diverse ditte si differenziano tra loro sostanzialmente in base alla programmabilità, ad algoritmi e a parametri di stimolazione e di memorizzazione dei dati.

I biventricolare riuniscono in un unico device un pacemaker biventricolare con un defibrillatore. La funzione di pacemaker biventricolare si ottiene attraverso l'inserimento di un elettrodo in seno coronarico in grado di stimolare il ventricolo sinistro. In aggiunta ai 2 elettrodi standard presenti nell'atrio e ventricolo destri, permette la resincronizzazione atrio-ventricolare e tra ventricolo destro e ventricolo sinistro, con un miglioramento della funzione contrattile del cuore. Questi ICD trovano indicazione nella terapia dello scompenso cardiaco congestizio.

Dispositivo di monitoraggio e centrale di telemonitoraggio

Un componente del sistema ICD e del sistema pacemaker è il dispositivo di monitoraggio (o programmatore del dispositivo cardiaco o interrogatore) in grado di comunicare con i dispositivi impiantabili e utilizzato per interrogarli, controllarli e regolarli. La memoria dello stimolatore cardiaco immagazzina le informazioni sull'attività cardiaca prima, durante e dopo un'aritmia e memorizza il trattamento erogato: tutti questi dati vengono trasmessi al dispositivo di monitoraggio esterno per la presa visione del medico via onde radio.

Per il telemonitoraggio dei dispositivi impiantabili, il dispositivo di monitoraggio, specifico per ogni produttore, è in grado di trasmettere i dati del *device* impiantabile dalla casa del paziente alla cartella clinica elettronica, o direttamente oppure indirettamente attraverso un server centrale (centrale di telemonitoraggio) che si connette alla EHR. Diversi produttori stanno utilizzando attualmente sistemi di telefonia mobile speciali o modem telefonici per la trasmissione remota dei dati, degli eventi e degli elettrocardiogrammi in tempo reale memorizzati negli impianti. A seconda del sistema, ciò può avvenire automaticamente senza la richiesta di azioni del paziente o tramite aiuto manuale dal paziente a cui segue una chiamata individuale dal medico. Oltre alla cartella clinica elettronica, i dati trasmessi possono essere visualizzati in Internet o in una stazione ricevente (Figura 5.39). Se l'analisi rivela la necessità di cambiamenti ai parametri del dispositivo impiantato, allora il paziente è informato di questo dal medico e, in questo caso, è necessaria una visita. C'è anche la possibilità di fornire un servizio di controllo remoto (definito nel Capitolo 3) e quindi, per il medico, di modificare a distanza le impostazioni dei dispositivi impiantabili: non si riporta in questo lavoro una trattazione sull'argomento perché fuori dagli obiettivi della tesi.

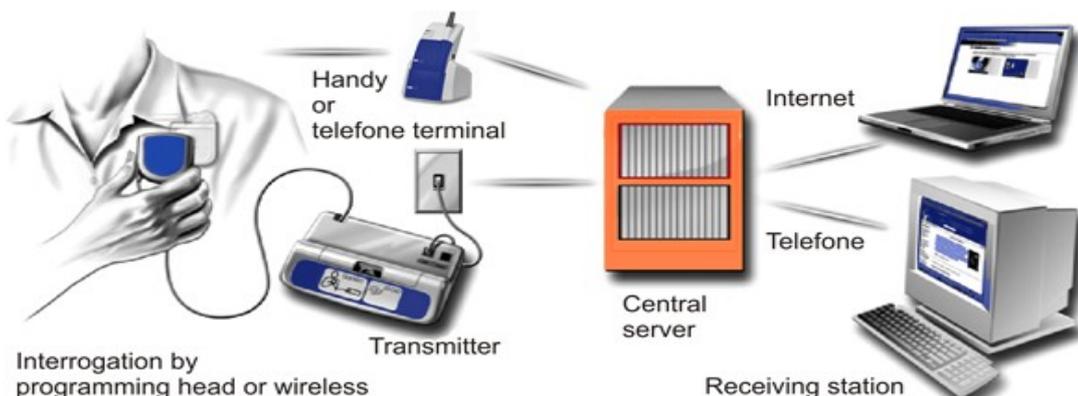


Figura 5.39 – Il principio della trasmissione remota di dati utilizzando impianti attivi

Nel Capitolo 2 si sono già presentati i servizi di telemonitoraggio per pazienti con dispositivi impiantabili già esistenti e attivi: “*Home Monitoring*” (BIOTRONIK) basato sulla rete di telefonia mobile; sistemi *CareLink* (Medtronic), *Housecall Plus* (St. Jude) basati sulla rete telefonica e *Latitude* (Boston Scientific). Si è anche già osservato che queste aziende sono attive nell'implementazione del profilo IDCO e partecipano ai Connectathon per testare le proprie soluzioni; sono infatti citate nei risultati del Connectathon 2010 del Nord America per aver implementato il profilo IDCO (*Implantable Device Cardiac Observation*) con l'attore IDCR (*Implantable Device Cardiac Reporter*). Queste aziende, comprendendo l'importanza dell'interoperabilità tra sistemi, stanno implementando le specifiche IHE per raggiungerla.



Per comprendere come funziona un dispositivo di monitoraggio e il servizio mostrato in Figura 5.38 si descrivono brevemente i sistemi di Medtronic e Biotronik.

Figura 5.40 – CareLink Medtronic

Il dispositivo di monitoraggio Medtronic [67] *CareLink* (Figura 5.40) è un dispositivo di dimensioni ridotte provvisto di antenna. Il dispositivo di monitoraggio è alimentato a batterie e va collegato ad una presa telefonica analogica standard per poter essere utilizzato. L'antenna del dispositivo di monitoraggio consente di raccogliere informazioni dai dispositivi impiantati. Il dispositivo di monitoraggio trasmette i dati presenti nel dispositivo impiantato del paziente attraverso una rete privata a connessione. *CareLink* offre un servizio di monitoraggio via Internet in grado di connettere i pazienti ai propri medici curanti per l'esecuzione di "check-up virtuali". Il paziente non deve far altro che tenere una piccola antenna sul dispositivo cardiaco affinché le informazioni sul funzionamento del proprio cuore e del dispositivo stesso, simili alle informazioni ottenute durante una visita di verifica in ospedale, vengano scaricate nel dispositivo di monitoraggio Medtronic *CareLink*. Le informazioni vengono inviate attraverso la linea telefonica direttamente a un nuovo centro dati (centrale di telemonitoraggio) ed il personale medico può accedervi connettendosi a un sito Web riservato e protetto.

Home Monitoring di Biotronik [68] è un sistema di monitoraggio remoto automatico e basato su internet che utilizza la rete dei telefoni cellulari per consentire ai medici di monitorare a distanza lo stato clinico dei propri pazienti e lo stato del loro dispositivo dovunque essi siano.



I dispositivi impiantabili Biotronik sono progettati per trasmettere dati

Figura 5.41 – CardioMessenger Biotronik

diagnostici, terapeutici e tecnici automaticamente al *CardioMessenger* (dispositivo di monitoraggio Figura 5.41) esterno attraverso un'antenna integrata, trasportabile ovunque e che trasmette i dati al *Home Monitoring Service Center* (centrale di telemonitoraggio) via rete telefonica cellulare – tutto senza l'assistenza da parte del paziente. *Home Monitoring Service* analizza i dati e compila un sommario continuamente aggiornato e consolidato sullo stato del paziente o *CardioReport*. In caso di stato clinico grave che cambia le condizioni del paziente, *Home Monitoring Service Center* genera un immediata notifica dell'evento, e un allarme aggiuntivo via email, SMS, o fax è inviato al medico (Figura 5.42).



Figura 5.42 – Schema di comunicazione da dispositivo impiantabile a medico

5.2.3 Profilo IDCO

Il profilo IDCO [57] descrive un mezzo per trasferire l'informazione da un dispositivo cardiaco impiantabile interrogato a sistemi di gestione dell'informazione in modo standardizzato per garantire l'interoperabilità dei sistemi.

Attori del profilo IDCO:

IDCR → riceve i dati dai dispositivi impiantabili e li mappa in transazioni che forniscono sintassi e semantica compatibili e standardizzate. Traduce, mappa e trasforma l'informazione nel formato HL7 appropriato. Sistema traduttore: può ricevere dati strutturati in formato proprietario dal programmatore ed esegue la trasformazione necessaria e i protocolli di comunicazione per comunicare efficacemente con la EHE.

IDCC → riceve i dati dal IDCR

Transazione del profilo IDCO

PCD-09 → le osservazioni, le misure o i report sono inviati utilizzando un messaggio di osservazione HL7, non richiesto, e con il corrispondente messaggio ACK di ritorno al IDCR.

Il diagramma che rappresenta gli attori e le interazioni tra attori è rappresentato in Figura 5.43.

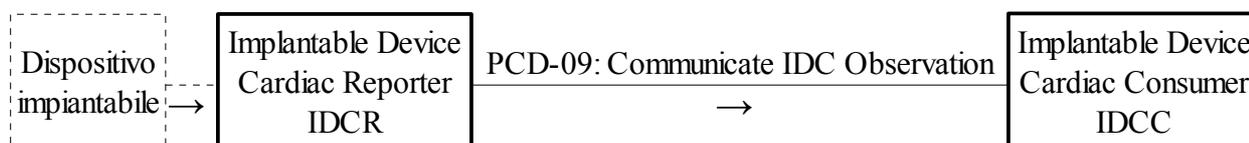


Figura 5.43 – Diagramma attori/transazioni IDCO

Alcuni dati, come l'ECG, possono essere non indirizzati negli standard HL7 e quindi possono essere inviati come allegati PDF al messaggio HL7 utilizzando lo standard ISO 19005-1.

L'informazione contenuta nei messaggi HL7 è codificata utilizzando IEEE 11073_10103 MDC_IDC Nomenclature che deve essere disponibile a livello del IDCR.

Nei casi come quello qui presentato, in cui la comunicazione è remota, IHE raccomanda di raggruppare il IDCR con l'attore *Secure Node* del profilo ATNA per comunicazioni sicure dei dati se inviati su reti non sicure (per approfondimenti si rimanda al Capitolo 4, paragrafo 4.3.3).

Nota sull'identificazione del paziente

Questo profilo assume un'associazione pre-coordinata di identificativi attraverso i due Domini di Identificativo Pazienti: i sistemi del fornitore del dispositivo che forniscono le osservazioni e le cliniche che ricevono le osservazioni.

Le informazioni sull'identificazione paziente non sono di solito memorizzate nel dispositivo impiantabile ma sono rese disponibili nel registro dove il produttore è obbligato a mappare l'identificativo unico del dispositivo con il paziente in cui è impiantato. Di conseguenza al IDCR è richiesto solo di inviare questo identificativo che rappresenta la relazione del paziente con il dispositivo come parte della transazione PCD-09. IDCC avrà pre-coordinato un riferimento incrociato di identificativi dei pazienti attraverso i due Domini di Identificativo Pazienti. Questo sarà fatto memorizzando l'identificativo del dispositivo unico all'interno del record del paziente in modo tale da avere la corrispondenza paziente-dispositivo anche a livello della cartella clinica elettronica. Per ottenere quindi le informazioni demografiche e personali del paziente, a livello della EHR si ha il collegamento con sistemi ADT tramite transazioni IHE-ITI descritte precedentemente.

In alcuni casi il IDCR avrà informazioni dettagliate sull'identificazione del paziente come il nome, indirizzo, ecc. In questi casi il IDCR può inviare queste informazioni come parte della transazione PCD-09.

5.2.4 Casi possibili

Ci sono tre casi d'uso possibili in funzione dei sistemi che possono partecipare al processo di trasmissione dell'informazione dei dispositivi impiantabili.

5.2.4.1 Caso 1: applicazione parziale linee guida IHE-PCD

Ipotesi: le specifiche IHE sono implementate a livello della centrale di telemonitoraggio ottenendo l'interoperabilità semantica e sintattica tra la centrale e la EHR (Figura 5.44).

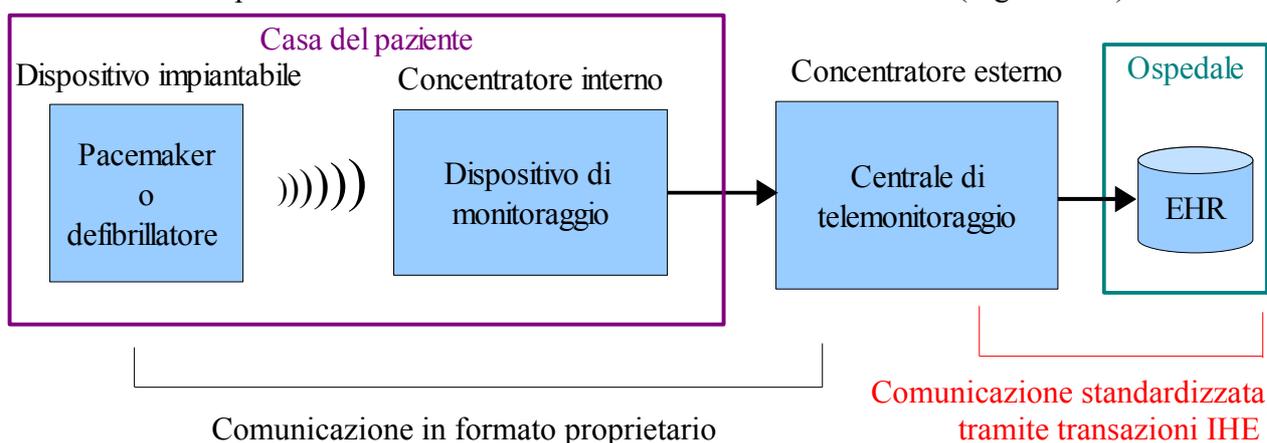


Figura 5.44 – Diagramma caso 1

Descrizione: nell'ambiente domestico il dispositivo impiantabile comunica i propri dati al dispositivo di monitoraggio che li invia alla centrale di telemonitoraggio nel formato proprietario di comunicazione. In corrispondenza della centrale avvengono tutte quelle operazioni di gestione dei dati che servono per trasmetterli in formato standard tramite i profili PCD alla cartella clinica elettronica in ospedale. L'integrazione, seguendo le linee guida IHE, avviene quindi tra la centrale e l'EHR.

IDCO

IDCR → Centrale di telemonitoraggio

IDCC → EHR

Nel workflow sotto rappresentato, il dispositivo impiantabile interrogato invia dalla casa del paziente, tramite un programmatore capace di comunicare con il dispositivo, i suoi dati di telemetria a una centrale di monitoraggio (IDCR) che converte i dati da formato proprietario a un formato standard HL7 per poi trasmetterli alla cartella clinica elettronica (IDCC) (Figura 5.45). L'interoperabilità seguendo le linee IHE si ha a livello della centrale e dell'EHR.

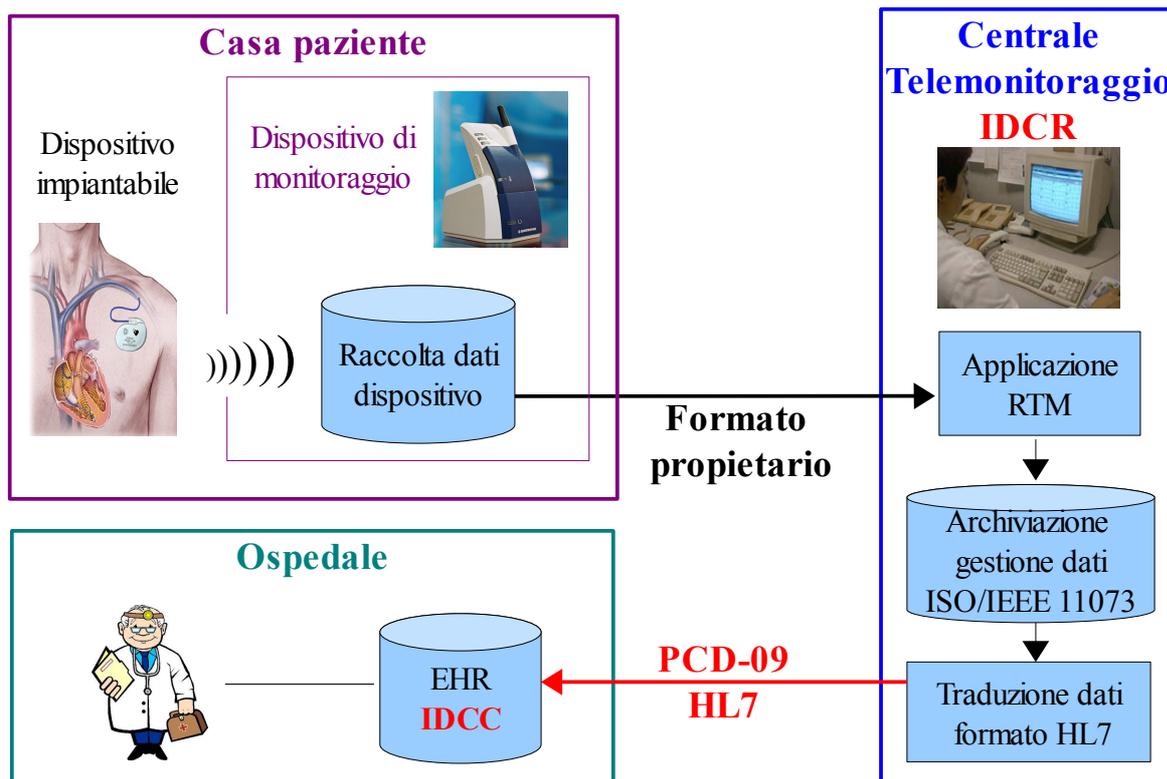


Figura 5.45 – Diagramma IDCO caso 1

Azioni attese:

- il dispositivo impiantabile invia i propri dati al dispositivo di monitoraggio in formato proprietario;
- il dispositivo di monitoraggio raccoglie questi dati e li invia alla centrale di telemonitoraggio sempre in formato proprietario;
- la Centrale riceve i dati, li traduce dal formato proprietario alla semantica ISO/IEEE 11073, utilizzando RTM, li gestisce, li memorizza e li invia alla cartella clinica elettronica trami transazioni PCD-09 in formato HL7.

Il diagramma da sequenza di Figura 5.46 rappresenta visivamente queste azioni.

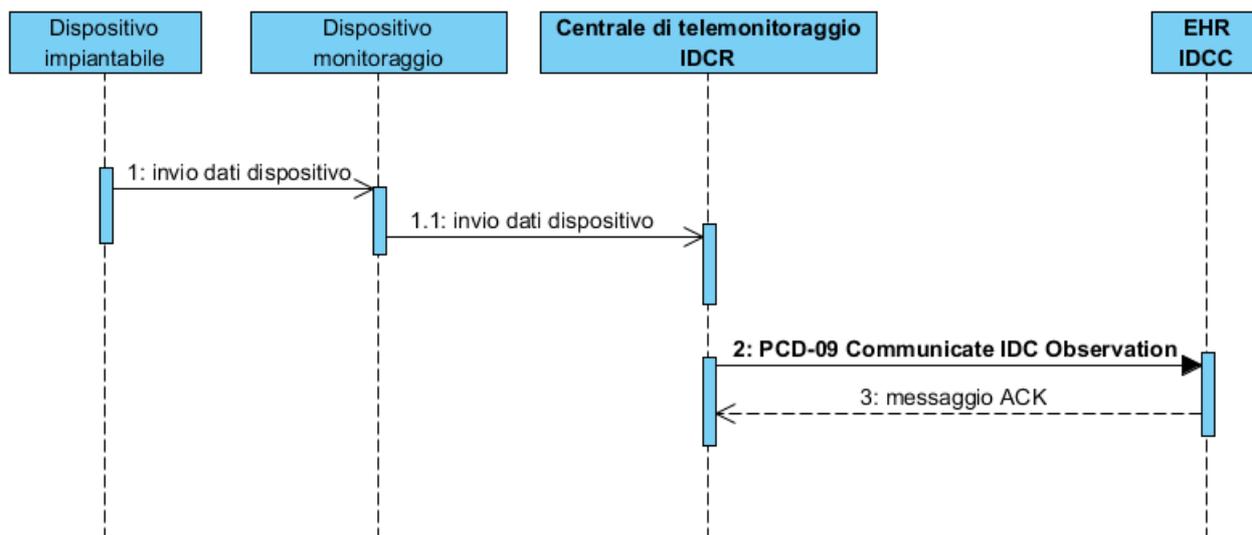


Figura 5.46 – Diagramma di sequenza IDCO caso 1

Poiché la centrale implementa IDCR che comunica i dati dei dispositivi da tradurre in HL7, è necessario che contenga la semantica dei dispositivi ISO/IEEE 11073, modelli di informazione che strutturano i dati, e che abbia la possibilità di tradurre i dati mappando la semantica ISO in messaggi HL7 per poterli trasmettere con transazioni PCD.

Nota. Il profilo RTM potrebbe dover essere utilizzato a livello della centrale di telemonitoraggio (IDCR), che riceve i dati dei del dispositivo in formato proprietario e li deve tradurre nella nomenclatura ISO/IEEE 11073, come già visto per il profili DEC e ACM.

5.2.4.2 Caso 2: applicazione completa linee guida IHE-PCD

Ipotesi: le specifiche IHE sono implementate a livello sia del dispositivo di monitoraggio che della centrale di telemonitoraggio per ottenere l'interoperabilità completa tra tutti i sistemi (Figura 5.47).

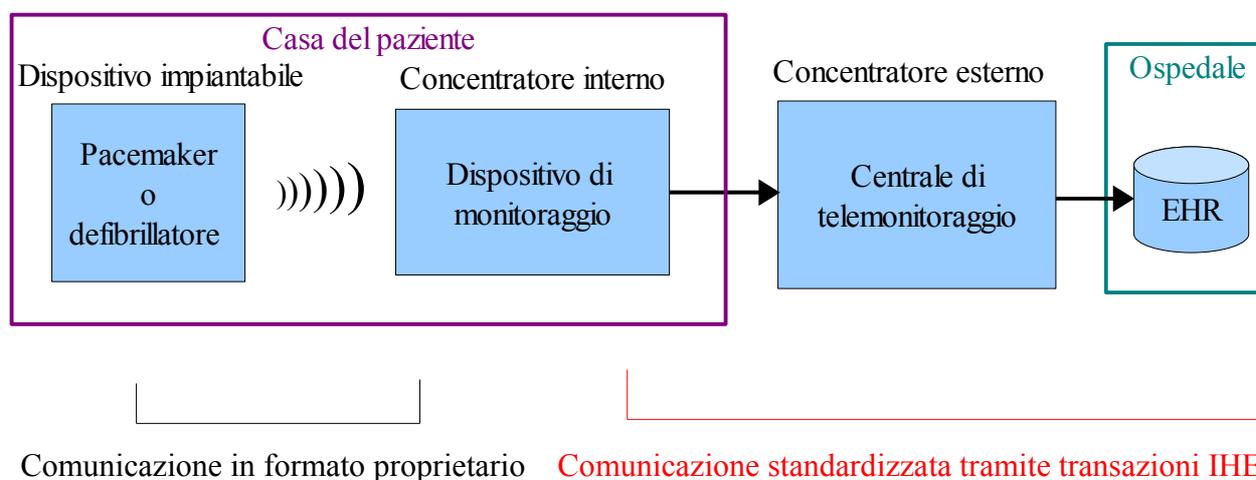


Figura 5.47 – Diagramma caso 2

Descrizione: nell'ambiente domestico il dispositivo impiantabile comunica i propri dati al dispositivo di monitoraggio che ha la possibilità di tradurli in formato HL7 e di inviarli alla centrale di telemonitoraggio con transazione PCD-09. A sua volta la centrale, oltre a gestire i dati, li comunica alla EHR via PCD-09. L'integrazione, seguendo le linee guida IHE, avviene quindi dalla casa del paziente all'EHR.

IDCO

IDCR → Dispositivo di monitoraggio

IDCC/IDCR → Centrale di telemonitoraggio

IDCC → EHR

Nel caso si disponga di un programmatore in grado di tradurre i dati in formato HL7 e anche di una centrale di telemonitoraggio da cui devono passare i dati del dispositivo cardiaco per poter essere gestiti a dovere, si può pensare di utilizzare il profilo IDCO due volte per raggiungere l'interoperabilità completa dalla casa del paziente all'EHR utilizzando le specifiche IHE.

Nota. Siccome le informazioni sono gestite con lo standard IEEE 11073, anche a livello della centrale si avrà poi la conversione in HL7 per poterle trasmettere all'EHR (Figura 5.48).

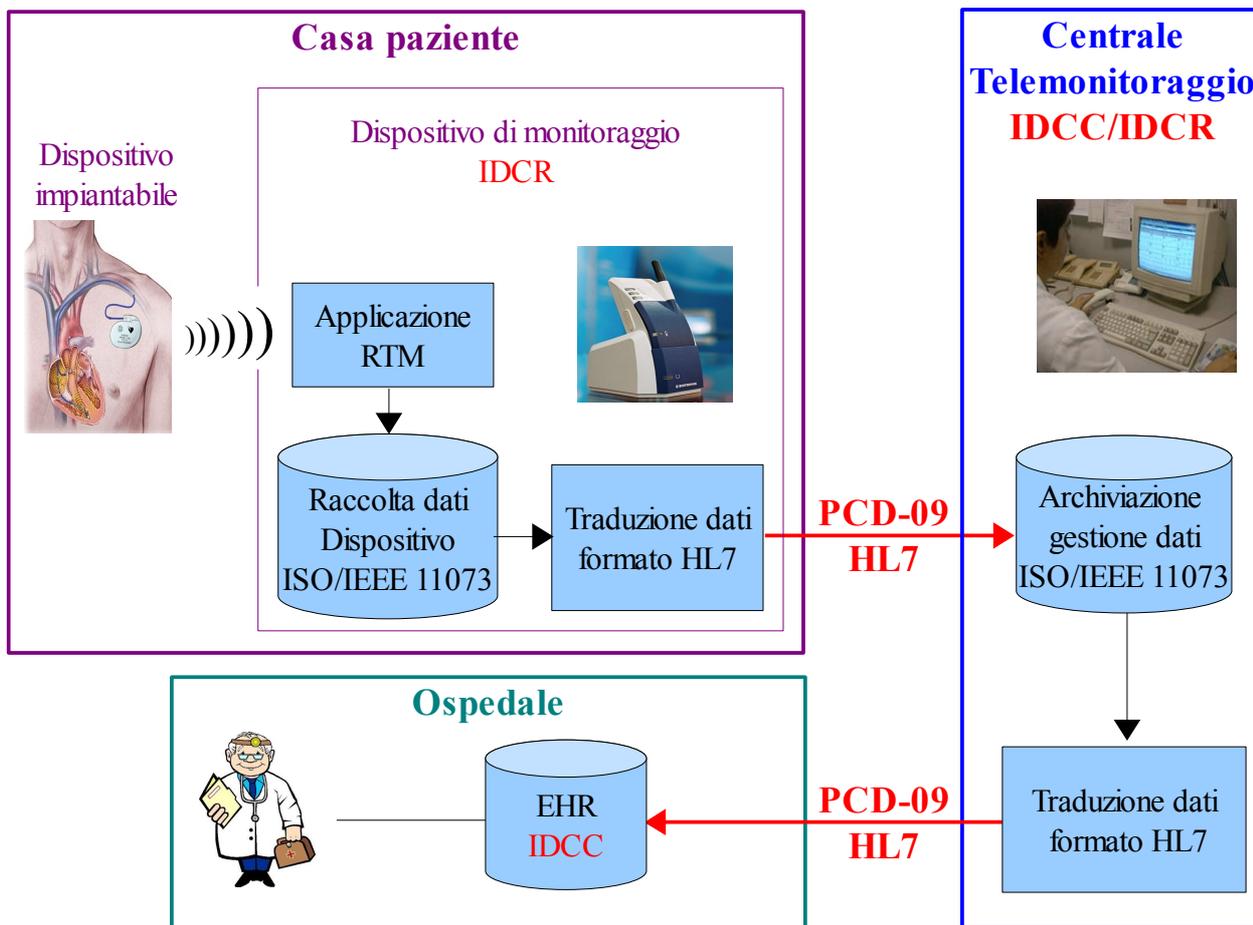


Figura 5.48 – Diagramma IDCO caso 2

Azioni attese:

- il dispositivo impiantabile invia i propri dati al dispositivo di monitoraggio in formato proprietario;

- il dispositivo di monitoraggio raccoglie questi dati e li invia alla centrale di telemonitoraggio traducendoli in formato HL7, disponendo della nomenclatura dei dati in ISO/IEEE 11073 (RTM);
- la Centrale riceve i dati e li archivia. Riceve i dati in messaggi HL7, li mappa in ISO/IEEE 11073 per la gestione, la memorizzazione e il filtraggio dei dati, e quando li deve inviare al IDCC li mappa di nuovo in messaggi HL7;

Il diagramma da sequenza di Figura 5.49 rappresenta visivamente queste azioni.

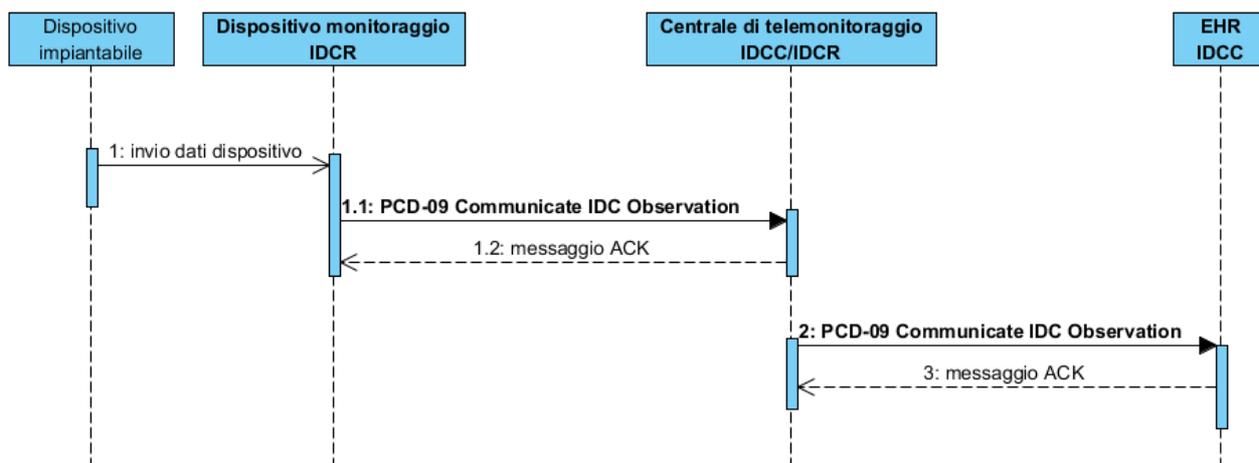


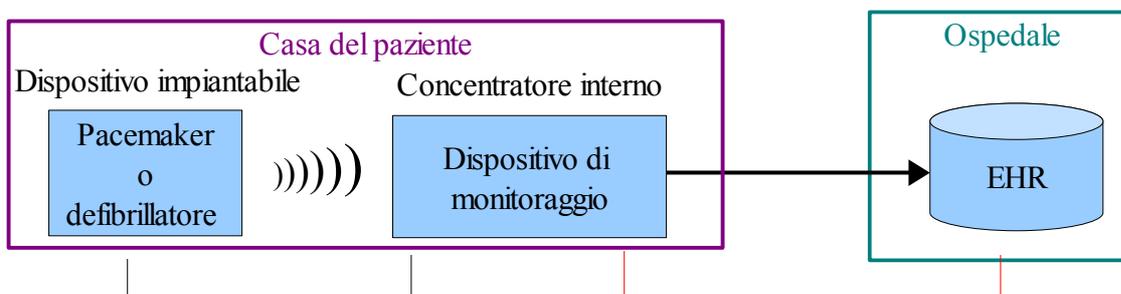
Figura 5.49 – Diagramma di sequenza IDCO caso 2

Poiché IDCR e IDCC comunicano i dati dei dispositivi da tradurre in HL7, è necessario che contengano la semantica dei dispositivi ISO/IEEE 11073, modelli di informazione che strutturano i dati, e che abbia la possibilità di tradurre i dati mappando la semantica ISO in messaggi HL7 per poterli trasmettere con transazioni PCD. È necessario inoltre che la centrale sia in grado di ricevere messaggi HL7.

Nota. Il profilo RTM potrebbe dover essere utilizzato a livello del dispositivo di monitoraggio, come già visto per il profilo DEC, perché, nel ruolo di IDCR, ha la necessità di tradurre i dati in formato proprietario nello standard ISO/IEEE 11073.

5.2.4.3 Caso 3: applicazione linee guida IHE-PCD senza centrale di telemonitoraggio

Ipotesi: non è presente la centrale di telemonitoraggio e le specifiche IHE sono applicate tra la stazione base e l'EHR, garantendo l'interoperabilità tra i due sistemi (Figura 5.50).



Comunicazione in formato proprietario Comunicazione standardizzata tramite transazioni IHE

Figura 5.50 – Diagramma caso 3

Descrizione: il dispositivo impiantabile comunica i dati al dispositivo di monitoraggio che li invia alla cartella clinica elettronica nel formato standard HL7 seguendo le linee guida IHE nel dominio PCD. L'integrazione, seguendo le linee guida IHE, avviene quindi tra la casa del paziente e l'EHR.

Per ottenere quest'integrazione è necessario che il dispositivo di monitoraggio al suo interno contenga i predicati che le permettono di tradurre i dati dal formato proprio di ogni dispositivo al formato standard HL7.

IDCO

IDCR → Dispositivo di monitoraggio

IDCC → EHR

Nel workflow sotto rappresentato non è presente la centrale di telemonitoraggio e il programmatore è in grado di svolgere anche la funzione di traduttore oltre a ricevere e inviare i dati del dispositivo impiantabile: funge quindi da IDCR che converte i dati da formato proprietario a un formato standard HL7 per poi li trasmettere alla cartella clinica elettronica (IDCC) (Figura 5.51 e diagramma di sequenza Figura 5.52).

L'interoperabilità seguendo le linee IHE si ha dalla casa del paziente all'EHR.

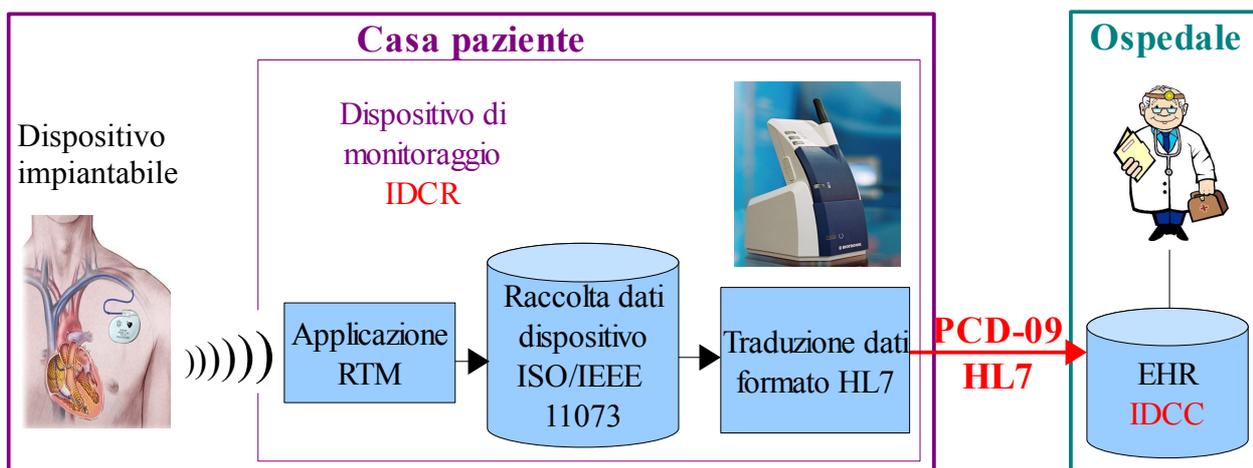


Figura 5.51 – Diagramma IDCO caso 3

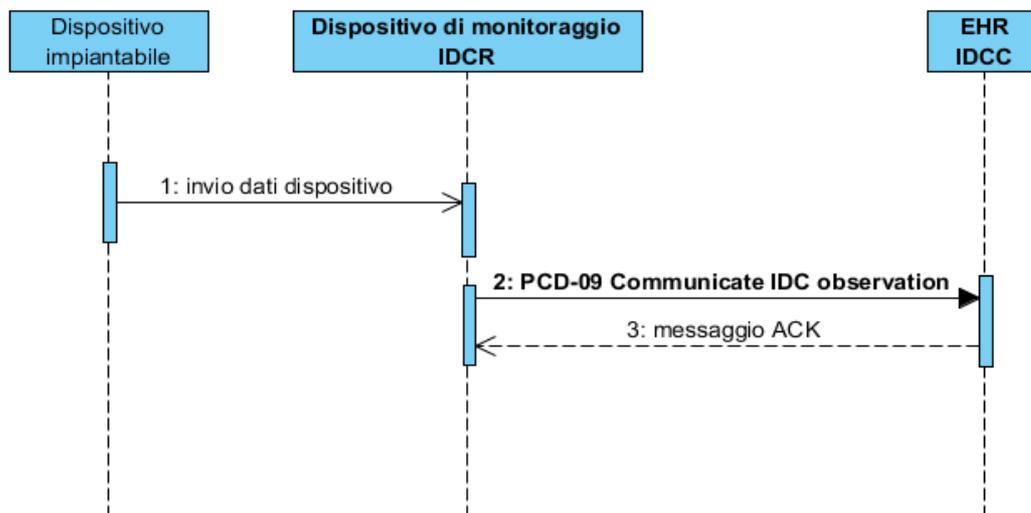


Figura 5.52 – Diagramma di sequenza IDCO caso 3

In questo caso il dispositivo di monitoraggio, se non lo è già, è da adattare a ISO/IEEE 11073 e deve essere in grado di inviare messaggi HL7.

Nota. Il profilo RTM potrebbe dover essere utilizzato a livello del dispositivo di monitoraggio, come già visto per il profilo DEC, perché, nel ruolo di IDCR, ha la necessità di tradurre i dati in formato proprietario nello standard ISO/IEEE 11073.

Possibilità di realizzazione

Questa progettazione garantisce l'interoperabilità completa tra la casa del paziente e l'EHR seguendo le linee IHE ma, se non è già di suo traduttore e ISO/IEEE 11073, si dovrebbe modificare il dispositivo di monitoraggio per renderlo capace di tradurre i dati in messaggi HL7 e, per fare questa traduzione, di essere anche compatibile con lo standard ISO/IEEE 11073.

5.2.5 Gestione degli allarmi con il profilo ACM

Come per i dispositivi trattati in precedenza, anche i dispositivi di monitoraggio dei dispositivi impiantabili hanno la possibilità di inviare allarmi a seconda di come sono stati programmati. Per esempio, *CareLink* di Medtronic dà la possibilità di programmare due tipi di allarmi in relazione ai parametri osservati:

- 1) allarmi di integrità del sistema
 - Impedenze dei cateteri
 - Esaurimento batteria
 - Tempi di carica
 - Riconoscimenti spenti
- 2) allarmi di utilità clinica
 - Insorgenza di FA
 - Mancato controllo della frequenza durante FA
 - Possibilità di congestione polmonare

Quando si verifica una condizione di allarme, il dispositivo oltre ad emettere un suono per 10 secondi ad un'ora prestabilita, invia una trasmissione automatica al server, centrale di telemonitoraggio. Il medico viene avvisato tramite SMS o mail.

In questo sistema si può facilmente applicare il profilo ACM visto nel capitolo precedente e nello stesso modo, al fine di standardizzare anche la comunicazione degli allarmi.

Si possono ipotizzare infatti che:

- 1) AR → centrale di telemonitoraggio
AM → centrale di telemonitoraggio
AC → gestore distribuzione allarmi in ospedale

I diagrammi sono identici a quelli visti per il Caso 1 del capitolo precedente, via la stazione di telemonitoraggio che ora è il dispositivo di monitoraggio e il bracciale di monitoraggio ora è il dispositivo impiantabile (Diagrammi Figura 5.18 e Figura 5.19).

- 2) AR → dispositivo di monitoraggio
AM → centrale di telemonitoraggio
AC → gestore distribuzione allarmi in ospedale

I diagrammi sono identici a quelli visti per il Caso 2 del capitolo precedente, via la stazione di telemonitoraggio che ora è il dispositivo di monitoraggio e il bracciale di

monitoraggio che è il dispositivo impiantabile (Figura 5.26 e Figura 5.27).

3) AR → dispositivo di monitoraggio

AM → dispositivo di monitoraggio/gestore allarmi ospedale

AC → gestore distribuzione allarmi in ospedale.

I diagrammi sono identici a quelli visti per il Caso 3 del capitolo precedente, via la stazione di telemonitoraggio che ora è il dispositivo di monitoraggio e il bracciale di monitoraggio che è il dispositivo impiantabile (Figura 5.32 e Figura 5.33).

5.2.6 Analisi conclusiva

Data l'analogia dei tre casi con quelli precedentemente descritti per la progettazione di un servizio di telemonitoraggio utilizzando il profilo DEC, si rimanda alle considerazioni finali riportate nel paragrafo 5.1.4 (Caso 1 e caso 2 a confronto), tenendo ben presente che la stazione base di telemetria corrisponde qui al dispositivo di monitoraggio.

In più, considerando il profilo IDCO, si può riportare che nel TF è descritto il caso d'uso che qui è chiamato Caso 1: è infatti quello più adatto da implementare per ottenere un sistema di telemonitoraggio per dispositivi cardiaci impiantabili. Il motivo è semplice: il dispositivo impiantabile e il dispositivo di monitoraggio sono costruiti dallo stesso produttore e fatti per comunicare tra di loro; inoltre, anche negli esempi presentati, il produttore fornisce una centrale di telemonitoraggio che è in grado di comprendere il formato con cui le informazioni gli vengono inviate dal dispositivo di telemonitoraggio. In pratica il sistema dispositivo impiantabile-dispositivo di monitoraggio-centrale di telemonitoraggio è già interoperabile e non sarebbe conveniente modificarlo per implementare le specifiche IHE come nel Caso 2. Questo ragionamento porta, però, alla conclusione che la centrale di telemonitoraggio sarà in grado di raccogliere e gestire solo i dati provenienti dai dispositivi dello stesso produttore perché compatibile solo con quel formato proprietario. Non è quindi possibile pensare che ci sia l'interoperabilità globale che intende IHE. Per ipotesi, se a livello regionale venisse installata una centrale Biotronik, allora i medici degli ospedali della regione dovrebbero accordarsi per utilizzare tutti dispositivi Biotronik per poter comunicare con la centrale e usufruire del servizio di telemonitoraggio. L'unica soluzione sarebbe quella di implementare una centrale capace di gestire i vari formati proprietari dei diversi produttori di dispositivi impiantabili, applicando, per esempio, il profilo RTM capace di convertire i dati trasmessi con protocolli proprietari in protocolli standard.

Conclusione

In questo lavoro si sono analizzate le linee guida IHE del dominio PCD per la realizzazione di un'infrastruttura per il telemonitoraggio di pazienti affetti da scompenso cardiaco e di pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili.

Dall'osservazione dei dati epidemiologici sullo scompenso cardiaco si può dedurre che la patologia cronica è in continuo aumento e colpisce soprattutto gli anziani, il cui numero è cresciuto costantemente negli ultimi anni, ma anche i giovani; si ha bisogno pertanto di sistemi di cure e di trattamenti efficaci e non dispendiosi che rispondano prontamente all'emergenza. Anche i dati sugli impiantabili mostrano una presenza crescente di tali dispositivi e quindi la crescente necessità del monitoraggio dei pazienti che li portano. I servizi di telemonitoraggio possono dare un contributo decisivo per entrambe le problematiche, consentendo principalmente agli scompensati di essere seguiti periodicamente e tenuti sotto controllo dai medici evitando quindi episodi acuti, e ai portatori di dispositivi impiantabili di essere monitorati, oltre che riguardo i parametri vitali, anche sullo stato del dispositivo per prevenirne possibili rotture o altri problemi tecnici.

Un'analisi preliminare sui servizi già presenti nella letteratura scientifica degli ultimi anni e di quelli già attivati dalle aziende del settore *homecare*, ha permesso di valutare lo stato attuale del telemonitoraggio, con attenzione particolare agli standard utilizzati. La prima conclusione che si può trarre da quest'analisi viene dalla letteratura, in cui ci sono studi che analizzano l'impatto che ha un servizio di telemonitoraggio sui pazienti e sui costi ospedalieri: i risultati sono positivi soprattutto per quanto riguarda il paziente, in cui si riscontra effettivamente un miglioramento della qualità di vita e di cura.

Citando inoltre un articolo del gruppo di ricerca di Philips del 2007¹⁴: *“I sistemi di telemedicina hanno il potenziale di far fronte alle sfide principali della sanità per migliorare la qualità di cura di un numero crescente di pazienti con patologie croniche, usando risorse finanziarie e umane limitate. Oggi esistono molte tecnologie e standard, ma ci sono ancora soluzioni isolate di problemi globali complessi. Comunque, c'è un'attività significativa nell'industria e nelle organizzazioni di standardizzazione che mira a consentire l'interoperabilità plug-and-play e multi-produttore nell'ecosistema della telemedicina.”*

La seconda conclusione deriva proprio da queste affermazioni, che sono valide anche ad oggi: non viene ancora sfruttato un modo univoco e comune per utilizzare gli standard internazionali per l'interoperabilità di un sistema di telemonitoraggio. Infatti questi standard o non vengono proprio utilizzati, ed al loro posto si adottano quelli proprietari, o, se vengono utilizzati, la metodologia è tipica degli sviluppatori e varia caso per caso. In questo modo si ottengono sistemi chiusi e non compatibili con eventuali nuovi dispositivi che possono essere introdotti. Proprio per evitare le problematiche appena evidenziate, questa tesi ha proposto l'utilizzo delle linee guida IHE, organizzazione che si impegna nel promuovere l'utilizzo degli standard. Queste specifiche non fanno altro che “guidare” gli implementatori dei servizi nell'applicazione degli standard comuni, in modo tale che risulti un servizio in cui agli attori è garantita l'interoperabilità e lo scambio libero di informazioni sanitarie che risulteranno avere un formato comune e

14 L. Schmitt et. al.: *“Towards plug-and-play interoperability for wireless personal telehealth systems”*, Philips Research Europe, 2007 [40].

comprensibile da tutti. I profili IHE-PCD utilizzati nella tesi consentono:

- DEC: la comunicazione standardizzata di dati dei dispositivi biomedici dal point-of-care (casa del paziente) alla cartella clinica elettronica;
- ACM: la comunicazione standardizzata di allarmi generati dai dispositivi biomedici dal point-of-care (casa del paziente) a segnalatori di allarme del personale medico o infermieristico;
- IDCO: la comunicazione standardizzata di dati dei dispositivi impiantabili dal point-of-care (casa del paziente) alla cartella clinica elettronica;
- RTM: la mappatura delle semantiche proprietarie dei dispositivi biomedici in formato standard ISO/IEEE 11073: ciò consente di non avere problemi nel caso si aggiunga un dispositivo di un qualsiasi produttore al sistema.

Gli standard internazionali considerati e descritti nel dettaglio sono HL7, per la trasmissione dei dati dei dispositivi biomedici tra i sistemi coinvolti remoti, e ISO/IEEE 11073, per la gestione e l'amministrazione dei dati.

L'utilizzo di questi profili per un sistema di telemonitoraggio è un'idea nuova, infatti nei *Technical Framework* di IHE-PCD non è stato nemmeno sviluppato un caso d'uso di questo tipo per i profili DEC e ACM. Il caso d'uso ad hoc è stato elaborato, invece, in questa tesi in linea teorica ma non è ancora stato implementato nella pratica. La fase di realizzazione pratica è nell'agenda del Consorzio Arsenà.IT, presso il quale è stata svolta questa tesi. Il Consorzio è costituito da tutte e ventitré le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere pubbliche della Regione Veneto, e si occupa di progettazione, sviluppo e valutazione di applicazioni di *e-Health* sovra-aziendali. Arsenà.IT ha già e sta ancora sviluppando servizi di telemedicina e di telemonitoraggio e mira ad ottenere l'interoperabilità di questi servizi seguendo le linee IHE; il Consorzio è infatti il centro di competenza per la Regione Veneto nel progetto europeo *RENEWING HEALTH*. Il progetto è tutt'oggi in fase di svolgimento e, oltre al suo obiettivo principale di valutare, attraverso una metodologia rigorosa, l'uso dei *Personal Health System (PHS)* e dei servizi di telemedicina nel monitoraggio di pazienti cronici, si impegna ad esortare gli sviluppatori di tali servizi coinvolti nel progetto ad utilizzare gli standard attraverso i profili IHE-PCD.

A fronte di queste considerazioni si può concludere che lo sviluppo di un sistema di telemonitoraggio, che preveda la comunicazione standardizzata tra le parti in gioco e che segua quindi le specifiche IHE per raggiungere l'interoperabilità, consente potenzialmente di avere un servizio efficace e uno scambio di informazioni efficiente e sicuro fornendo non solo un servizio migliore ai pazienti e ai medici ma anche una maggior accettazione da parte loro verso le nuove tecnologie nel settore della sanità elettronica. A questi “nuovi” vantaggi vanno ovviamente aggiunti quelli già rilevati dagli studi di letteratura tra cui il miglioramento della qualità di vita e di cura del paziente.

Appendice A. Standard ISO/TC 215, CEN/TC 251 e IEEE 11073

In quest'appendice si riporta l'elenco degli standard appartenenti alla famiglia ISO/TC 215 [47] (Tabella A.1), alla famiglia CEN/TC 251 [48] (Tabella A.2) e alla famiglia IEEE 11073 (Tabella A.3) [46].

Standard Reference ISO/TC 215	Title
ISO/HL7 10781:2009	Electronic Health Record-System Functional Model, Release 1.1
ISO/IEEE 11073-10101:2004	Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10101: Nomenclature
ISO/IEEE 11073-10201:2004	Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10201: Domain information model
ISO/IEEE 11073-10404:2010	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10404: Device specialization -- Pulse oximeter
ISO/IEEE 11073-10407:2010	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10407: Device specialization -- Blood pressure monitor
ISO/IEEE 11073-10408:2010	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10408: Device specialization -- Thermometer
ISO/IEEE 11073-10415:2010	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10415: Device specialization -- Weighing scale
ISO/IEEE 11073-10417:2010	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10417: Device specialization -- Glucose meter
ISO/IEEE 11073-10471:2010	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10471: Device specialization - Independant living activity hub
ISO/IEEE 11073-20101:2004	Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 20101: Application profiles -- Base standard
ISO/IEEE 11073-20601:2010	Health informatics -- Personal health device communication -- Part 20601: Application profile -- Optimized exchange protocol
ISO/IEEE 11073-30200:2004	Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 30200: Transport profile -- Cable connected
ISO/IEEE 11073-30300:2004	Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 30300: Transport profile -- Infrared wireless
ISO 11073-90101:2008	Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 90101: Analytical instruments -- Point-of-care test
ISO 11073-91064:2009	Health informatics -- Standard communication protocol -- Part 91064: Computer-assisted electrocardiography
ISO/TS 11073-92001:2007	Health informatics -- Medical waveform format -- Part 92001: Encoding rules
ISO/TR 11487:2008	Health informatics -- Clinical stakeholder participation in the work of ISO TC 215
ISO/TR 11633-1:2009	Health informatics -- Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems -- Part 1: Requirements and risk analysis

Standard Reference ISO/TC 215	Title
ISO/TR 11633-2:2009	Health informatics -- Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems -- Part 2: Implementation of an information security management system (ISMS)
ISO/TR 11636:2009	Health Informatics -- Dynamic on-demand virtual private network for health information infrastructure
ISO 12052:2006	Health informatics -- Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management
ISO/TR 12309:2009	Health informatics -- Guidelines for terminology development organizations
ISO/TR 12773-1:2009	Business requirements for health summary records -- Part 1: Requirements
ISO/TR 12773-2:2009	Business requirements for health summary records -- Part 2: Environmental scan
ISO 12967-1:2009	Health informatics -- Service architecture -- Part 1: Enterprise viewpoint
ISO 12967-2:2009	Health informatics -- Service architecture -- Part 2: Information viewpoint
ISO 12967-3:2009	Health informatics -- Service architecture -- Part 3: Computational viewpoint
ISO 13606-1:2008	Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 1: Reference model
ISO 13606-2:2008	Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 2: Archetype interchange specification
ISO 13606-3:2009	Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 3: Reference archetypes and term lists
ISO/TS 13606-4:2009	Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 4: Security
ISO 13606-5:2010	Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 5: Interface Specification
ISO/TR 16056-1:2004	Health informatics -- Interoperability of telehealth systems and networks -- Part 1: Introduction and definitions
ISO/TR 16056-2:2004	Health informatics -- Interoperability of telehealth systems and networks -- Part 2: Real-time systems
ISO/TS 16058:2004	Health informatics -- Interoperability of telelearning systems
ISO 17090-1:2008	Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 1: Overview of digital certificate services
ISO 17090-2:2008	Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 2: Certificate profile
ISO 17090-3:2008	Health informatics -- Public key infrastructure -- Part 3: Policy management of certification authority
ISO 17115:2007	Health informatics -- Vocabulary for terminological systems
ISO/TS 17117:2002	Health informatics -- Controlled health terminology -- Structure and high-level indicators
ISO/TR 17119:2005	Health informatics - Health informatics profiling framework
ISO 17432:2004	Health informatics -- Messages and communication -- Web access to DICOM persistent objects
ISO 18104:2003	Health informatics -- Integration of a reference terminology model for nursing

Standard Reference ISO/TC 215	Title
ISO 18232:2006	Health Informatics -- Messages and communication -- Format of length limited globally unique string identifiers
ISO/TR 18307:2001	Health informatics -- Interoperability and compatibility in messaging and communication standards -- Key characteristics
ISO/TS 18308:2004	Health informatics -- Requirements for an electronic health record architecture
ISO 18812:2003	Health informatics -- Clinical analyser interfaces to laboratory information systems -- Use profiles
ISO 20301:2006	Health informatics -- Health cards -- General characteristics
ISO 20302:2006	Health informatics -- Health cards -- Numbering system and registration procedure for issuer identifiers
ISO/TR 20514:2005	Health informatics -- Electronic health record -- Definition, scope and context
ISO/TR 21089:2004	Health informatics -- Trusted end-to-end information flows
ISO/TS 21091:2005	Health informatics -- Directory services for security, communications and identification of professionals and patients
ISO/TS 21298:2008	Health informatics -- Functional and structural roles
ISO/TS 21547:2010	Health informatics -- Security requirements for archiving of electronic health records -- Principles
ISO/TR 21548:2010	Health informatics -- Security requirements for archiving of electronic health records -- Guidelines
ISO 21549-1:2004	Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 1: General structure
ISO 21549-2:2004	Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 2: Common objects
ISO 21549-3:2004	Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 3: Limited clinical data
ISO 21549-4:2006	Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 4: Extended clinical data
ISO 21549-5:2008	Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 5: Identification data
ISO 21549-6:2008	Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 6: Administrative data
ISO 21549-7:2007	Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 7: Medication data
ISO 21549-8:2010	Health informatics -- Patient healthcard data -- Part 8: Links
ISO/TS 21667:2004	Health informatics -- Health indicators conceptual framework
ISO/TR 21730:2007	Health informatics -- Use of mobile wireless communication and computing technology in healthcare facilities -- Recommendations for electromagnetic compatibility (management of unintentional electromagnetic interference) with medical devices
ISO/HL7 21731:2006	Health informatics -- HL7 version 3 -- Reference information model -- Release 1
ISO/TS 22220:2009	Health Informatics -- Identification of subjects of health care
ISO/TR 22221:2006	Health informatics - Good principles and practices for a clinical data warehouse
ISO/TS 22224:2009	Health informatics -- Electronic reporting of adverse drug reactions
ISO/TS 22600-1:2006	Health informatics -- Privilege management and access control -- Part 1: Overview and policy management
ISO/TS 22600-2:2006	Health informatics -- Privilege management and access control -- Part 2: Formal

Standard Reference ISO/TC 215	Title
	models
ISO/TS 22600-3:2009	Health informatics -- Privilege management and access control -- Part 3: Implementations
ISO/TS 22789:2010	Health informatics -- Conceptual framework for patient findings and problems in terminologies
ISO/TR 22790:2007	Health informatics -- Functional characteristics of prescriber support systems
ISO 22857:2004	Health informatics -- Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health information
ISO/TS 25237:2008	Health informatics -- Pseudonymization
ISO/TS 25238:2007	Health informatics -- Classification of safety risks from health software
ISO/TR 25257:2009	Health informatics -- Business requirements for an international coding system for medicinal products
ISO 25720:2009	Health informatics -- Genomic Sequence Variation Markup Language (GSVML)
ISO/TS 27527:2010	Health informatics -- Provider identification
ISO/TS 27790:2009	Health informatics -- Document registry framework
ISO 27799:2008	Health informatics -- Information security management in health using ISO/IEC 27002
ISO/TR 27809:2007	Health informatics -- Measures for ensuring patient safety of health software
ISO/HL7 27931:2009	Data Exchange Standards -- Health Level Seven Version 2.6 -- An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments
ISO/HL7 27932:2009	Data Exchange Standards -- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2
ISO/HL7 27951:2009	Health informatics -- Common terminology services, release 1
ISO/TS 29585:2010	Health informatics -- Deployment of a clinical data warehouse

Tabella A.1 – Standard ISO/TC 215

Standard reference CEN/TC 251	Title
EN 14822-1:2005	Health informatics - General purpose information components - Part 1: Overview
ENV 13609-2:2000	Health informatics - Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems - Part 2: Updating of medical laboratory-specific information
CEN/TR 15253:2005	Health informatics - Quality of service requirements for health information interchange
EN 15521:2007	Health informatics - Categorial structure for terminologies of human anatomy
CEN/TR 15212:2006	Health informatics - Vocabulary - Maintenance procedure for a web-based terms and concepts database
EN ISO 27799:2008	Health informatics - Information security management in health using ISO/IEC 27002 (ISO 27799:2008)
EN 12967-3:2007	Health informatics - Service architecture - Part 3: Computational viewpoint
CR 12587:1996	Medical Informatics - Methodology for the development of healthcare messages

Standard reference CEN/TC 251	Title
EN ISO 18812:2003	Health informatics - Clinical analyser interfaces to laboratory information systems - Use profiles (ISO 18812:2003)
EN 13940-1:2007	Health informatics - System of concepts to support continuity of care - Part 1: Basic concepts
ENV 13607:2000	Health informatics - Messages for the exchange of information on medicine prescriptions
EN 12052:2004	Health informatics - Digital imaging - Communication, workflow and data management
EN 12264:2005	Health informatics - Categorial structures for systems of concepts
EN 12435:2006	Health informatics - Expression of results of measurements in health sciences
ENV 13608-3:2000	Health informatics - Security for healthcare communication - Part 3: Secure data channels
EN 1828:2002	Health informatics - Categorial structure for classifications and coding systems of surgical procedures
ENV 12611:1997	Medical informatics - Categorial structure of systems of concepts - Medical devices
EN ISO 21549-2:2004	Health informatics - Patient healthcard data - Part 2: Common objects (ISO 21549-2:2004)
EN 12967-2:2007	Health informatics - Service architecture - Part 2: Information viewpoint
EN ISO 11073-30200:2005	Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 30200: Transport profile - Cable connected (ISO/IEEE 11073-30200:2004)
ENV 12537-2:1997	Medical informatics - Registration of information objects used for EDI in healthcare - Part 2: Procedures for the registration of information objects used for electronic data interchange (EDI) in healthcare
EN 14822-2:2005	Health informatics - General purpose information components - Part 2: Non-clinical
EN 14463:2007	Health informatics - A syntax to represent the content of medical classification systems - ClaML
EN ISO 21549-3:2004	Health informatics - Patient healthcard data - Part 3: Limited clinical data (ISO 21549-3:2004)
ENV 13608-2:2000	Health informatics - Security for healthcare communication - Part 2: Secure data objects
CEN/TR 15299:2006	Health informatics - Safety procedures for identification of patients and related objects
CEN/TS 14822-4:2005	Health informatics - General purpose information components - Part 4: Message headers
EN 14485:2003	Health informatics - Guidance for handling personal health data in international applications in the context of the EU data protection directive
ENV 12443:1999	Medical Informatics - Healthcare Information Framework (HIF)
EN 12251:2004	Health informatics - Secure User Identification for Health Care - Management and Security of Authentication by Passwords
EN ISO 11073-10201:2005	Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10201: Domain information model (ISO/IEEE 11073-10201:2004)

Standard reference CEN/TC 251	Title
EN 13606-3:2008	Health informatics - Electronic health record communication - Part 3: Reference archetypes and term lists
EN ISO 21549-7:2007	Health informatics - Patient healthcard data - Part 7: Medication data (ISO 21549-7:2007)
EN ISO 21549-8:2010	Health informatics - Patient healthcard data - Part 8: Links (ISO 21549-8:2010)
CEN/TS 15127-1:2005	Health informatics - Testing of physiological measurement software - Part 1: General
ENV 13730-2:2002	Healthcare Informatics - Blood transfusion related messages - Part 2: Production related messages (BTR-PROD)
CEN/TR 15300:2006	Health informatics - Framework for formal modelling of healthcare security policies
ENV 12537-1:1997	Medical informatics - Registration of information objects used for EDI in healthcare - Part 1: The Register
EN 12967-1:2007	Health informatics - Service architecture - Part 1: Enterprise viewpoint
EN 1064:2005+A1:2007	Health informatics - Standard communication protocol - Computer-assisted electrocardiography
CEN/TR 15640:2007	Health informatics - Measures for ensuring the patient safety of health software
EN ISO 21549-1:2004	Health informatics - Patient healthcard data - Part 1: General structure (ISO 21549-1:2004)
CEN/TS 15211:2006	Health informatics - Mapping of hierarchical message descriptions to XML
EN 13606-1:2007	Health informatics - Electronic health record communication - Part 1: Reference model
EN 14484:2003	Health informatics - International transfer of personal health data covered by the EU data protection directive - High level security policy
ENV 12612:1997	Medical informatics - Messages for the exchange of healthcare administrative information
EN 13609-1:2005	Health informatics - Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems - Part 1: Updating of coding schemes
EN ISO 11073-30300:2005	Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 30300: Transport profile - Infrared wireless (ISO/IEEE 11073-30300:2004)
EN 13606-4:2007	Health informatics - Electronic health record communication - Part 4: Security
CEN/TS 14796:2004	Health Informatics - Data Types
CR 12161:1995	A method for defining profiles for healthcare
EN ISO 11073-20101:2005	Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 20101: Application profiles - Base standard (ISO/IEEE 11073-20101:2004)
EN ISO 21549-4:2006	Health informatics - Patient healthcard data - Part 4: Extended clinical data (ISO 21549-4:2006)
CR 1350:1993	Investigation of syntaxes for existing interchange formats to be used in health care
EN 13606-2:2007	Health informatics - Electronic health record communication - Part 2: Archetypes interchange specification
EN ISO 13606-5:2010	Health informatics - Electronic health record communication - Part 5: Interface specification (ISO 13606-5:2010)

Standard reference CEN/TC 251	Title
CR 14302:2002	Health informatics - Framework for security requirements for intermittently connected devices
ENV 13608-1:2000	Health informatics - Security for healthcare communication - Part 1: Concepts and terminology
ENV 12610:1997	Medical informatics - Medicinal product identification
EN ISO 21549-5:2008	Health informatics - Patient healthcard data - Part 5: Identification data (ISO 21549-5:2008)
ENV 13730-1:2001	Health informatics - Blood transfusion related messages - Part 1: Subject of care related messages
EN 1614:2006	Health informatics - Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine
CEN/TS 15260:2006	Health informatics - Classification of safety risks from health informatics products
EN 14720-1:2005	Health informatics - Service request and report messages - Part 1: Basic services including referral and discharge
EN ISO 10781:2009	Electronic Health Record-System Functional Model, Release 1.1 (ISO 10781:2009)
CEN/TS 15699:2009	Health informatics - Clinical knowledge resources - Metadata
EN 1068:2005	Health informatics - Registration of coding systems
EN ISO 11073-10101:2005	Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10101: Nomenclature (ISO/IEEE 11073-10101:2004)
EN ISO 18104:2003	Health Informatics - Integration of a reference terminology model for nursing (ISO 18104:2003)
EN 14822-3:2005	Health informatics - General purpose information components - Part 3: Clinical
EN ISO 21549-6:2008	Health informatics - Patient healthcard data - Part 6: Administrative data (ISO 21549-6:2008)
CR 13694:1999	Health Informatics - Safety and Security Related Software Quality Standards for Healthcare (SSQS)
EN 12381:2005	Health informatics - Time standards for healthcare specific problems
CR 14301:2002	Health informatics - Framework for security protection of healthcare communication

Tabella A.2 – Standard CEN/TC 251

Standard Reference IEEE 11073	Title
IEEE 11073-00103	Guide for Health Informatics - Personal Health Device Communication - Technical Report - Overview
IEEE 11073-10102	Standard for Health informatics - Point-of-care medical device communication - Nomenclature - Annotated ECG
IEEE 11073-10103	Standard for Health informatics - Point-of-care medical device communication - Nomenclature - Implantable device, cardiac
IEEE 11073-10202	Standard for Health informatics - Point-of-care medical device communication - Domain information model (DIM) - XML schema format

Appendice A. Standard ISO/TC 215, CEN/TC 251 e IEEE 11073

IEEE 11073-10406	Standard for Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Basic Electrocardiograph(ECG) (1 to 3-lead ECG)
IEEE 11073-10413	Standard for Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Respiration rate monitor
IEEE 11073-10418	Standard for Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - International normalized ratio (INR) monitor
IEEE 11073-10419	Standard for Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Insulin pump
IEEE 11073-20200	Standard for Health informatics - Point-of-care medical device communication - Application profile - Association control function
IEEE 11073-20201	Standard for Health informatics - Point-of-care medical device communication - Application profile - Polling mode
IEEE 11073-20202	Standard for Health informatics - Point-of-care medical device communication - Application profile - Baseline asynchronous mode
IEEE 11073-20301	Standard for Health informatics - Point-of-care medical device communication - Application Profile - Optional package, remote control
IEEE 11073-20401	Standard for Health Informatics - Point-of-Care Medical Device Communication - Application Profile - Common Networking Infrastructure
IEEE 11073-30503	Standard for Health informatics - Point-of-care medical device communication - Transport profile - RF wireless - Local area network (wLAN)
IEEE 11073-30400-2010	Health Informatics - Point-of-care medical device communication Part 30400: Interface profile - Cable connected

Tabella A.3 Standard IEEE 11073

Appendice B. Esempi di messaggio dei profili DEC, ACM e IDCO

Esempio di messaggio relativo al caso d'uso del profilo DEC: comunicare dati periodici al CIS. Un risultato di osservazione da un semplice monitor pletismografico con nessun altro canale o VDM. Viene qui riportato sia il messaggio in forma HL7 ER7 che in forma HL7 XML con le informazioni minime richieste e un certo numero di campi RE popolati [52].

Versione ER7:

```
MSH|^~\&|ORIGatewayInc^ACDE48234567ABCD^EUI-64|ICU-04|EnterpriseEHRInc|DowntownCampus|
20060713095730-0400||ORU^R01^ORU_R01|MSGID1233456789|P|2.5|2||NE|AL|USA|ASCII|EN^English^ISO639||IHE
PCD ORU-R01 2006^HL7^2.16.840.1.113883.9.n.m^HL7
PID||12345^^^^PI^Downtown Campus||Doe^John^Joseph^JR^^L^A^^G|Jones^Mary^Roberta^^^^G^^G|19440712|
M||2028-9^Asian^HL70005|10&Market Street^^San Fransisco^CA^94111^USA^M||^PRN^PH^^1^415^1234567||
EN^English^ISO639|M^Married^HL70002
OBR|1|AB12345^ORIGatewayInc ICU-04^ACDE48234567ABCD^EUI-64|CD12345^ORIGatewayInc ICU-
04^ACDE48234567ABCD^EUI-64|149538^MDC_PLETH_PULS_RATE^MDC||20060713095715-0400
OBX|1|NM|149538^MDC_PLETH_PULS_RATE^MDC|1.1.1.1|83|264896^MDC_DIM_PULS_PER_MIN^MDC||||R||
20060713095715-0400||264896^MDC_UPEXT_FINGER^MDC
```

Versione XML:

<pre><?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> <_> <MSH> <MSH.1> </MSH.1> <MSH.2>^~\& & </MSH.2> <MSH.3> <HD.1>ORIGatewayInc</HD.1> <HD.2>ACDE48234567ABCD</HD.2> > <HD.3>EUI-64</HD.3> </MSH.3> <MSH.4> <HD.1>ICU-04</HD.1> </MSH.4> <MSH.5> <HD.1>EnterpriseEHRInc</HD.1> </MSH.5> <MSH.6> <HD.1>DowntownCampus</HD.1> </MSH.6> <MSH.7> <TS.1>20060713095730- 0400</TS.1> </MSH.7> <MSH.9> <MSG.1>ORU</MSG.1> <MSG.2>R01</MSG.2> <MSG.3>ORU_R01</MSG.3> </MSH.9></pre>	<pre><MSH.10>MSGID1233456789</MSH .10> <MSH.11> <PT.1>P</PT.1> </MSH.11> <MSH.12> <VID.1>2.5</VID.1> </MSH.12> <MSH.13>2</MSH.13> <MSH.15>NE</MSH.15> <MSH.16>AL</MSH.16> <MSH.17>USA</MSH.17> <MSH.18>ASCII</MSH.18> <MSH.19> <CE.1>EN</CE.1> <CE.2>English</CE.2> <CE.3>ISO639</CE.3> </MSH.19> <MSH.21> <EI.1>IHE PCD ORU-R01 2006</EI.1> <EI.2>HL7</EI.2> <EI.3>2.16.840.1.113883.9.n.m</EI.3> <EI.4>HL7</EI.4> </MSH.21> </MSH> <PID> <PID.3> <CX.1>12345</CX.1> <CX.5>PI</CX.5> <CX.6> <HD.1>Downtown Campus</HD.1> </CX.6></pre>	<pre></PID.3> <PID.5> <XPN.1> <FN.1>Doe</FN.1> </XPN.1> <XPN.2>John</XPN.2> <XPN.3>Joseph</XPN.3> <XPN.4>JR</XPN.4> <XPN.7>L</XPN.7> <XPN.8>A</XPN.8> <XPN.11>G</XPN.11> </PID.5> <PID.6> <XPN.1> <FN.1>Jones</FN.1> </XPN.1> <XPN.2>Mary</XPN.2> <XPN.3>Roberta</XPN.3> <XPN.8>G</XPN.8> <XPN.11>G</XPN.11> </PID.6> <PID.7> <TS.1>19440712</TS.1> </PID.7> <PID.8>M</PID.8> <PID.10> <CE.1>2028-9</CE.1> <CE.2>Asian</CE.2> <CE.3>HL70005</CE.3> </PID.10> <PID.11> <XAD.1> <SAD.1>10</SAD.1></pre>
--	---	---

Appendice B. Esempi di messaggio dei profili DEC, ACM e IDCO

<SAD.2>Market Street</SAD.2> </XAD.1> <XAD.3>San Fransisco</XAD.3> <XAD.4>CA</XAD.4> <XAD.5>94111</XAD.5> <XAD.6>USA</XAD.6> <XAD.7>M</XAD.7> </PID.11> <PID.13> <XTN.2>PRN</XTN.2> <XTN.3>PH</XTN.3> <XTN.5>1</XTN.5> <XTN.6>415</XTN.6> <XTN.7>1234567</XTN.7> </PID.13> <PID.15> <CE.1>EN</CE.1> <CE.2>English</CE.2> <CE.3>ISO639</CE.3> </PID.15> <PID.16> <CE.1>M</CE.1> <CE.2>Married</CE.2> <CE.3>HL70002</CE.3> </PID.16> </PID> <OBR> <OBR.1>1</OBR.1> <OBR.2>	<EI.1>AB12345</EI.1> <EI.2>ORIGatewayInc ICU- 04</EI.2> <EI.3>ACDE48234567ABCD</EI.3> <EI.4>EUI-64</EI.4> </OBR.2> <OBR.3> <EI.1>CD12345</EI.1> <EI.2>ORIGatewayInc ICU- 04</EI.2> <EI.3>ACDE48234567ABCD</EI.3> <EI.4>EUI-64</EI.4> </OBR.3> <OBR.4> <CE.1>149538</CE.1> <CE.2>MDC_PLETH_PULS_RATE</ CE.2> <CE.3>MDC</CE.3> </OBR.4> <OBR.7> <TS.1>20060713095715- 0400</TS.1> </OBR.7> </OBR> <OBX> <OBX.1>1</OBX.1> <OBX.2>NM</OBX.2>	<OBX.3> <CE.1>149538</CE.1> <CE.2>MDC_PLETH_PULS_RATE</ CE.2> <CE.3>MDC</CE.3> </OBX.3> <OBX.4>1.1.1.1</OBX.4> <OBX.5>83</OBX.5> <OBX.6> <CE.1>264896</CE.1> <CE.2>MDC_DIM_PULS_PER_MIN </CE.2> <CE.3>MDC</CE.3> </OBX.6> <OBX.11>R</OBX.11> <OBX.14> <TS.1>20060713095715- 0400</TS.1> </OBX.14> <OBX.17> <CE.1>264896</CE.1> <CE.2>MDC_UPEXT_FINGER</CE. 2> <CE.3>MDC</CE.3> </OBX.17> </OBX> </_>
--	--	--

Un altro esempio di messaggio del profilo DEC riguarda un rapporto di osservazione PCD-01 da un monitor fisiologico [54]:

```

MSH|^~\&|HL7^080019FFFF4F6AC0^EUI-
64|MMS|||20081211144500||ORU^R01^ORU_R01|12d15a9:11df9e61347:-
7fee:30456965|P|2.5|20081211144500||NE|AL||8859/1||IHE PCD ORU-R01 2006^HL7^Universal
ID^HL7
2235 PID|||AB60001^^^A^PI||BROOKS^ALBERT^^^^L
PV1||E|3 WEST ICU^3001^1
OBR|1|080019FFFF4F6AFE20081211144657^AwareGateway^080019FFFF4F6AC0^EUI-
64|080019FFFF4F6AC020081211144657^AwareGateway^080019FFFF4F6AC0^EUI-
64|126.169.95.2^2000^MDC|||20081211144500
2240 OBX|1|NM|147842^MDC_ECG_HEART_RATE^MDC|1.6.1.1|60|/min^/min^UCUM||||R|||||
OBX|2|NM|148065^MDC_ECG_V_P_C_CNT^MDC|1.6.1.2|0|/min^/min^UCUM||||R|||||
OBX|3|NM|150035^MDC_PRESS_BLD_ART_MEAN^MDC|1.3.1.1|92|mm[Hg]^mm[Hg]^UCUM||||R|||||
|
OBX|4|NM|150033^MDC_PRESS_BLD_ART_SYS^MDC|1.3.1.2|120|mm[Hg]^mm[Hg]^UCUM||||R|||||
2245 |
OBX|5|NM|150034^MDC_PRESS_BLD_ART_DIA^MDC|1.3.1.3|80|mm[Hg]^mm[Hg]^UCUM||||R|||||
OBX|6|NM|149522^MDC_BLD_PULS_RATE_INV^MDC|1.2.1.1|60|/min^/min^UCUM||||R|||||
OBX|7|NM|150047^MDC_PRESS_BLD_ART_PULM_MEAN^MDC|1.4.2.1|14|mm[Hg]^mm[Hg]^UCUM||||R|||||
|||||
2250 OBX|8|NM|150045^MDC_PRESS_BLD_ART_PULM_SYS^MDC|1.4.2.2|25|mm[Hg]^mm[Hg]^UCUM||||R|||||
|||||
OBX|9|NM|150046^MDC_PRESS_BLD_ART_PULM_DIA^MDC|1.4.2.3|10|mm[Hg]^mm[Hg]^UCUM||||R|||||
|||||
    
```

Esempio di messaggio di gestione delle comunicazioni di allarmi del profilo ACM [56]: in

particolare è l'esempio di un allarme di limite fisiologico, un allarme di velocità di pulsazione alta.

Versione ER7:

```
MSH|||||20080515123100||ORU^R01^OR_R01|MSGID5432346754|P|2.5||NE|AL||||IHE PCD ORU-R01
208^HL7^2.16.840.1.113883.9.n.m^HL7
PID||||123456789||Doe^John^Joseph||19630415
PV1||SICU^301^2|||||||||11772233
OBR|1||09780979a9879^PHILIPS^ABCD002343785379^EUI-64|MDC_ALARM_EXAMPLE^Sample
alarm^MDC^979879-9879^Example^SNM3|||20080515121000|||||800 555 2323
OBX|1|ST|196648^MDC_EVT_HI^MDC|1.1.1.1.1|PLETH PULSE HIGH||H~PM~SP|||||20050515121010|||
CD12345^ORIGatewayInc ICU-04^AECF114477885323^EUI-64|20080515121000
OBX|2|NM|149538^MDC_PLETH_PULS_RATE^MDC|1.1.1.1.2|160|264896^MDC_DIM_PULS_PER_MIN^MDC|40-
140|H~PM~SP|||||20080515121000|||||264896^MDC_UPEXT_FINGER^MDC
OBX|3|ST|EVENT_PHASE|1.1.1.1.3|start
OBX|4|ST|ALARM_STATE|1.1.1.1.4|active
OBX|5|ST|INACTIVATION_STATE|1.1.1.1.5|audio-paused
```

Si riporta ora un esempio di una parte di messaggio del profilo IDCO in versione ER7 [57]:

```
MSH|^~\&|APPNAME|VENDOR|CLINIC APP|CLINIC ID|20090422152341||ORU^R01|12345||2.5
PID||MODEL:XXX/SERIAL:YYY^^^BSC^U~123□12□1234^^^BSC^SS||DOE^JOHN||20070422153118|M||
^^^12345-1234
PV1|1|R||||MWELBY|||||12345
OBR|1||123456|REMOTE FOLLOW □UP||20070422162958|20070422163006|||||||||F||||&OLSON&JANE||
&ANDERSON&BOB
OBX|1|CWE|720897^MDC_IDC_PG_TYPE^MDC|720897|CRT_D|||||F|||20090422170125|||
OBX|2|TX|720898^MDC_IDC_PG_MODEL^MDC|Superpacer|||||F|||20090422170125|||
OBX|3|TX|720899^MDC_IDC_PG_SERIAL^MDC|PM88881234|||||F|||20090422170125|||
OBX|4|CWE|720900^MDC_IDC_PG_MFG^MDC|BIO|||||F|||20090422170125|||
OBX|5|DTM|720901^MDC_IDC_PG_IMPLANT_D^MDC|20090511170125|||||F|||20090422170125|||
OBX|6|TX|720902^MDC_IDC_PG_IMPLANTER^MDC|Dr. A. Miller|||||F|||20090422170125|||
OBX|7|TX|720903^MDC_IDC_PG_IMPLANTER_CONTACT_INFO^MDC|Phone: 43214321, e-mail:
miller@cityclinic.org|||||F|||20090422170125|||
OBX|8|TX|720904^MDC_IDC_PG_IMPLANTING_FACILITY^MDC|London City clinic|||||F|||20090422170125|||
OBX|9|TX|720961^MDC_IDC_LEAD_MODEL^MDC|OptiSense XXL|||||F|||20090422170125|||
OBX|10|TX|720962^MDC_IDC_LEAD_SERIAL^MDC|5020304789|||||F|||20090422170125|||
OBX|11|CWE|720963^MDC_IDC_LEAD_MFG^MDC|BSC|||||F|||20090422170125|||
OBX|12|DTM|720964^MDC_IDC_LEAD_IMPLANT_D^MDC|20090121|||||F|||20090422170125|||
OBX|13|CWE|720965^MDC_IDC_LEAD_POLARITY_TYPE^MDC|BI|||||F|||20090422170125|||
OBX|14|CWE|720966^MDC_IDC_LEAD_LOCATION^MDC|RV|||||F|||20090422170125|||
OBX|15|CWE|720967^MDC_IDC_LEAD_LOCATION_DETAIL_1^MDC|Apex|||||F|||20090422170125|||
OBX|16|CWE|720968^MDC_IDC_LEAD_LOCATION_DETAIL_2^MDC|not used in this example|||||F|||
20090422170125|||
OBX|17|CWE|720969^MDC_IDC_LEAD_LOCATION_DETAIL_3^MDC|not used in this example|||||F|||
20090422170125|||
OBX|18|CWE|720970^MDC_IDC_LEAD_CONNECTION_STATUS^MDC|Connected|||||F|||20090422170125|||
OBX|19|TX|720971^MDC_IDC_LEAD_SPECIAL_FUNCTION^MDC|incl. p-sensor|||||F|||20090422170125|||
OBX|20|DTM|721025^MDC_IDC_SESS_DTM^MDC|20090525095530|||||F|||20090422170125|||
OBX|21|CWE|721026^MDC_IDC_SESS_TYPE^MDC|RemoteDeviceInitiated|||||F|||20090422170125|||
OBX|22|CWE|721027^MDC_IDC_SESS_REPROGRAMMED^MDC|NO|||||F|||20090422170125|||
OBX|23|DTM|721028^MDC_IDC_SESS_DT_PREVIOUS^MDC|20090515095530|||||F|||20090422170125|||
Per ulteriori approfondimenti sugli esempi si rimanda alla consultazione del PCD TF.
```

Appendice C. Mappatura della semantica ISO/IEEE 11073 in HL7

IEEE 11073 definisce le semantiche PCD in termini di un modello di informazione e di una nomenclatura. La familiarità con questi standard è necessaria per l'implementazione degli attori *Device Observation Reporter* e *Filter* (chiarimenti nel paragrafo sul DEC) [52].

HL7 definisce la sintassi e i requisiti di codifica per le comunicazioni dei dati PCD nel PCD TF. La familiarità con questo standard è necessaria per implementare le transazioni del PCD TF.

Il TF specifica convenzioni che sono utilizzate per rappresentare la gerarchia di modello di informazioni per dispositivi biomedici incorporati nel 11073 IEEE Modello di Informazione di Dominio all'interno delle convenzioni sintattiche e semantiche di HL7 v. 2.6

Uno dei contributi chiave del PCD TF è la definizione di una semantica comune per la comunicazione dei dati PCD nell'ambiente aziendale. Questo è compiuto dagli attori *Device Observation Reporter* e *Filter* attraverso la mappatura della semantica IEEE 11073 con gli elementi equivalenti di HL7. Questi due attori sono infatti quelli del profilo DEC di base che comunicano i dati del dispositivo.

Mappare ISO/IEE 11073 Domain Information Model in HL7

Il *System Package Model* rappresenta il livello di contenimento del sistema del DIM 11073 (Figura 8). La mappatura da 11073 a HL7 si descriverà concentrandosi sul *Medical Package Model* definito dal *Medical Device System* mostrati in Figura C.1.

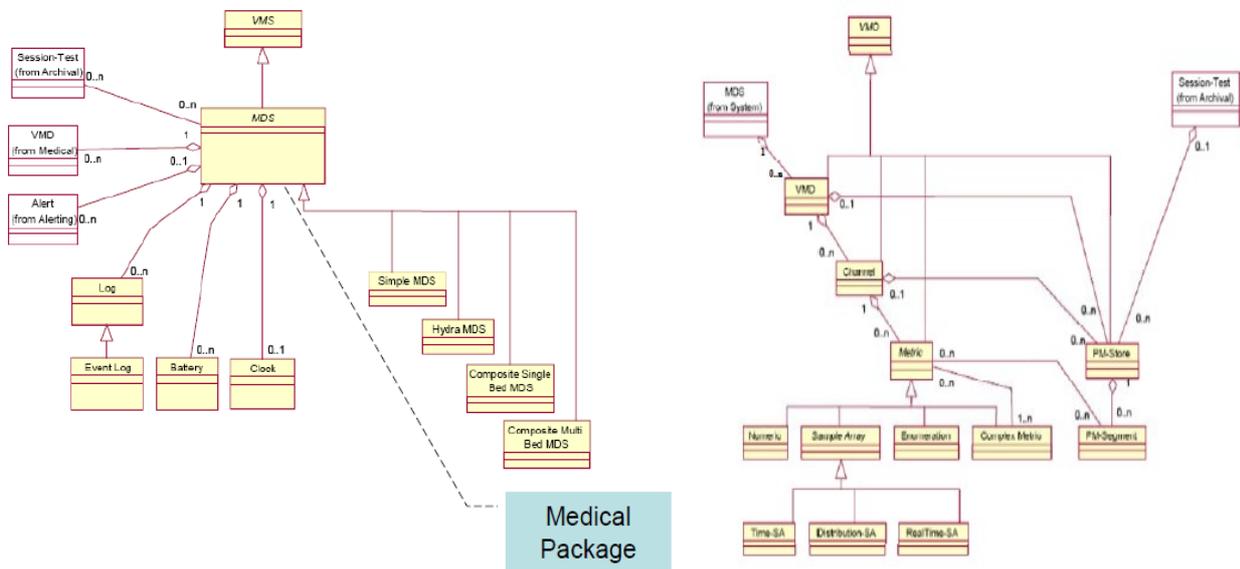


Figura C.1 – System Package Model (sx), Medical Package Model (dx)

Il segmento HL7 OBX¹⁵ fornisce due campi che sono usati nella mappatura del *Medical Package Model*, che sono OBX-3 *Observation Identifier* e OBX-4 *Observation Sub-Id* (Figura C.2).

OBX-3, che identifica il tipo di dispositivo fornendo i relativi valori, è espresso come un tipo di

¹⁵ Il segmento HL7 OBX è utilizzato per trasmettere una singola osservazione o un frammento di osservazione. È importante notare che il valore usato per i campi OBX cambia se OBX è usato per fornire informazioni sui dispositivi dai quali le misure sono derivate o per fornire informazioni relative alle metriche della misura e relative all'informazione.

dato *Coded Element* (CE) HL7 e i dettagli della mappatura di 11073 al tipo di dato CE HL7 è descritta nel prossimo paragrafo. Il formato preferito è un valore MDC.

OBX-4, utilizzato per distinguere tra più segmenti OBX fornendo una mappatura non ambigua dall'albero di contenimento IEEE 11073, è usato per esprimere il livello di contenimento di un particolare item espresso in OBX-3. Per i dati relativi ai dispositivi è usato per raggruppare i dispositivi gerarchicamente. Ciò è fatto definendo i nodi della gerarchia <MDS><VDM><CHAN><METRIC> dell'albero di contenimento come una serie di numeri ordinali espressi in una notazione tratteggiata cosicché ogni OBX-3 è espresso in modo non ambiguo in termini del suo contenimento come definito da OBX-4.

Subject		Containment Tree Hierarchical Level			
Medical:		<mds>	<vmd>	<chan>	<parametric instance>

OBX-4					
Examples					
1	Virtual (Medical)	<VS Mon>	<PulsOxim>	<Oxim>	<Spo2>
	Ordinal	1	1	1	1
2	Virtual (Medical)	<VS Mon>	<PulsOxim>	<Ptach>	<PR>
	Ordinal	1	1	2	2
3	Virtual (Medical)	<VS Mon>	<ECG>	<Ctach>	<HR>
	Ordinal	1	2	1	3

Recommend that Ordinal value is unique among entire set

Figura C.2 – Esempio della mappatura a OBX-4

Per esempio OBX-4 di <Vs Mon><ECG><Catch><HR> dovrebbe essere espresso come 1.2.1.3.

La specificazione dell'albero di contenimento fornisce un meccanismo per raggiungere la configurazione dinamica di un PCD. Ad esempio, un monitor paziente può avere uno o più "plug-in" che possono essere aggiunti e rimossi al monitor paziente come i cambiamenti della condizione clinica del paziente. Questi saranno identificabili individualmente da un unico identificativo del dispositivo. Quando è rimosso un *plug-in* i numeri ordinali precedentemente assegnati a quel *plug-in* saranno riservati. L'aggiunta di un nuovo *plug-in* porterà all'assegnazione di numeri ordinali che non sono stati riservati. La sostituzione del *plug-in* porterà al riassegnamento dei numeri ordinali riservati al *plug-in* che è stato sostituito.

Mappare ISO/IEEE Nomenclature in OBX-3 HL7

ISO/IEEE Nomenclature fornisce una codifica non ambigua che è mappata al OBX-3 HL7 come segue.

OBX-3 è del tipo CE che è rappresentato in Tabella C.1.

SEQ	LEN	DT	Usage	Card.	TBL#	Component Name	Comments	Sec Ref
1	20	ST	R	[1..1]		Identifier	Nomenclature Code	2.A.74
2	199	ST	R	[1..1]		Text	Reference ID	2.A.74
3	20	ID	R	[1..1]	0396	Name of Coding System	"MDC"	2.A.35
4	20	ST	RE	[0..1]		Alternate Identifier		2.A.74
5	199	ST	RE	[0..1]		Alternate Text		2.A.74

SEQ	LEN	DT	Usage	Card.	TBL#	Component Name	Comments	Sec Ref
6	20	ID	RE	[0..1]	0396	Name of Alternate Coding System		2.A.35
7	10	ST	X	[0..0]		Coding System Version ID		2.A.74
8	10	ST	X	[0..0]		Alternate Coding System Version ID		2.A.74
9	199	ST	X	[0..0]		Original Text		2.A.74

Tabella C.1 - Componenti HL7 CWE - *Coded With Exceptions*

Nomenclature Code è la rappresentazione della stringa del valore decimale corrispondente alla rappresentazione 32 bit *context-free* del *Nomenclature Code*.

$[context-free] \text{ Nomenclature Code} == (\text{Code Block number} * 2^{16}) + [context-sensitive]$,
dove $[context-sensitive]$ è un offset, che riflette una variante particolare di un “discriminatore” associato.

Per esempio, per il “*Device Type*” *Nomenclature*, il discriminatore *Device Type* è come segue (Tabella C.2):

Ref ID variant	Description	Term Code Offset
DEV	Not-otherwise specified	0
MDS	Medical Device System	1
VMD	Virtual Medical Device	2
CHAN	Channel	3

Tabella C.2 – Discriminatore *Device Type* per la nomenclatura

Il codice *context-free nomenclature* per il termine nel blocco 1 di cui il codice=4104 è uguale a $((1 * 2^{16}) + 4104) = 1*65536 + 4104 = 69640$, che identifica univocamente il termine monitor SpO2, con un Reference ID di *MDC_DEV_ANALY_SAT_O2*. Il *context-sensitive* dalla variante “*MDS*” è “*MDC_DEV_ANALY_SAT_O2_MDS*” e il *Term Code*

è $69640+1 = 69641$ (aggiungendo il *Term Code Offset* al *Term Codedi base*).

La rappresentazione OBX-3 è “*69641^MDC_DEV_ANALY_SAT_O2_MDS^MDC*”

Appendice D. Semantica del dispositivo

Sebbene le transazioni e i messaggi definiti nel TF-PCD consentano l'interoperabilità sintattica, per ottenere l'interoperabilità semantica, ogni classe di dispositivo deve utilizzare la stessa terminologia e la stessa organizzazione o modellazione dei dati per le informazioni comuni. In questa sezione si definisce la semantica astratta comune per dispositivi di cura dei pazienti che cadono all'interno di questo dominio. Le semantiche sono basate sulla nomenclatura/terminologia ISO/IEEE 11073-10101 e sul *Domain information model* ISO/IEEE 11073-10201, con sistemi di semantica aggiuntivi specificati come appropriato (per esempio LOINC o SNOMED-CT) [54].

Informazioni gerarchiche sull'albero di contenimento

Ogni dato associato ad un dispositivo specializzato è specificato all'interno del contesto del suo "albero di contenimento" - tutti i parametri sono formalizzati o come attributi di un dato oggetto o come istanze di oggetti di dati che sono contenuti all'interno di altri oggetti in accordo con la seguente gerarchia di base (Figura D.1).

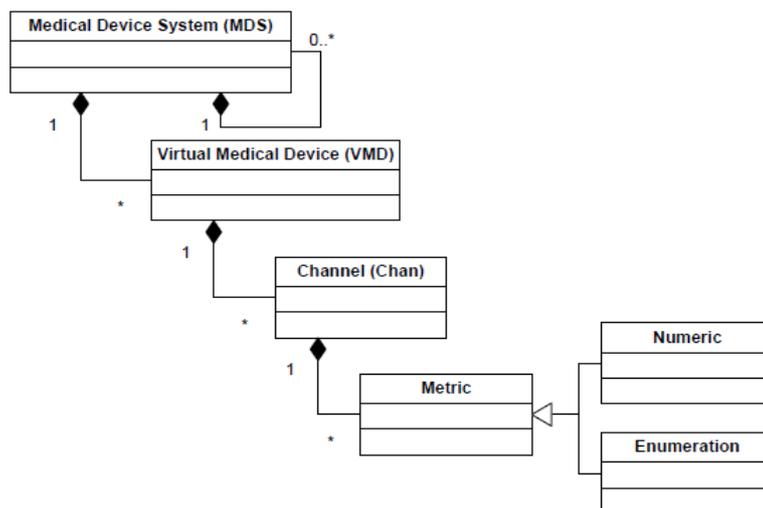


Figura D.1 – Albero di contenimento ISO/IEEE 11073.

Ogni oggetto fornisce quanto segue:

- *Medical Device System (MDS)*: oggetto ad alto livello che stabilisce il contesto generale per tutti i dati del dispositivo. Oltre a un nome base del dispositivo (per esempio ventilatore), questo oggetto include: attributi per un identificativo unico (per esempio, EUI-64), il produttore e il modello, i numeri seriali del sottocomponente, data e ora sul dispositivo, stato dell'alimentazione A/C, livello di carica della batteria, ambiente, ecc. Un MDS può contenere anche altri oggetti aggiuntivi. Questo sarebbe il caso quando ad esempio, un monitor fisiologico integra dispositivi aggiuntivi come pompe di infusione esterni e ventilatori¹⁶.

¹⁶ Ci sono qui le quattro specializzazioni MDS: *Simple MDS* (contiene una singola istanza VMD), *Hydra MDS* (contiene più istanze VMD); *Composite Single Bed MDS* (contiene più MDS incorporati per un singolo paziente); e *Composite Multi Bed MDS* (multipli MDS per più pazienti). Nessuno di questi oggetti di specializzazione aggiunge un qualsiasi attributo; essi riflettono solo le relazioni tra gli MDS e altri oggetti (cioè altri MDS, VMD e dati demografici del paziente).

- *Virtual Medical Device (VMD)*: supporta una particolare specializzazione del dispositivo che può contenere più canali e riflette un componente base del dispositivo. Ad esempio, un VMD delle vie respiratorie può contenere canali per la pressione, per il flusso, per il volume e per i metri del respiro. Per dispositivi con moduli *plug-in*¹⁷, ogni componente è di solito formalizzato da un'istanza VMD.
- *Channel*: consente l'aggregazione di oggetti di dati strettamente collegati. Ad esempio, una pompa di infusione VMD può contenere canali multipli di sorgente dei fluidi, ognuno con i propri parametri di velocità di emissione, di volume di infusione ("VTBI"), volume infuso, etichetta del farmaco, ecc.
- *Metric*: questa classe astratta (è ereditata solo dagli oggetti di specializzazione e potrebbe non essere stanziata da sola) fornisce un insieme di base degli attributi per tutti gli oggetti di specializzazione. Ad esempio, lo stato (per esempio, disponibile, disabilitato, ecc.), la lista delle posizioni dei corpi, il tempo di inizio/fine di una misura, l'etichetta, ecc.
- *Numeric*: supporta valori che sono rappresentati come quantità numeriche (per esempio, un set di velocità del respiro). Gli attributi includono valore, unità, registrazione dell'ora, intervalli, risoluzione, ecc. I valori composti sono supportati dove si hanno più valori per un singolo campo numerico (per esempio, la pressione del sangue diastolica e sistolica è di solito rappresentata come un valore numerico composto).
- *Enumeration*: supporta parametri che sono di solito rappresentati da un insieme di valori specificati. Ad esempio, il modo operativo di un dispositivo può essere rappresentato da uno che è parte di un insieme limitato (per esempio, per un ventilatore il modo può essere CPAP, SIMV, ausilio, ecc).

Sebbene l'ordine sequenziale degli oggetti e degli attributi non sono di solito importanti (per esempio, le informazioni da VMD multipli in un MDS possono essere comunicate in qualsiasi ordine), le associazioni di contenimento devono essere mantenute. Ad esempio, più canali possono avere lo stesso parametro "velocità di infusione" parametro - se non sono associati correttamente al canale giusto, allora le informazioni non saranno interpretate correttamente. In aggiunta, il contenimento è imposto rigorosamente (per esempio, un'istanza di enumerazione (*Enumeration*) potrebbe non essere contenuta direttamente sotto un VMD o sotto un MDS senza un canale).

Per ognuna delle specializzazioni del dispositivo specificate sotto, l'albero di contenimento associato a ogni dispositivo e parametro è sufficientemente specificato per assicurare una comunicazione corretta quando le informazioni sono scambiate in una transazione. Dovrebbe essere osservato che per alcuni dispositivi, sebbene le relazioni di contenimento siano specificate, esse potrebbero non essere necessarie (salvo l'MDS ad alto livello che identifichi la sorgente del dispositivo). In questi casi, le informazioni effettive comunicate da una data transazione possono essere limitate ai singoli parametri raggruppati insieme in un singolo contenimento del sistema del dispositivo biomedico.

¹⁷ *Plug-in*, in campo informatico, è un programma non autonomo che interagisce con un altro programma per ampliarne le funzioni.

Semantica del dispositivo

Le semantiche di uno specifico dispositivo sono formalizzate come una combinazione di codici di terminologia/vocabolario organizzata secondo un modello di informazioni comune. La discussione di albero di contenimento sopra ha presentato il modello di informazioni ISO/IEEE 11073 di base utilizzato per organizzare e associare diversi parametri di un dispositivo. Le terminologie sono richieste per rappresentare ogni concetto che è comunicato. Ad esempio, una velocità di infusione può essere comunicata come " 100 mL/Hr ". Almeno due termini sono richiesti, uno per il nome del parametro ("velocità di infusione") e uno per le unità della misura ("mL/Hr").

La nomenclatura ISO/IEEE 11073-10101 è ottimizzata per la semantica del dispositivo biomedico, contenente un insieme esteso di codici di termini per supportare il modello di informazione, i parametri di dispositivo, le unità di misura, le parti del corpo, gli eventi di allerta, ecc. Ogni termine in questo sistema è formalizzato come un Identificativo di Riferimento *text-based* e un codice numerico a 16 bit o a 32 bit. Il codice a 16 bit è "dipendente dal contesto" in cui può essere utilizzato quando si conosce la classe di informazioni che rappresenta. Ad esempio, se in un messaggio un campo viene elaborato per rappresentare le Unità di Misura, allora il codice numerico a 16 bit può essere utilizzato, dato che il contesto semantico è stato stabilito. Il codice a 32 bit è "contesto libero" in cui è garantito di essere univoco per l'intera terminologia.

Tutti gli Identificativi di Riferimento sono formalizzato come una stringa contigua di lettere maiuscole lettere o *underscore* ("_"). Ad esempio, MDC_RESP_RATE o MDC_PULS_RATE.

Per convenzione si specificano i 11073 termini utilizzando il seguente formato:

<Identificativo di Riferimento (Ref ID) > (<blocco di partizione o codice (definito in ISO/IEEE)>::`<codice del termine in 16-bit>`)

Ad esempio, i due termini sopra si possono specificare come segue:

MDC_RESP_RATE (2::20490)

MDC_PULS_RATE (2::18442)

Aggiornamenti dei dati episodici vs. periodici

Informazioni del dispositivo sono di solito segnalate in un modo appropriato per il parametro dato e per l'applicazione in svolgimento. I modi per riportare i dati includono:

Periodicamente - per parametri che cambiano o sono aggiornati regolarmente. Ad esempio, il volume espresso su una pompa di infusione cambia regolarmente in base alla velocità del fluido.

Periodicamente ad alta frequenza - per il dato che è segnalato periodicamente ma ad alte velocità di trasmissione dati. Ad esempio, forme d'onda fisiologiche.

Episodicamente - per parametri che cambiano sporadicamente o basati su un evento esterno. Ad esempio, un'impostazione operativa viene modificata dal medico o è stato rilevato un battito del cuore o un respiro.

Snap-shot (istantaneamente) - per quelle applicazioni che richiedono solo il valore corrente delle informazioni di un dispositivo a intervalli sporadici. Ad esempio, appena ogni 10 minuti o un'ora.

Mappatura delle unità di misura

La Tabella D.1 di seguito riportata mostra la mappatura delle unità di misura utilizzate nel PCD TF.

ISO/IEEE 11073	Discussion
MDC_DIM_CM_H2O (4::3904)	cmH ₂ O
MDC_DIM_MICRO_G_PER_HR (3379)	μG/hr
MDC_DIM_MICRO_G_PER_MIN (3347)	μG/min
MDC_DIM_MILLI_G_PER_HR (3378)	mG/hr
MDC_DIM_MILLI_G_PER_MIN (3346)	mG/min
MDC_DIM_MILLI_L (4::1618)	mL
MDC_DIM_MIN (4:2208)	minutes
MDC_DIM_PERCENT (4::544)	%
MDC_DIM_RESP_PER_MIN (4::2784)	rpm
MDC_DIM_SEC (4::2176)	seconds
MDC_DIM_X_INTL_UNIT_PER_HR (5696)	i.u./hr
MDC_DIM_X_L_PER_MIN (4::3072)	L/min

Tabella D.1 Mappatura unità di misura

Semantica degli allarmi e degli eventi

La maggior parte dei dispositivi biomedicali fornisce indicazioni di condizioni di evento o allerta. Di solito questi sono tecnici (per esempio, un sensore ha bisogno di essere calibrato o è stato scollegato dal dispositivo), o fisiologici (per esempio, la velocità di respiro spontanea di un paziente è troppo alta). C'è anche una priorità associata a condizioni di allerta (bassa, media e alta) e ogni dispositivo specifica la priorità all'interno di una data classe (per esempio, se un dispositivo ha 10 avvisi di allerta di alta priorità e tre allarmi sono attivi, quale dei tre ha la priorità più alta?) .

In aggiunta, una condizione di allerta può essere associata all'intero dispositivo (per esempio batteria bassa), a un particolare canale (per esempio occlusione sul canale di infusione numero 2) o a un parametro specifico (per esempio frequenza del battito cardiaco troppo alta). Quando comunicate, le condizioni di allerta dovrebbero essere associate all'ambiente del dispositivo appropriato o all'entità all'interno dell'albero o della gerarchia di contenimento di informazioni del dispositivo. Quando si associano a un dato parametro (per esempio una lettura della temperatura o della pressione monitorate), i codici generici degli eventi sono preferiti ai termini più specifici. Ad esempio, i termini "basso" o "alto" o "irregolare" sono associati a un parametro di frequenza del battito cardiaco controllato rispetto a "alta frequenza del battito" e a "bassa frequenza del battito", ecc. Nella maggior parte dei casi, però, i codici specifici devono essere utilizzati, come "il gas è contaminato" o "asistole". Sebbene alcune di queste semantiche

siano particolari per un dispositivo specifico, la maggior parte è generale e può essere applicata a più dispositivi. La seguente Tabella D.2 fornisce esempi di semantica di allerta comune che può essere utilizzata nel TF PCD:

Device Alert Event Semantics	
Description	Term Code
General Events	
Alarm	MDC_EVT_ALARM (3::8)
Disconnected	MDC_EVT_DISCONN (3:22)
Empty	MDC_EVT_EMPTY (3::26)
Error	MDC_EVT_ERR (3::30)
Failure	MDC_EVT_FAIL (3::38)
High	MDC_EVT_HI (3::40)
High – Greater than set limit	MDC_EVT_HI_GT_LIM (3::42)
INOP (device is inoperable)	MDC_EVT_INOP (3::52)
Low	MDC_EVT_LO (3::62)
Low – Less than set limit	MDC_EVT_LO_LT_LIM (3::64)
Occlusion	MDC_EVT_OCCL (3::80)
Range Error	MDC_EVT_RANGE_ERR (3::164)
Door / Handle Position Problem	MDC_EVT_DOOR_OR_HANDLE_POSN_PROB (3::234)
Fluid Line Problem	MDC_EVT_FLUID_LINE_PROB (3::252)
Gas is contaminated	MDC_EVT_GAS_CONTAM (3::256)
Lead is off / disconnected	MDC_EVT_LEAD_OFF (3::272)
Sensor problem	MDC_EVT_SENSOR_PROB (3::312)
Low signal level	MDC_EVT_SIG_LO (3::380)
Timeout	MDC_EVT_TIMEOUT (3::584)
Physiological/Medical Events	
Apnea	MDC_EVT_APNEA (3::3072)
Asystole	MDC_EVT_ECG_ASYSTOLE (3::3076)
Sustained Bradycardia	MDC_EVT_ECG_BRADY_SUST (3::3088)
Tachycardia	MDC_EVT_ECG_TACHY (3::3120)

Device Alert Event Semantics	
Description	Term Code
Arrhythmia	MDC_EVT_ECG_ARRHY (3::3266)
Technical Events	
Battery failed	MDC_EVT_BATT_FAIL (3::192)
Low Battery	MDC_EVT_BATT_LO (3::194)
Battery Malfunction	MDC_EVT_BATT_MALF (3::196)
Pressure cuff leak	MDC_EVT_CUFF_LEAK (3::228)
Pressure cuff position error	MDC_EVT_CUFF_POSN_ERR (3::430)
Pump in Free Flow	MDC_EVT_PUMP_FLOW_FREE (3::598)
General Status Events	
Alarming Turned Off	MDC_EVT_STAT_AL_OFF (3::6144)
Alarming Turned On	MDC_EVT_STAT_AL_ON (3::6146)
Battery Charging	MDC_EVT_STAT_BATT_CHARGING (3::6150)
Standby Mode	MDC_EVT_STAT_STANDBY_MODE (3::6166)
Alarm Silence	MDC_EVT_STAT_AL_SILENCE (3::6214)
Door Open	MDC_EVT_STAT_DOOR_OPEN (3::6220)
Door Closed	DC_EVT_STAT_DOOR_CLOS (3::6244)
Advisory Events	
Check Device	MDC_EVT_ADVIS_CHK (3::6658)
Check Settings	MDC_EVT_ADVIS_SETTINGS_CHK (3::6668)
Replace Battery	MDC_EVT_ADVIS_BATT_REPLACE (3::6678)
Replace Syringe Warning	MDC_EVT_ADVIS_PUMP_SYRINGE_REPLACE_WARN (3::6712)
Check Ventilator Air Supply	MDC_EVT_ADVIS_VENT_AIR_SUPP_CHK (3::6728)

Tabella D.2 – Semantica di allarmi comune nel TF

Semantica delle parti del corpo

Una o più parti del corpo possono essere associate a un dato parametro del dispositivo. Ad esempio, una temperatura può avere gli stessi codici di termini ma si differenzia per la posizione da cui viene prelevata. Altri parametri (specialmente misure EEG) sono derivati da segnali da più parti. L'oggetto metrico ISO/IEEE 11073 10 include un attributo che elenca le parti di corpo, o dalla terminologia di base 11073-10101 o da altri vocabolari. La seguente Tabella D.3 fornisce alcuni esempi di parti del corpo che possono essere associate a un parametro di dispositivo:

Body Site Terms	
Description	Term Code
Left ear (theta 120, phi 180)	MDC_HEAD_EAR_L (7::1289)
Right ear (theta 120, phi 0)	MDC_HEAD_EAR_R (7::1290)
Electrode 1 cm above the right eye on the eyebrow, in the middle between the center point of the eye and the lateral canthus.	MDC_EYE_CANTH_LAT_ABOVE_R (7::1362)
Subarachnoid, Left [T-X1502-LFT] (for neurological measurements and drainage)	MDC_BRAIN_SUBARACHNOIDAL (7::1412)
Left Atrium [T-32300]	MDC_HEART_ATR_L (7::1429)
Right Ventricle [T-32500]	MDC_HEART_VENT_R (7::1442)
Umbilical Artery [T-88810]	MDC_ART_UMBILICAL (7::1480)
Lower extremity, Great toe [T-Y9810]	MDC_LOEXT_TOE_GREAT (7::1620)
Upper extremity, Ring finger, NOS [T-Y8840]	MDC_UPEXT_FINGER_RING (7::1764)
Vena umbilicalis [T-49062] (child) (e.g., for fluid therapy)	MDC_VEIN_UMBILICAL_CHILD (7::1808)

Tabella D.3 – Esempi di parti del corpo

Le specifiche per i tipi di dati basilari

Tutte le informazioni comunicate devono conformare a specifiche per i tipi di dati astratti comuni. Lo standard ISO/IEEE 11073-10201 definisce i tipi di dati per ogni attributo dell'oggetto utilizzando la specifica ASN.1. Il seguente elenco identifica i tipi di dati utilizzati nel TF PCD:

Absolute Time → specificazione di data e ora.

BatMeasure → misura relativa alla batteria.

FLOAT-Type → rappresentazione numerica base della rappresentazione a virgola mobile, composta

da una magnitudine con segno a 24 bit e da un esponente con segno a 8 bit.

Int16 → interi con segno a 16-bit.

Locale → specifica delle informazioni di localizzazione per il dispositivo, inclusi la lingua e le lunghezze massime della stringa.

OID-Type → codice di termine 16-bit (dipendente dal contesto).

ProdSpecEntry → una specifica di un numero seriale di produzione o altri identificatori di configurazione.

TEXT → una stringa di testo stampabile.

TYPE → codice di termine libero dal contesto 32-bit.

UInt8 → intero 8-bit senza segno.

UInt16 → intero 16-bit senza segno.

UInt32 → intero 32-bit senza segno.

Semantica MDS

I parametri di ogni dispositivo sono contenuti in una gerarchia di contenimento MDS. La seguente Tabella D.4 descrive alcuni degli attributi definiti da un MDS che possono essere applicati a un qualunque dispositivo specificato più avanti:

Medical Device System (MDS) Attributes				
Attribute	Description	Term Code	Data Type	Values
System-Type	General category of the device (e.g., infusion pump)	MDC_ATTR_SYS_TYPE (1::2438)	TYPE	For example, MDC_DEV_PUMP_INFUS_MDS (1::4449)
Mds-Status	Device's connection state (based on FSM)	MDC_ATTR_VMS_MDS_STAT (1::2471)	TEXT	“disconnected”, “associated”, “configuring”, “configured”, “operating”, “re-configuring”, “disassociating”, “terminating”
System-Model	Manufacturer & Model label strings	MDC_ATTR_ID_MODEL (1::2344)	System Model	manufacturer=“Philips” model=“IntelliVue MP70”
System-Id	Device unique identifier – typically EUI-64; top 24 bits = unique company ID; lower 40 bits = serialization code; related to MAC addresses.	MDC_ATTR_SYS_ID (1::2436)	TEXT	For example, “00-00-00-00-00-00-00”, where each “00” represents a hexadecimal representation of a byte.
Soft-Id	Locally (non-manufacturer) ID (e.g., hospital inventory number)	MDC_ATTR_ID_SOFT (1::2350)	TEXT	“TMC Vent 42”
Production-Specification	List of serial numbers and other items such as GMDN code	MDC_ATTR_ID_PROD_SPEC (1::2349)	List of ProdSpecEntry	serial-number=“XYZ12345” sw-revision=“03.02.01”
Bed-Label	String identifying the bed to which the device has been assigned	MDC_ATTR_ID_BED_LABEL (1::2334)	TEXT	For example, “PICU 13”
Date-and-Time	Device's current date / time setting	MDC_ATTR_TIME_ABS (1::2439)	Absolute Time	20, 06, 08, 14, 23, 43, 12, 34

Medical Device System (MDS) Attributes				
Attribute	Description	Term Code	Data Type	Values
Power-Status	A/C or D/C	MDC_ATTR_POWER_STAT (1::2389)	TEXT	“onMains”, “onBattery”, “chargingFull”, “chargingTrickle”, “chargingOff”
Battery-Level	Percentage of battery capacity remaining	MDC_ATTR_VAL_BATT_CHARGE (1::2460)	UInt16	50 %
Remaining-Battery-Time	Estimated battery runtime remaining (typically in minutes)	MDC_ATTR_VAL_BATT_REMAIN (1::2440)	BatMeasure	120.5 MDC_DIM_MIN (4:2208)
Altitude	In meters above / below sea level	MDC_ATTR_ALTITUDE (1::2316)	Int16	120
Locale	Structure defining the device’s country, language and character setting.	MDC_ATTR_LOCALE (1::2600)	Locale	language = 0x656E0000 (“en”), country = 0x55530000 (“US”), charset = charset-iso-10646-ucs-2(1000), str-spec { str-max-len = 0x0040, str-flags = str-flag-nt(0) [0x8000] }

Tabella D.4 – Attributi MDS

Semantica VMD

Ogni MDS contiene uno o più Dispositivi Medici Virtuali (VMD). Come stabilito sopra, un VMD può essere utilizzato per rappresentare un'unità funzionale principale all'interno di un dispositivo (per esempio, un ventilatore può avere un VMD per contenere impostazioni e parametri e un altro dispositivo come un monitor *Airway* (delle vie respiratorie) o un *Airway Gas Analyzer*). In aggiunta, i VMD di solito rappresentano unità che possono essere collegate ad altri dispositivi come monitor fisiologici (Tabella D.5).

Virtual Medical Device (VMD) Attributes				
Attribute	Description	Term Code	Data Type	Values
Type	General category of the VMD (e.g., infusion pump)	MDC_ATTR_ID_TYPE (1::2351)	TYPE	For example, MDC_DEV_SYS_PT_VENT_VMD (1::4466)
VMD-Status	VMD’s basic operational status	MDC_ATTR_VMD_STAT (1::2466)	TEXT	“vmd-off”, “vmd-not-ready”, “vmd-standby”, “vmd-transduc-discon”, “vmd-hw-discon”

Virtual Medical Device (VMD) Attributes				
Attribute	Description	Term Code	Data Type	Values
VMD-Model	Manufacturer & Model label strings	MDC_ATTR_ID_MODEL (1::2344)	SystemModel	manufacturer="Philips" model="IntelliVue MP70"
Production - Specification	List of serial numbers and other items such as GMDN code	MDC_ATTR_ID_PROD_SPECN (1::2349)	List of ProdSpecEntry	serial-number="XYZ12345" sw-revision="03.02.01"
Position	Physical "slot" that the VMD is plugged into	MDC_ATTR_ID_POSN (1::2348)	UInt16	3
Locale	Structure defining the device's country, language and character setting.	MDC_ATTR_LOCALE (1::2600)	Locale	Same as MDS above.

Tabella D.5 – Attributi VDM

Semantica Channel

I *Channel* forniscono l'aggregazione per i parametri strettamente collegati. Per i dispositivi che contengono "canali" (per esempio i canali ECG o i canali per i fluidi di una pompa di infusione), queste definizioni stabiliscono un mezzo per differenziare i parametri con gli stessi codici di termine (per esempio velocità di fluido in un canale o volume infuso) ma ha contenuti in differenti canali (Tabella D.6).

Channel Attributes				
Attribute	Description	Term Code	Data Type	Values
Type	General category of the device (e.g., infusion pump)	MDC_ATTR_ID_TYPE (1::2351)	TYPE	For example, MDC_DEV_SYS_PT_VENT_CHAN (4467)
Channel-Status	Channel's operational status	MDC_ATTR_CHAN_STAT (1::2320)	TEXT	"chan-off", "chan-not-ready", "chan-standby", "chan-transduc-discon", "chan-hw-discon"
Physical-Channel-No	Numeric ID of a hardware channel	MDC_ATTR_CHAN_NUM_PHYS (1::2319)	UInt16	12

Channel Attributes				
Attribute	Description	Term Code	Data Type	Values
Logical-Channel-No	Dynamically assigned channel number; for channels that may have an assignment that changes due to reconfiguration.	MDC_ATTR_CHAN_NUM_LOGICAL (1::2606)	UInt16	3

Tabella D.6 – *Attributi Channel*

Esempio di dispositivo

Monitor fisiologico

Albero di contenimento in Tabella D.12, *Invasive Blood Pressure Channel* in Tabella D.13.

Physiological Monitor Containment Tree			
MDS: Physiological Monitor		MDC_DEV_METER_PHYSIO_MULTI_PARAM_MDS (1::4301)	
	VMD: Blood Pressure		MDC_DEV_METER_PRESS_BLD_VMD (1::4318)
		Channel: Invasive BP	MDC_DEV_METER_PRESS_BLD_CHANNEL (1::4319)
		Channel: Non-Invasive BP	MDC_DEV_PRESS_BLD_NONINV_CHANNEL (1::5151)
		Channel: Pulse Rate BP	
	VMD: Temperature		MDC_DEV_METER_TEMP_VMD (1::4366)
		Channel: Temperature	MDC_DEV_METER_TEMP_CHANNEL (1::4367)
	VMD: Pulse Oximeter		MDC_DEV_ANALY_SAT_O2_VMD (1::4106)
		Channel: Pulse Ox	MDC_DEV_ANALY_SAT_O2_CHANNEL (1::4107)
		Channel: Pulse Rate Ox	
	VMD: ECG Monitor		MDC_DEV_ECG_VMD (1::4262)
		Channel: ECG	MDC_DEV_ECG_CHANNEL (1::4263)
		Channel: ECG Resp	MDC_DEV_ECG_RESP_CHANNEL (1::5131)
		Channel: Heart Rate	MDC_DEV_GEN_RATE_HEART_CHANNEL (1::4251)

Physiological Monitor Containment Tree			
		Channel: Arrhythmia	MDC_DEV_ARRHY_CHAN (1::5135)
		Channel: Ischemia	
		Channel: ECG Measurements	
		VMD: Cardiac Output	MDC_DEV_ANALY_CARD_OUTPUT_VMD (1::4134)
		Channel: Continuous CO	
		Channel: Intermittent CO	
		VMD: Hemodynamics Calculator	MDC_DEV_CALC_HEMO_VMD (1::4210)
		Channel: Hemodynamics Calc.	MDC_DEV_CALC_HEMO_CHAN (1::4211)

Tabella D.12 – Albero di contenimento monitor

Invasive Blood Pressure Channel Parameters				
Name	Term Code	Data Type	Units	Values
Arterial Blood Pressure	MDC_PRESS_BLD_ART_ABP (2::18964)	Numeric::Compound::FLOAT-Type	MDC_DIM_CM_H2O (4::3904)	
	MDC_PRESS_BLD_ART_ABP_SYS (2::18965)			
	MDC_PRESS_BLD_ART_ABP_DIA (2::18966)			
	MDC_PRESS_BLD_ART_ABP_MEAN (2::18967)			
Wedge Pressure	MDC_PRESS_BLD_ART_PULM_WEDGE (2::18980)	Numeric::FLOAT-Type	MDC_DIM_CM_H2O (4::3904)	

Tabella D.13 – *Invasive Blood Pressure Channel* monitor

Altri due esempi, ventilatore e pompa di infusione, disponibili nel TF pubblicato da IHE [54].

Bibliografia

- [1] N. Alba, F. Avossa, S. Brocco, M. Marchesan, E. Schievano e P. Spolaore: “*Lo scompenso cardiaco nel Veneto*”, Coordinamento del Sistema Epidemiologico Regionale (SER); Febbraio 2010 (www.ser-veneto.it).
- [2] J. M. Corchado, J. Bajo, D. I. Tapia, A. Abraham: “*Using Heterogeneous Wireless Sensor Networks in a Telemonitoring System for Healthcare*”, IEEE Transactions of information technology in biomedicine, Vol.14, No.2, Marzo 2010.
- [3] A. Proclemer, M. Ghidina, G. Bianco, E. Bernardelli, D. Facchin, L. Rebellato, E. Pucher, D. Gregori, P. M. Fioretti: “*Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori*”, U.O. Di Cardiologia e Fondazione IRCAB, Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Maria della Misericordia , Udine; Giac, Vol. 12, No. 3, Settembre 2009.
- [4] G. Paré, M. Jaana, C. Sicotte: “*Systematic review of home telemonitoring for chronic diseases: the evidence base*”, Journal of the American Medical Informatics Association, Vol.14, No.3, Maggio/Giugno 2007.
- [5] S. Schmidt, A. Schuchert, T. Krieg, M. Oeff: “*Home telemonitoring in patients with chronic heart failure*”, Deutsches Ärzteblatt International, Vol.107, No.8, Pg.131–8, 2010.
- [6] M.Galagarra, L. Serrano, I. Martinez, P. de Toledo, M. Reynolds: “*Telemonitoring systems interoperability challenge: an updated review of the applicability of ISO/IEEE 11073 standards for interoperability in telemonitoring*”, Proceedings of the 29th Annual International Conference of the IEEE EMBS, Cité Internationale, Lyon, France, Agosto 2007.
- [7] J. Yao, R. Schmitz, S. Warren: “*A wearable point-of-care system for home use that incorporates plug-and-play and wireless standards*”, IEEE Transactions of information technology in biomedicine, Vol.9, No.3, Settembre 2005.
- [8] P. S. Pandian, K. P. Safeer, P. Gupta, D. T. Shakunthala, B. S. Sundershesu, V. C. Padaki: “*Wireless sensor network for wearable physiological monitoring*”, Journal of networks, Vol.3, No.5, Maggio 2008.
- [9] S. Warren, J. Yao, R. Schmitz, J. Lebak: “*Reconfigurable point-of-care systems designed with interoperability standards*”, Proceedings of the 26th Annual International Conference of the IEEE EMBS, San Francisco, CA, USA, Settembre 2004.
- [10] J. Yao, S. Warren: “*Applying the ISO/IEEE 11073 standards to wearable home health monitoring systems*”, Journal of Clinical Monitoring and Computing, Vol.19, Pp. 427-436, 2005.
- [11] J. W. Lebak, J. Yao, S. Warren: “*HL7-Compliant healthcare information system for home monitoring*”, Proceedings of the 26th Annual International Conference of the IEEE EMBS, San Francisco, CA, USA, Settembre 2004.
- [12] M. Galarraga, I. Martínez, L. Serrano, P. de Toledo, J. Escayola, J. Fernández, S. Jiménez Fernández, S. Led, M. Martínez-Espronedada, E. Viruete, J. García: “*Proposal of an*

- ISO/IEEE11073 Platform for healthcare telemonitoring: plug-and-play solution with new use cases*”, Proceedings of the 29th Annual International Conference of the IEEE EMBS, Cité Internationale, Lyon, France, Agosto 2007.
- [13] I. Martínez, J. Escayola, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano Senior, J. Trigo, S. Led, J. García: “*Standard-based middleware platform for medical sensor networks and u-Health*”, 2008.
- [14] M. Martínez-Espronedada, I. Martínez, J. Escayola, L. Serrano, J. Trigo, S. Led, J. García: “*Standard-based digital homecare challenge: advances of ISO/IEEE11073 for u-Health*”, ICMCC Digital Homecare Book, Febbraio 2009.
- [15] I. Martínez, J. Escayola, I. Fernández de Bobadilla, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, J. Trigo, S. Led, J. García: “*Optimization proposal of a standard-based patient monitoring platform for ubiquitous environments*”, 30th Annual International IEEE EMBS Conference, Vancouver, British Columbia, Canada, Agosto 2008.
- [16] G. J.Mandellos, M. N. Koukias, I. St. Styliadis, D.K. Lymberopoulos : “*e-SCP-ECG+ Protocol: an expansion on SCP-ECG Protocol for health telemonitoring – Pilot Implementation*”, Hindawi Publishing Corporation International Journal of Telemedicine and Applications, Marzo 2010.
- [17] M. Clarke, R W Jones: “*A telemonitoring architecture to support chronic disease management and acute episode monitoring*”, Proceedings of the 2005 IEEE Engineering in Medicine and Biology 27th Annual Conference, Shanghai, China, Settembre 2005.
- [18] M. Cavalleri, R. Morstabilini, G. Reni: “*Integrating telemonitoring with Clinical Information Systems: a case study*”, Proceedings of the 2005 IEEE Engineering in Medicine and Biology 27th Annual Conference, Shanghai, China, Settembre 2005.
- [19] Swen-Peter Ekkebus: “*Telemonitoring services for home care ventilators, using web services*”, University of Twente, The Netherlands, Giugno 2006.
- [20] S. Maglavera, A. Prentza, N. Maglaveras, I. Lekka, E. Sakka, L. Leondaridis: “*Continuous home care monitoring services through INTERLIFE*”, Proceedings of the 28th Annual International Conference of the IEEE EMBS, New York City, USA, Agosto/Settembre 2006.
- [21] A. Prentza, S. Maglavera, N. Maglaveras: “*Quality healthcare management and well-being through INTERLIFE Services: new processes and business models*”, Proceedings of the 1st Distributed Diagnosis and Home Healthcare (D2H2) Conference Arlington, Virginia, USA, Aprile 2006.
- [22] A. Prentza, S. Maglavera, N. Maglaveras, I. Lekka, E. Sakka, L. Leondaridis, D. Koutsouris: “*Quality healthcare management through INTERLIFE Services*”, 2006.
- [23] E. Sakka, A.Prentza, I.E. Lamprinos, L. Leondaridis, D. Koutsouris: “*Integration of monitoring devices in the e-Vital Service*”, Proceedings of the 26th Annual International Conference of the IEEE EMBS, San Francisco, CA, USA, Settembre 2004.
- [24] D. Coratella: “*MyDoctor@Home. Il servizio integrato fisso-mobile del Gruppo Telecom Italia per la Telemedicina*”, Venezia, Gennaio 2010.

-
- [25] R. Gargioli: “*Le soluzioni HP per la sanità*”, Giugno 2010.
- [26] Intel Healthcare: www.intel.com/about/companyinfo/healthcare
- [27] Philips Healthcare: www.healthcare.philips.com
- [28] Telbios: www.telbios.it
- [29] Eumaco: www.eumaco.it
- [30] Prontoserenità: www.prontoserenita.it
- [31] Vitalsys: www.vitalsys.be
- [32] Sistemi Helath Buddy: Bosh: www.bosch-telehealth.com
Health Hero Network: www.healthhero.com/products_services
- [33] CardioOnLineEurope: www.cardionlineeurope.com
- [34] R. P. Ricci, G. Calcagnini, A. Castro, F. Giada, D. Igidbashan, M. Landolina, D. Melissano, G. B. Perego, T. Toselli: “*Consensus document sul monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili: tecnologie disponibili, indicazione, modelli organizzativi, accettabilità, responsabilità e aspetti economici*”, Giac, Vol.12, No.2, Giugno 2009
- [35] D. Igidbashian, C. Stellbrink, A. Hartmann, et al.: “*Benefit of permanent pacemaker follow-up with Home Monitoring (abstr)*”, Pacing Clinical Electrophysiol, Vol.25, Pp.534-547, 2002.
C. Stellbrink, A. Hartmann, D. Igidbashian, et al.: “*Home Monitoring for pacemaker therapy: Intermediate results of the first European multicenter study (abstr)*”, Pacing Clinical Electrophysiology, Vol.25, P.686, 2002.
- [36] M. Bartolo: “*Workshop: Telemedicina e Sanità elettronica: facciamo il punto! Telemedicina: continuità assistenziale tra Ospedale e Territorio, Azienda Ospedaliera San Giovanni- Addolorata – Roma*”, Palazzo dei Congressi all'Eur, Roma 24 giugno 2010.
- [37] A. Donato: “*Il Telemonitoraggio con il CareLink Network per i pazienti portatori di Dispositivi Cardiaca Impiantabili*”, Patient Management and Service Solutions Manager Medtronic Italia Spa, 2010.
- [38] H. Crossley: “*Late breaking clinical trial. Presented at the 59th annual scientific session of the American College of Cardiology (ACC)*”, Atlanta, Georgia, Marzo 2010.
- [39] G. Giordani, M. Gabrieli, M. Secolo, C. Dario: “*Osservatorio e progetti su applicazioni di telemedicina 2007*”, Arsenal.IT, 2008.
- [40] L. Schmitt, T. Falck, F. Wartena, and D. Simons: “*Towards plug-and-play interoperability for wireless personal telehealth systems*”, 4th International Workshop on Wearable and Implantable Body Sensor Networks (BSN 2007), Philips Research Europe, 2007.
- [41] CHA sito ufficiale: www.continuaalliance.org
- [42] Competitiveness and innovation framework programme ICT, Policy Support Programme (ICT PSP) Annex I - “*Description of Work*”, Project acronym: *RENEWING HEALTH* Version number: 08, 4 January 2010.
-

- [43] Wikipedia: www.wikipedia.com
- [44] M. Reynolds, T. Norgall, T. Cooper: “*ISO/IEEE 11073 standards for point-of-care medical device communication. What are they? What can they do for me?*”, The IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS), Giugno 2004.
- [45] HL7: www.hl7.org e www.hl7italia.it
- [46] IEEE: www.ieee.org
- [47] ISO: www.iso.org/iso/home.htm
- [48] CEN: www.cen.eu
- [49] IHE Sito ufficiale: www.ihe.net
- [50] IHE su Wikipedia: wiki.ihe.net/index.php?title=Patient_Care_Device
- [51] IHE Patient Care Devices (PCD), Technical Framework Volume 1, Revision 1.0a, Final Text, 18 Ottobre 2010. ([ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/](ftp://ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/))
- [52] IHE Patient Care Device (PCD), Technical Framework Volume 2 (PCD TF-2), Revision X.X, Final Text, 16 Ottobre 2010. ([ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/](ftp://ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/))
- [53] IHE Patient Care Device Technical Framework, Year 1: 2006-2007, Volume 1 Integration Profiles, Revision 1.1, Trial Implementation Version, Publication Date: 2006-08-15. ([ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/](ftp://ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/))
- [54] IHE Patient Care Device Technical Framework, Year 1: 2005-2006, Volume 2 Transactions, Revision 1.1, Trial Implementation Version, Publication Date: 2006-08-15. ([ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/](ftp://ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/))
- [55] IHE Patient Care Devices User Handbook, 2010 Edition, Gennaio 2010. ([ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/](ftp://ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/))
- [56] IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework Supplement 2008-2009 Alarm Communication Management (ACM), Draft for Trial Implementation, 22 Agosto 2008. ([ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/](ftp://ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/))
- [57] IHE Patient Care Device Technical Framework Supplement Implantable Device – Cardiac – Observation IDCO, Revisione 1.0 – Trial Implementation, versione 0.7, 2 Agosto 2009. ([ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/](ftp://ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/))
- [58] IHE Patient Care Device Technical Framework Supplement 2008-2009 Rosetta Terminology Mapping (RTM), Revisione 1.0 – Draft for Trial Implementation. ([ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/](ftp://ftp.ihe.net/Patient_Care_Devices/))
- [59] IT Infrastructure Technical Framework Volume 2x (ITI TF-2x), Volume 2 Appendices, Revision 6.0, Final Text, Section C.2.1 *Network Guidelines*, 10 Agosto 2009. ([ftp.ihe.net/IT_Infrastructure/](ftp://ftp.ihe.net/IT_Infrastructure/))
- [60] N. Steblay (Boston Scientific), J. Kerstna (Saint Jude), A. Kraus (Biotronik), S. Gliniski (Medtronic): “*Implantable Device Cardiac Observation (IDCO) Profile*”, IHE Workshop, Giugno 2007.

-
- [61] www.scompenso-cardiaco.com
- [62] IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 e Volume 2, Revisione 6.0 Final Text
- [63] www.tesantelevita.it/
- [64] medicinaeprevenzione.paginemediche.it/
- [65] Maurizio Lunati: “*Lo studio CARE-HF (Cardiac Resynchronization – Heart Failure Study)*”, G Ital Aritmol Cardiotim, Milano, Vol.3, Pp.210-213, 2005.
- [66] J. G. F. Cleland, J. Daubert, E. Erdmann, N. Freemantle, D. Gras, L. Kappenberger, L. Tavazzi: “*The Effect of Cardiac Resynchronization on Morbidity and Mortality in Heart Failure, for the Cardiac Resynchronization — Heart Failure (CARE-HF) Study Investigators*”, The new england journal of medicine, Vol.352, Pp.1539-1549, 2005.
- [67] Medtronic: www.medtronic.com/
- [68] Biotronik: www.biotronik.com/portal/home#
- [69] M. Yuksel, A. Dogac, I. Cingil, A. Okcan: “*Interoperability of medical device information and the clinical applications: an HL7 RMIM based on IEEE 11073 DIM*”, METU-SRDC Technical Report, 2010.

Glossario

AA: *Alarm Archiver* – attore del profilo ACM che invia le richieste di sottoscrizione dell'allarme all'AM e riceve le risposte dei rapporti sugli allarmi dall'AM.

AC: *Alarm Communicator* – attore del profilo ACM che riceve l'allarme da AM e lo invia all'applicazione cliente nel dispositivo al punto finale. I dispositivi di punto terminale sono collegati o direttamente o indirettamente a AC. L'AC può utilizzare un'infrastruttura localmente controllata o pubblica.

ACK: *Acknowledgment* – la funzione di questo messaggio HL7 e di confermare l'avvenuta ricezione di un altro messaggio.

ACM: *Alarm Communication Management* – è un profilo IHE-PCD di transazioni che consente la comunicazione remota di condizioni di allarme dei dispositivi biomedici nel point-of-care assicurando il giusto allarme con la giusta priorità alle persone giuste con il contenuto giusto (per esempio i dati probatori).

ADT: *Admission, Discharge and Transfer* – il messaggio ADT provvede alla trasmissione di dati demografici e riguardanti le visite del paziente. Generalmente, le informazioni sono inserite in un sistema di Amministrazione del Paziente e trasmesse a sistemi di assistenza infermieristica, ausiliari e finanziari con due modalità: o nella forma di un aggiornamento non sollecitato o in risposta a una richiesta.

Allarme: un allarme clinico è un'indicazione da un sistema o dispositivo che, quando attivata, indica una condizione che richiede intervento clinico urgente.

Allerta: un'allerta clinica è un'indicazione da un sistema o dispositivo che esiste una condizione che richiede attenzione. In aggiunta agli allarmi fisiologici clinici dei pazienti che richiedono attenzione medica, questa categoria include anche condizioni tecniche nel dispositivo che richiedono attenzione tecnica, come “batteria bassa” in un'unità di telemetria.

AM: *Alarm Manager* – attore del profilo ACM riceve l'allarme da AR, potenzialmente lo analizza e lo gestisce, e lo spedisce al AC.

AO: Azienda Ospedaliera – è una struttura di ricovero adibita anche a prestazioni specialistiche.

AR: *Alarm Reporter* – attore del profilo ACM che origina l'allarme e lo invia a AM. La semantica e il tipo dei dati usati per rappresentare il tipo di allarme, la priorità dell'allarme, lo stato di inattivazione e l'escalation o de-escalation della priorità nei messaggi di questo attore è basata sulle definizioni IEC 60601-1-8. Questo attore può aggregare e adattare allarmi da più sorgenti come bisogni di renderle interoperabili con l'attore AM. Non deve essere per forza la sorgente originale dei dati di allarme.

Attore: un'entità all'interno di un diagramma di caso d'uso che può svolgere un'azione all'interno di un diagramma di caso d'uso. Le possibili azioni sono la creazione o la ricezione di un messaggio.

Attore IHE: un sistema o applicazione responsabile di alcune informazioni o compiti. Ogni attore supporta uno specifico insieme di transazioni IHE per comunicare con altri attori. Un produttore può supportare uno o più attori.

Bedside: locazione nelle immediate vicinanze del letto ospedaliero del paziente.

Caso d'uso: descrizione testuale seguita da una rappresentazione grafica degli attori e delle operazioni di un sistema.

CDR: *Clinical Data Repositories* – è un database in tempo reale che consolida i dati da diverse fonti cliniche per presentare una visione unificata di un singolo paziente. È ottimizzato per permettere ai medici di recuperare i dati di un singolo paziente piuttosto che individuare una popolazione di pazienti con caratteristiche comuni o di facilitare la gestione di un reparto clinico specifico. Tipici tipi di dati che spesso si trovano all'interno di un CDR includono: i risultati dei test clinici di laboratorio, demografia del paziente, informazioni farmaceutiche, rapporti e immagini radiologici, rapporti di patologia, date di ricovero, dimissione e trasferimento ospedalieri, codici ICD-9, lettere di dimissione, e note di progresso.

CDS: *Clinical Decision Support* – è definito in generale come un sistema, applicazione o processo clinico che consente ai professionisti sanitari di prendere decisioni cliniche per migliorare la cura del paziente. Conoscenze cliniche di interesse potrebbe variare da semplici fatti e relazioni alle migliori pratiche per la gestione di pazienti con malattie specifiche, a nuove conoscenze mediche della ricerca clinica e ad altri tipi di informazioni.

CEN: Comitato europeo di normazione, *European Committee for Standardization* – è un ente normativo che ha lo scopo di armonizzare e produrre norme tecniche in Europa in collaborazione con enti normativi nazionali e sovranazionali quali per esempio l'ISO. Il CEN, fondato nel 1961, lavora in accordo alle politiche dell'Unione europea e dell'EFTA (Associazione europea di libero scambio) per favorire il libero scambio, la sicurezza dei lavoratori e dei consumatori, la protezione dell'ambiente, eccetera. Gli standard europei prodotti dal CEN sono normalmente armonizzati e adattati dai singoli paesi che li accolgono come per esempio l'UNI in Italia.

CEN/TC 251: *European Committee for Standardization/Technical Committee* – è un gruppo di lavoro all'interno dell'Unione Europea che si occupa della standardizzazione nel campo delle soluzioni ICT sanitarie: è l'equivalente europeo dell'ISO/TC 215. L'obiettivo è di realizzare la compatibilità e l'interoperabilità tra sistemi indipendenti e di permettere la modularità nei sistemi EHR. Vengono stabiliti i requisiti per una struttura informativa sanitaria in modo da appoggiare le procedure cliniche e amministrative, i metodi tecnici per supportare sistemi interoperabili. Inoltre si stabiliscono i requisiti riguardanti l'incolumità, la sicurezza e la qualità.

CHA: *Continua Health Alliance* – è una coalizione di industrie aperta e no-profit delle migliori compagnie sanitarie e tecnologiche che si uniscono in collaborazione per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria personale. Con oltre 200 aziende associate in tutto il mondo, Continua è dedicata a stabilire un sistema di soluzioni di cura personale interoperabili con la conoscenza che l'estensione di quelle soluzioni all'ambiente domestico favorisce l'indipendenza, dà un'importanza di rilievo ai singoli utenti e offre l'opportunità di una gestione della sanità e del benessere veramente personalizzata.

CIS: *Clinical Information System* – è un sistema basato su computer che è progettato per raccogliere, memorizzare, manipolare e rendere disponibili le informazioni cliniche importanti per il processo di fornitura dell'assistenza sanitaria. I *Clinical Information System* possono essere limitati in estensione a una singola area (per esempio sistemi di laboratorio, sistemi di gestione ECG) o possono essere più estesi e includere potenzialmente tutti gli aspetti di informazioni

cliniche (per esempio cartelle cliniche elettroniche). I *Clinical Information System* forniscono un archivio di dati clinico che memorizza dati clinici come la storia di malattia del paziente e le interazioni con fornitori di cura. L'archivio codifica informazioni capaci dell'aiuto di medici di decidere su sulla condizione del paziente, opzioni di trattamento e attività di salute come pure sullo stato di decisioni, azioni intraprese e altre informazioni rilevanti che potrebbero aiutare nell'esecuzione di quelle azioni. La storia sanitaria, prescrizioni, le note di medico e tutte le altre informazioni sono tenute insieme, elettronicamente nel CIS. Il CIS è un contenitore di termini che sono stati applicati ad un ampio range di tecnologie informative cliniche e a varie configurazioni di componenti di applicazioni cliniche. Termini aggiuntivi sono usati per descrivere i sistemi informativi e di supporto all'assistenza sanitaria: per esempio, il sistema *Electronic Medical Record (EMR)*, *Health Information System (HIS)*, *Electronic Health Record (EHR)*, *Clinical Data Repositories (CDR)*, *Clinical Decision Support (CDS)*, and *Computer-based Patient Record (CPR)*. Nota: CIS, nell'uso comune, si riferisce tipicamente ai sistemi dipartimentali (per esempio sistemi informatici di cura critica). Questi sistemi gestiscono di solito le informazioni cliniche localmente rispetto a un dipartimento o ad un'unità. Possono essere di integrazione per i gradi sistemi aziendali EHR come una banca dati di un ADT principale e informazioni amministrative riguardanti specifici pazienti.

CLIA: *Clinical Laboratory Improvement Amendments* – sono emendamenti che prevedono che le procedure di analisi di laboratorio debbano garantire la tempestività, precisione e affidabilità indipendentemente dal luogo delle prove. Ogni laboratorio e test a casa ha i propri requisiti unici. Alcuni test possono essere molto complessi e possono richiedere attrezzature specializzate. Se queste prove soddisfano determinate condizioni possono essere esentati o rinunciare a tutte procedure di regolamentazione. In altre parole, queste prove sono chiarite dalla FDA e possono essere eseguiti a casa. La maggior parte di questi test sono molto semplici da realizzare e utilizzano attrezzature standard, che rendono la probabilità di una inesattezza impossibile. Tali test sono indicati come un CLIA waived.

Connectathon: è un evento annuale di IHE per la verifica e ha durata settimanale dove i produttori partecipanti testano le loro implementazioni fatte seguendo le specifiche IHE con altri produttori in un ambiente supervisionato.

CRT: *Cardiac Resynchronization Therapy* – la terapia di resincronizzazione cardiaca è un trattamento dello scompenso cardiaco che prevede l'utilizzo di un dispositivo impiantabile (pacemaker o defibrillatore) e consente di ridurre i sintomi dello scompenso. Questo *device* invia degli impulsi elettrici di intensità minima alle camere cardiache per ripristinare il corretto sincronismo nella contrazione interventricolare (fra ventricolo destro e ventricolo sinistro) e, se necessario, in quella atrio-ventricolare (AV).

CT: *Consistent Time* – profilo IHE-ITI che coordina il tempo tra sistemi in rete, assicura infatti che gli orologi dei sistemi e data/ora dei computer in una rete siano ben sincronizzati (errore medio minore di un secondo). *Time Client (TC)* è l'attore del profilo che agisce come un'unità di sistema che sincronizza il suo orologio al tempo corretto fornito da un time-server. *Maintain Time (ITI-01)* è la transazione utilizzata per sincronizzare il tempo tra più sistemi.

DEC: *Device Enterprise Communication* – è un profilo IHE-PCD di transazioni che descrive i meccanismi per comunicare i dati dei PCD ai sistemi informativi sanitari. I tipici dati dei PCD

includono: dati fisiologici periodici (velocità cardiaca, pressione sanguigna invasiva, velocità di respirazione, ecc.), dati fisiologici aperiodici (pressione sanguigna non invasiva, peso del paziente, output cardiaco, ecc.), e test di laboratorio *CLIA waived* (o l'equivalente internazionale *waiver*). I dati possono anche includere informazioni contestuali come l'ID del paziente, identificazione del medico e l'informazione sulla configurazione del dispositivo biomedico del paziente.

Defibrillatore impiantabile: dispositivo elettronico impiantato sottocute utilizzato per contrastare la fibrillazione del cuore e ristabilire il normale battito cardiaco applicando uno shock elettrico.

Diagramma di interazione: un diagramma, per esempio in formato UML, che rappresenta un flusso di dati e sequenze di eventi.

DIM: *Domain Information Model* – per i dispositivi di cura dei pazienti definito in ISO/IEEE 11073 include una gerarchia di oggetti che rappresentano la struttura di un dispositivo: *Medical Device System (MDS)*, *Virtual Medical Device (VMD)*, *channel*, and *metric*. Un oggetto in un dispositivo è descritto in termini degli oggetti che lo contengono nella sua gerarchia, cioè, il suo albero di contenimento.

DL: *Data Logger* – un *data logger* (registratore di dati) è un dispositivo elettronico che registra automaticamente i dati nel tempo o in relazione alla posizione o con strumento o sensore interni o tramite strumenti esterni e sensori. Sempre di più, ma non del tutto, sono basati su un processore digitale (o computer). Essi generalmente sono di piccole dimensioni, alimentati a batteria, portatili e dotati di un microprocessore, memoria interna per la memorizzazione dei dati e sensori. Alcuni registratori dati si interfacciano con un personal computer e utilizzano il software per attivare il registratore di dati e visualizzare e analizzare i dati raccolti, mentre altri hanno un dispositivo locale di interfaccia (tastiera, schermo LCD) e possono essere utilizzati come dispositivi indipendenti. Uno dei principali vantaggi dell'utilizzo di registratori di dati è la possibilità di raccogliere automaticamente i dati su una base di 24 ore. Dopo l'attivazione, registratori di dati sono in genere sviluppati e lasciati incustoditi per misurare e registrare informazioni per tutta la durata del periodo di monitoraggio. Ciò consente di avere un quadro completo e preciso delle condizioni ambientali da monitorare, come temperatura e umidità relativa dell'aria. Il *data logger* rappresenta la versione moderna dei registratori tradizionali su carta (es. termografi, termoigrografi, ecc.), infatti registra i dati e ne permette una rappresentazione grafica. Fra i vantaggi del *data logger* rispetto ai registratori tradizionali sono certamente da annoverare: la grande capacità di memoria e quindi la grande autonomia, l'ampiezza dei campi di misura, le dimensioni ridotte, la possibilità di gestire soglie di allarme, la precisione delle misure effettuate, la manutenzione ridottissima, la versatilità di utilizzo, il costo di gestione solitamente contenuto. Il limite del *data logger* è dato dall'impossibilità di ottenere un grafico in tempo reale delle grandezze misurate e dalla necessità di interfacciarsi con un computer per analizzare e stampare i dati ottenuti.

DOC: *Device Observation Consumer* – attore del profilo DEC responsabile della ricezione dei dati dei PCD.

DOF: *Device Observation Filter* – attore del profilo DEC responsabile del filtraggio dei dati PCD basato su predicati di negoziazione.

Dominio IHE: è rappresentato da un gruppo di lavoro che si rivolge ad una particolare area clinica e pubblica il *Technical Framework (TF)* riguardante quell'ambito. Ad oggi i domini IHE sono dieci e i relativi profili possono quindi essere utilizzati per implementare soluzioni di interoperabilità all'interno di diverse aree cliniche: *Cardiology, Eye Care, Laboratory, Radiology, Radiation Oncology, Anatomical Pathology, Quality, Research and Public Health, IT (Information Technology) infrastructure, Patient Care Coordination (PCC), Patient Care Device (PCD)*. Ogni dominio include: un comitato di pianificazione, che coordina lo sviluppo dei TF, raccoglie e analizza i casi d'uso e i problemi di interoperabilità riscontrati dagli utenti, e un comitato tecnico, che ha come primo compito quello di sviluppare i profili di integrazione selezionando gli standard appropriati per risolvere i problemi di interoperabilità identificati dal comitato di pianificazione.

DOR: *Device Observation Reporter* – attore del profilo DEC responsabile dell'invio dei dati PCD in conformità con il profilo IHE-PCD basato su ISO/IEEE 11073. Ciò può richiedere la mappatura dei dati PCD proprietari in messaggi con il formato indicato da IHE-PCD.

EHR: *Electronic Health Record* o *EPR: Electronic Patient Record* – la cartella clinica elettronica è un concetto in evoluzione definito come una collezione sistematica di informazioni sanitarie elettroniche su pazienti singoli o popolazioni. È una cartella in formato digitale che può includere un vasto range di dati in forma riassuntiva o completa, inclusi dati demografici, storia clinica, medicazioni e allergie, stato di immunizzazione, risultati di test di laboratorio, immagini radiologiche e informazioni sulla fatturazione. Il suo scopo può essere compreso come una cartella completa del paziente che permette l'automazione e la semplificazione del workflow nelle impostazioni di cura sanitaria e aumenta la sicurezza attraverso il supporto per decisioni cliniche, la gestione della qualità e la segnalazione dei risultati. I termini EHR, EPR e *EMR (Electronic Medical Record)* sono spesso interscambiabili, sebbene ci sia una differenza tra loro: EMR può essere definito come la cartella del paziente legale creata in ospedali e ambienti ambulatoriali, cioè è la sorgente di dati per l'EHR. È importante notare che un EHR è generata e mantenuta all'interno di un'istituzione, come un ospedale, di reti integrate, di cliniche o di studi medici, per dare ai pazienti, ai medici o altri operatori sanitari accesso alle cartelle cliniche elettroniche dei pazienti in modo agevolato. Un *Personal Health Record (PHR)* è generalmente definito come una EHR controllata dal paziente singolo. Tra gli standard legati alla cartella clinica elettronica che interessano in questa tesi c'è HL7 utilizzato come protocollo di comunicazione, attraverso messaggistica standardizzata e testo, tra sistemi di cartelle dell'ospedale e del medico. Nel caso in esame è importante valutare che la cartella clinica elettronica può ricevere e comprendere dati attraverso messaggi HL7.

EMR: *Electronic Medical Record* – vedi EHR.

EPR: *Electronic Patient Record* – vedi EHR.

Evento di trigger: un evento come la ricezione di un messaggio o il completamento di un processo che causa il verificarsi di un'altra azione.

Formato proprietario: qualsiasi software le cui specifiche tecniche non siano di pubblico dominio o comunque non disponibili gratuitamente. Questa definizione si riferisce sia al software in sé, sia alla codifica dei file di salvataggio che tale software genera. I formati proprietari, al contrario dei formati aperti sono protetti dalle leggi sul copyright e sulla proprietà

intellettuale in modo da rendere economicamente vantaggioso, per il loro sviluppatore, commercializzare le proprie creazioni. A differenza dei formati aperti i formati proprietari sono controllati e definiti da interessi privati (ed hanno, in genere, misure di restrizione o vincoli nell'utilizzo).

Formato standard (o aperto): è una specifica pubblica per la descrizione e l'archiviazione di dati digitali solitamente gestita da un ente di standardizzazione non proprietario e libera da restrizioni legali per il suo utilizzo. Un formato aperto potrebbe essere stato implementato da un software proprietario, open source o da software libero, ciascuno con le proprie modalità di licenza. I formati aperti sono un sottoinsieme degli standard aperti.

Gruppo di attori IHE: attori associati in un unico sistema in modo che l'informazione trasferita tra di loro è trasmessa tramite diretta applicazione delle interfacce interne al sistema, essendo fuori dallo scopo di IHE.

HIS: Hospital Information System – è uno strumento informatico o meglio l'insieme integrato di strumenti informatici utilizzati in ambito sanitario per gestire i flussi amministrativi e clinici di un ospedale. Tipicamente contempla: Anagrafica Centrale, *Repository* dei referti, Sistema di gestione dei pazienti (ADT), Rendicontazione, Analisi dei costi. A seconda del livello di integrazione con i sistemi informatici ospedalieri, uno HIS è in grado di gestire uno scambio di informazioni con: *Laboratory Information System (LIS)*, Sistema informatico radiologico (RIS), Software dei reparti, Sistemi regionali.

HIT: Health Information Technology (Health IT) – fornisce la struttura per descrivere la gestione completa delle informazioni sanitarie e il loro scambio sicuro tra consumatori, fornitori, entità governative e sulla qualità, e assicuratori. HIT è in generale sempre più visto come lo strumento più promettente per migliorare complessivamente la qualità, la sicurezza e l'efficienza del sistema dei servizi sanitari.

HL7: Health Level 7 – standard costruito per lo scambio, la gestione e l'integrazione dei dati che supportano la cura clinica del paziente e la gestione, la distribuzione e la valutazione dei servizi sanitari.

HL7 Interface Engine: è un'interfaccia o meccanismo di integrazione costruito specificatamente per l'industria sanitaria. Connette i sistemi proprietari utilizzando un protocollo di messaggistica standard. Poiché gli ospedali e gli altri fornitori di assistenza sanitaria di solito hanno sistemi diversi per i diversi aspetti dei servizi, sono spesso incapaci di comunicare tra loro. HL7 aggira il problema, fornendo la struttura per lo scambio, l'integrazione, la condivisione e il reperimento delle informazioni sanitarie elettroniche. Questo standard è il più comunemente usato in tutto il mondo.

ICT: Information and Communication Technology – è l'insieme delle tecnologie che consentono di elaborare e comunicare l'informazione attraverso mezzi digitali. Rientrano in quest'ambito lo studio, la progettazione, lo sviluppo, la realizzazione, il supporto e la gestione dei sistemi informativi e di telecomunicazione computerizzati, anche con attenzione alle applicazioni software e ai componenti hardware che le ospitano. Il fine ultimo dell'ICT è la manipolazione dei dati informativi tramite conversione, immagazzinamento, protezione, trasmissione e recupero sicuro delle informazioni.

IEEE: *Institute of Electrical and Electronic Engineers* – è un'associazione internazionale di scienziati professionisti con l'obiettivo di promuovere le scienze tecnologiche. Nacque il 1° gennaio 1963 dalla fusione di due istituzioni precedenti: l'*IRE (Institute of Radio Engineers)*, e l'*AIEE (American Institute of Electric Engineers)* nati nel 1884. La sua sede è nello stato di New York, negli Stati Uniti. Il nome IEEE viene generalmente pronunciato I triple E. Ad oggi l'IEEE annovera più di 320'000 membri in 150 nazioni; comprende tecnici, ingegneri, ricercatori, studenti, professori, nonché amatori di tutto il mondo nel settore elettrotecnico ed elettronico. Le pubblicazioni di IEEE sono il 30% della bibliografia e documentazione ingegneristica globale e coprono quasi tutti gli aspetti dell'elettronica e dell'informatica moderna. Inoltre IEEE ha definito oltre 900 standard industriali.

IDCC: *Implantable Device Cardiac Consumer* – attore del profilo IDCO che riceve i dati dal IDCR

IDCO: *Implantable Device Cardiac Observations* – è un profilo IHE-PCD di transazioni che specifica un meccanismo per la traduzione, la trasmissione e l'elaborazione di elementi di dati discreti e allegati rapporti associati con le interrogazioni dei dispositivi cardiaci impiantabili (osservazioni).

IDCR: *Implantable Device Cardiac Reporter* – attore del profilo IDCO che riceve i dati dai dispositivi impiantabili e li mappa in transazioni che forniscono sintassi e semantica compatibili e standardizzate.

IHE: *Integrating the Healthcare Enterprise* – è un'iniziativa globale senza scopo di lucro con sezioni nazionali o locali. Essa fornisce una metodologia pragmatica tale da assicurare l'interoperabilità tra sistemi informativi in sanità, purché siano aderenti alle specifiche IHE. Il suo obiettivo è lo sviluppo di specifiche tecniche per l'interoperabilità di soluzioni IT in sanità. IHE è un'iniziativa di utenti di sistemi informativi in sanità e di produttori di tali sistemi per migliorare il modo con cui i sistemi computerizzati si scambiano le informazioni. IHE è governata da un comitato internazionale che fornisce una direzione strategica e coordina le attività di sviluppo tecnico.

Integration Statement: un documento preparato e pubblicato dal produttore per descrivere i profili di integrazione, gli attori e le opzioni IHE supportati da una versione specifica di un prodotto.

Interoperabilità: secondo quanto definito da ISO/IEC 2382-01, Vocabolario Informatico, Termini Fondamentali, il termine “interoperabilità” è definito come segue: “la capacità di comunicare, eseguire programmi, o trasferire dati tra diverse unità funzionali in modo tale che l'utente abbia poca o nulla conoscenza delle caratteristiche uniche di tali unità”. Per IHE, i sistemi informativi sono interoperabili se essi possono scambiarsi appropriatamente e chiaramente un set specifico di informazioni rilevanti nel contesto di una specifica situazione clinica ed eseguire le appropriate azioni come descritto dalle specifiche IHE.

ISO: *International Organization for Standardization* – è la più importante organizzazione a livello mondiale per la definizione di norme tecniche. Fondata il 23 febbraio 1947, ha il suo quartier generale a Ginevra in Svizzera. Membri dell'ISO sono gli organismi nazionali di standardizzazione di 157 Paesi del mondo. In Italia le norme ISO vengono recepite, armonizzate e diffuse dall'UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione), il membro che partecipa in

rappresentanza dell'Italia all'attività normativa dell'ISO.

ISO/IEEE 11073: un insieme di standard per la comunicazione dei dispositivi nel punto di cura.

ISO/TC 215: *International Organization for Standardization/Technical Committee 215* – è il Comitato Tecnico dell'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione sull'informatica medica. TC 215 lavora sulla standardizzazione delle soluzioni *ICT (Information and Communication Technology)* sanitarie, per consentire la compatibilità e l'interoperabilità tra sistemi indipendenti.

ISTAT: l'Istituto nazionale di statistica è un ente di ricerca pubblico. Presente nel Paese dal 1926, è il principale produttore di statistica ufficiale a supporto dei cittadini e dei decisori pubblici.

Opera in piena autonomia e in continua interazione con il mondo accademico e scientifico. La missione dell'Istituto nazionale di statistica è quella di servire la collettività attraverso la produzione e la comunicazione di informazioni statistiche e analisi di elevata qualità, realizzate in piena autonomia e sulla base di rigorosi principi etico-professionali e di più avanzati standard scientifici, allo scopo di sviluppare un'approfondita conoscenza della realtà ambientale, economica e sociale dell'Italia ai diversi livelli territoriali e favorire i processi decisionali di tutti i soggetti della società (cittadini, amministratori, ecc.).

IT: *Information Technology* – indica l'uso della tecnologia nella gestione e nel trattamento dell'informazione, specie nelle grandi organizzazioni. In particolare l'IT riguarda l'uso di apparecchi digitali e di programmi software che consentono di creare, memorizzare, scambiare e utilizzare informazioni (o dati) nei più disparati formati: dati numerici, testuali, comunicazioni vocali e molto altro.

ITI: *Information Technology Infrastructure* – dominio IHE che fornisce le infrastrutture per la condivisione delle informazioni sanitarie.

MDC: *Medical Device Communication* – nome generale per la suite di standard in ISO/IEEE 11073 che definisce i protocolli di comunicazione per i dispositivi di cura dei pazienti.

MLLP: *Minimal Lower Layer Protocol* – definisce i delimitatori iniziali e finali per un messaggio HL7. Questi delimitatori aiutano l'applicazione ricevente a determinare l'inizio e la fine di un messaggio HL7 che utilizza Internet come protocollo di rete di trasporto.

Network: sistema (o rete) di computer collegati tra di loro per il trasferimento o la condivisione di dati, periferiche e programmi. Un network è composto da due o più computer, apposite interfacce dette schede di rete, cavi e software di gestione per il collegamento delle varie unità. In questa tesi si sono citate diverse tipologie di rete di cui le principali sono LAN e WAN. *Local Area Network (LAN)* identifica una rete costituita da computer collegati tra loro (comprese le interconnessioni e le periferiche condivise) all'interno di un ambito fisico delimitato (ad esempio una stanza o un edificio, o anche più edifici vicini tra di loro) che non superi la distanza di qualche chilometro. Reti di copertura minori della LAN sono: *Body Area Network (BAN)*, per descrivere l'applicazione di dispositivi computerizzati indossabili, *Personal Area Network (PAN)*, rete locale formata da un basso numero di utenti e computer ed in uno spazio ridotto, tipicamente in ambiente domestico, e *Home Area Network (HAN)*, è una LAN residenziale. Quando le reti locali utilizzano connessioni wireless il loro acronimo è preceduto dalla lettera "W" che sta proprio per wireless: per esempio *WLAN* sta per *Wireless Local Area Network*. *Wide Area*

Network (WAN) è una rete geografica che collega computer situati in sedi distanti geograficamente. Spesso unifica diverse reti locali, una per ciascuna sede, fra di loro creando una WAN. Utilizza apparecchi per la trasmissione dati a distanza, come bridge o router, e reti di terze parti.

OMS: Organizzazione Mondiale della Sanità – agenzia specializzata dell'ONU per la salute, è stata fondata il 7 aprile 1948, con sede a Ginevra. L'obiettivo dell'OMS, così come precisato nella relativa costituzione, è il raggiungimento da parte di tutte le popolazioni del livello più alto possibile di salute, definita nella medesima costituzione come condizione di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non soltanto come assenza di malattia o di infermità.

ORU: *Observation Result* – la funzione di questo messaggio HL7 è di fornire le osservazioni cliniche in risposta ad un ordine.

OSI: *Open System Interconnection* – l'*Open Systems Interconnection* (meglio conosciuto come livello ISO/OSI) è uno standard per reti di calcolatori stabilito nel 1978 dall'International Organization for Standardization, il principale ente di standardizzazione internazionale, che stabilisce una pila di protocolli in 7 livelli, che espletano in maniera logico-gerarchica tutte le funzionalità di rete. L'organizzazione sentì la necessità di produrre una serie standard per le reti di calcolatori ed avviò il progetto OSI, un modello standard di riferimento per l'interconnessione di sistemi di computer. Il documento che illustra tale attività è il *Basic Reference Model* di OSI, noto come standard ISO 7498. Il modello ISO/OSI è costituito da una pila (o stack) di protocolli attraverso i quali viene ridotta la complessità implementativa di un sistema di comunicazione per il *networking*. In particolare ISO/OSI è costituito da strati (o livelli), i cosiddetti layer, che racchiudono uno o più aspetti fra loro correlati della comunicazione fra due nodi di una rete. I layers sono in totale 7 e vanno dal livello fisico (quello del mezzo fisico, ossia del cavo o delle onde radio) fino al livello delle applicazioni, attraverso cui si realizza la comunicazione di alto livello. In Figura si rappresenta il modello OSI di riferimento. Nel caso in esame il livello di trasporto può essere identificato dal Bluetooth e il livello di applicazione da ISO/IEEE 11073.

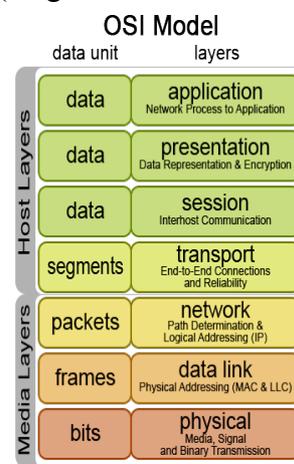


Figura – Modello OSI di riferimento

Osservazione (observation): in HL7 generalmente è il dato clinico di un paziente. In IHE PCD, questa categoria è allargata per includere, in aggiunta ai dati fisiologici dei pazienti (misurazioni cliniche), dati dei dispositivi biomedici dei pazienti che supportano la comunicazione dei dati clinici come i dati identificativi del dispositivo e del paziente, dati sullo stato tecnico del dispositivo, allarmi e impostazione del dispositivo. Questi dati sono tutti riportati usando pattern di comunicazione HL7 stabiliti per i dati clinici nella versione 2.6 di HL7, Capitolo7, *Observations*.

Pacemaker: dispositivo elettronico impiantato sottocute utilizzato per fornire un battito cardiaco normale con la stimolazione elettrica del muscolo cardiaco in particolari condizioni cardiache.

PAM: *Patient Administration Management* – un profilo IHE-ITI che oltre ai dati demografici è anche in grado di comunicare con i Sistemi di Registrazione dei pazienti che contengono anche informazioni personali dettagliate come età, sesso, data/luogo nascita, ecc. L'attore *PDC (Patient*

Demographics Consumer) riceve i dati direttamente dal *PDS (Patient Demographics Supplier)* senza richiesta tramite transazione *Patient Identity Management (ITI-30 PAM)*. La transazione *Patient Encounter Management (ITI-31 PEM)* prevede che l'attore *Patient Encounter Source* registri o aggiorni un incontro (encounter) (pazienti in ingresso, in uscita, pre-ammessi, ecc) e spedisca le informazioni a altri sistemi che implementano l'attore *Patient Encounter Consumer*.

PCD: *Patient Care Device* – un dispositivo biomedico usato nel processo di diagnostica, monitoraggio, trattamento o prevenzione delle malattie.

PCD-01: *Communicate PCD Data* – transazione del profilo DEC che trasmettete i dati del PCD a clienti aziendali da un DOR o da un DOF e riceve i dati del PCD su un DOC.

PCD-02: *Subscribe to PCD Data* – transazione del profilo DEC che definisce il predicato per la comunicazione dei dati PCD dal DOF a un DOC. È la transazione opzionale che fa parte del DEC-SPD.

PCD-04: *Report Alarm* – transazione del profilo ACM utilizzata per comunicare gli allarmi da AR a AM e, eventualmente da AM a AA, con messaggi HL7.

PCD-05: *Report Alarm Status* – transazione del profilo ACM utilizzata per comunicare lo status dell'allarme da AM a AR, con messaggi HL7.

PCD-06: *Disseminate Alarm* – transazione del profilo ACM in cui AM comunica con AC tramite e-mail, per comunicare l'allarme.

PCD-07: *Report Dissemination Alarm Status* – transazione del profilo ACM in cui AC comunica con AM tramite protocollo SMTP, per riportare a AM gli aggiornamenti sullo stato della distribuzione dell'allarme ai mezzi di notifica secondari.

PCD-08: *Subscribe to Alarm* – transazione del profilo ACM utilizzata da AA per richiedere la sottoscrizione agli allarmi dal AM (opzionale).

PCD-09: *Communicate IDC Observation* – transazione del profilo IDCO in cui le osservazioni, le misure o i report sono inviati utilizzando un messaggio di osservazione HL7, non richiesto, e con il corrispondente messaggio ACK di ritorno al IDCR.

PCD IHE: *Patient Care Device* – dominio IHE per la gestione delle informazioni dei dispositivi di cura dei pazienti.

PDA: *Personal Digital Assistant* – più noto come palmare, è un computer di ridotte dimensioni (sta nel palmo della mano) che agisce come organizer e riproduce files multimediali.

PDQ: *Patient Demographics Query* – un profilo IHE-ITI che riguarda il recupero di informazioni sulla demografia del paziente. I dati demografici sono richiesti dall'attore *PDC (Patient Demographics Consumer)* e inviati dall'attore *PDS (Patient Demographics Supplier)* in base alla richiesta e tramite transazione *ITI-21 Query By Parameter*.

PHR: *Personal Health Record* – vedi EHR.

PHS: *Personal Health System* – riguarda l'individualizzazione della prevenzione, del trattamento e delle procedure per il benessere disponibili attraverso il sistema sanitario. PHS mette il paziente al centro del processo di rilascio della cura e, attraverso le applicazioni di monitoraggio e controllo remoto, mira a portare la continuità di cura in tutti i livelli della consegna della cura

sanitaria, che vanno dalla locazione, all'ambiente, al tempo. La continuità di cura è un prerequisito per l'effettuazione di una cura preventiva, personalizzata e incentrata sul cittadino. PHS è realizzato attraverso diverse possibilità derivanti dalle micro e nanoscienze (per esempio sistemi indossabili, impiantabili, portatili), dalle ICT (per esempio centri di contatto, sistemi nel punto di cura, sistemi di supporto per decisioni multiparametrici), come dalla conoscenza medica e sistemi di gestione. In generale un PHS si aspetta che contribuisca ai seguenti bisogni principali: (a) la necessità di acquisizione, elaborazione e gestione di bio-dati ubiquitari, discreti e diffusi e di utilizzare supporti per le decisioni mediche; (b) la necessità di combinare informazioni mediche su più livelli come pure informazioni ambientali per promuovere l'individualizzazione dell'assistenza sanitaria; (c) la necessità di aumentare la qualità di distribuzione dell'assistenza sanitaria attraverso meccanismi rigorosi di biofeedback e migliorare così la sicurezza del paziente.

Plug-and-Play: in informatica il termine *plug-and-play* (in inglese letteralmente inserisci e gioca, meglio tradotto come collega e utilizza) viene usato in diversi contesti con riferimento a tecnologie che possono essere messe in uso all'interno di un sistema hardware e software senza che l'utente del sistema conosca o metta in atto una specifica procedura di installazione che, infatti, avviene automaticamente. L'uso più comune dell'espressione è con riferimento a periferiche esterne di un computer che possano essere messe in uso semplicemente collegandole al computer stesso (per esempio chiavette USB).

Profilo di integrazione IHE: descrizione precisa di come gli standard debbano essere implementati per adempiere a specifici bisogni di integrazione clinici. Ogni profilo di integrazione include le definizioni dei casi d'uso clinici, le informazioni mediche e il flusso di lavoro coinvolti e l'insieme degli attori e delle transazioni che indirizzano quelle necessità. I profili di integrazione fanno riferimento alle specifiche di integrazione completamente dettagliate definite nello IHE TF in una forma che è conveniente da utilizzare nelle richieste di proposte (*Request For Proposal – RFP*) e nelle descrizioni del prodotto.

Programmatore dispositivo cardiaco: un dispositivo utilizzato per interrogazioni, monitoraggi non invasivi e per allertare riguardo i parametri operativi di un pacemaker o defibrillatore impiantabile. Nella tesi viene anche chiamato dispositivo di monitoraggio o interrogatore.

Publish-and-Subscribe: in informatica, l'espressione *publish-and-subscribe* (o *publisher-and-subscriber*, talvolta abbreviata in pub/sub) si riferisce a uno schema di progettazione o stile architetturale utilizzato per la comunicazione asincrona fra diversi processi, oggetti o altri agenti. In questo schema, mittenti e destinatari di messaggi dialogano attraverso un tramite, che può essere detto *dispatcher* o broker. Il mittente di un messaggio (detto *publisher*) non deve essere consapevole dell'identità dei destinatari (detti *subscriber*); esso si limita a "pubblicare" (in inglese *to publish*) il proprio messaggio al *dispatcher*. I destinatari si rivolgono a loro volta al *dispatcher* "abbonandosi" (in inglese *to subscribe*) alla ricezione di messaggi. Il *dispatcher* quindi inoltra ogni messaggio inviato da un *publisher* a tutti i *subscriber* interessati a quel messaggio. In genere, il meccanismo di sottoscrizione consente ai *subscriber* di precisare nel modo più specifico possibile a quali messaggi sono interessati. Per esempio, un *subscriber* potrebbe "abbonarsi" solo alla ricezione di messaggi da determinati *publisher*, oppure aventi certe caratteristiche. Questo schema implica che ai *publisher* non sia noto quanti e quali sono i *subscriber* e viceversa rendendo quindi i due attori disaccoppiati.

Punto di cura (*Point-of-care*): area fisica in prossimità vicina al paziente sottoposto a cure cliniche. Di solito è intorno al letto di cura del paziente e può includere aree adiacenti. Nel caso della tesi qui presentata si intende come il luogo a casa del paziente dove effettua le misurazioni dei segni vitali.

QSB: ORU *Subscription* – la funzione di questo messaggio HL7 e di definire i parametri che definiscono il filtro applicato a un flusso di messaggi di osservazione del dispositivo.

RENEWING HEALTH: *REgions of Europe WorkINg toGether for HEALTH* – progetto europeo che rientra nel programma quadro per la competitività e l'innovazione (CIP) del periodo 2007-2013, cofinanziato dal programma *Information Communication Technology Policy Support Program* (ICT PSP) e dalla Regione Veneto. L'obiettivo del progetto, del valore complessivo di 14 milioni di euro, è valutare, attraverso una metodologia rigorosa e comune a tutto il Consorzio, l'uso dei *Personal Health System* (PHS) e dei servizi di telemedicina nel monitoraggio di pazienti affetti da patologie cardiovascolari, da broncopneumopatia cronica ostruttiva e dal diabete. Lo studio fornirà dei risultati oggettivi sull'efficacia dei servizi di telemonitoraggio e sul loro effettivo contributo alla qualità di cura dei pazienti cronici. Enti e Partner coinvolti: Regione del Veneto (Italia), Region Syddanmark (Danimarca), County Council of Norrbotten e Center for Distance-spanning Healthcare (Svezia), Northern Norway Regional Health Authority e Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine (Norvegia), Ministerio de Salud & Generalitat de Catalunya, Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research e Fundació Privada Center TIC i Salut (Spagna), South Karelia Social and Health Care District (Finlandia), Municipality of Trikala, Regional Health Authority of Sterea & Thessaly, e-Trikala AE e Intermunicipal Development Company Digital Cities of Central Greece S.A. (Grecia), Krankenanstalten Betriebsgesellschaft e Land Kärnten (Austria), TSB Innovationsagentur Berlin GmbH e Pflegewerk Managementgesellschaft (Germania) European Patient's Forum, European Health Telematics Association EHTEL, Continua Health Alliance Private Stichting CHA. Stato del progetto: in fase di realizzazione.

RFP: *Request for Proposal* - Una richiesta di proposta è una fase iniziale in un processo di appalto, che formula un invito per i fornitori, spesso attraverso una procedura di gara, per presentare una proposta su uno specifico prodotto o servizio. Il RFP può dettare a vari livelli l'esatta struttura e il formato della risposta del fornitore. Un RFP efficace in genere rispecchia la strategia e gli obiettivi di business a breve/lungo termine, fornendo informazioni dettagliate su cui i fornitori saranno in grado di offrire una prospettiva di corrispondenza. Richieste simili includono una richiesta di preventivo e una richiesta di informazioni.

RTM: *Rosetta Terminology Mapping* – è un profilo IHE-PCD di contenuti che stabilisce un'insieme di strumenti (fogli di calcolo Excel e file XML) che mappa le semantiche proprietarie comunicare dai dispositivi biomedici oggi a una rappresentazione standard utilizzando le semantiche ISO/IEEE 11073 e unità di misura UCUM.

SA: *Semantic Architecture* – è un *White Paper* in fase di sviluppo da parte di IHE-PCD che fornirà una panoramica dei soggetti a volte sconcertanti della nomenclatura, della terminologia e dei modelli di informazione che sono usati per consentire l'interoperabilità semantica vera delle informazioni dei dispositivi di cura dei pazienti. Configurerà inoltre le fondamenta della nuova terminologia sviluppata che è richiesta per riempire i vuoti che sono stati identificati,

specialmente durante lo sviluppo del profilo RTM.

Sanità Elettronica (e-Health): rappresenta l'insieme delle applicazioni di *Information & Communication Technologies (ICT)* allo spettro completo delle funzioni che caratterizzano l'organizzazione socio-sanitaria, da quella clinica e scientifica, a quella organizzativa e amministrativa.

Scompenso cardiaco: la definizione di "scompenso cardiaco" (o insufficienza cardiaca) si riferisce ad un insieme complesso di sintomi e manifestazioni fisiche causate dall'incapacità del cuore di soddisfare le esigenze dell'organismo. Lo scompenso cardiaco è una condizione che si ha quando il cuore, e in particolare il ventricolo sinistro, perde la sua normale capacità di pompare sangue per mantenere le funzioni vitali dell'organismo e, quindi, lavora con sempre minore efficienza. Generalmente non si manifesta in modo improvviso, ma tende a svilupparsi lentamente; così possono trascorrere anni prima che emergano sintomi chiari e si possa intervenire. Lo scompenso cardiaco può verificarsi a qualsiasi età e può essere provocato da svariate condizioni.

SER: Sistema Epidemiologico Regionale – la Regione del Veneto ha attivato il Coordinamento del Sistema Epidemiologico Regionale (SER) allo scopo di garantire continuità, sistematicità e validità alla produzione e diffusione di informazioni sui determinanti e sullo stato di salute della popolazione del Veneto, sull'utilizzo dei servizi sanitari e sulla qualità dell'assistenza sanitaria e degli interventi di sanità pubblica a supporto della programmazione socio-sanitaria regionale. Per la produzione di dati epidemiologici il Coordinamento del SER fa riferimento principalmente alle fonti informative sanitarie esistenti a livello regionale (flussi di dati a finalità principalmente amministrativa ma con contenuto sanitario), utilizzandole in modo integrato, nella misura in cui ciò è reso possibile dai contenuti informativi delle fonti stesse. Per alcuni flussi (psichiatria territoriale, microbiologia, mortalità) il Coordinamento del SER svolge un ruolo di gestione diretta. Inoltre, su aspetti di particolare rilievo, qualora le fonti informative disponibili siano non adeguate alle esigenze della programmazione dell'assistenza e delle attività di sanità pubblica regionali, il Coordinamento del SER esegue studi "ad hoc". Il Coordinamento del SER diffonde i risultati del proprio lavoro attraverso diversi strumenti quali il bollettino informativo periodico IES (Informazione Epidemiologia Salute), l'aggiornamento del sito web, la pubblicazione di articoli scientifici, la redazione di rapporti periodici e presentazioni a convegni. Infine il Coordinamento del SER svolge o direttamente od in collaborazione con altri enti o società scientifiche, attività di formazione e di aggiornamento su aspetti inerenti la propria attività.

Sistema informativo sanitario: un sistema informativo è un sistema sviluppato per gestire un insieme di attività; l'informazione viene utilizzata per misurare lo stato delle attività e per prendere decisioni sulle attività (azioni gestionali). Un sistema informativo sanitario ha la finalità di gestire le informazioni utili alla misura ed alla valutazione dei processi gestionali e clinici al fine di ottimizzare le risorse impiegate nel conseguimento degli obiettivi istituzionali e ottimizzare le modalità di comunicazione.

Sistema primario di notifica allarme: il dispositivo biomedico stesso fornisce indicazioni visive e audio di allarmi che possono essere visti e sentiti nell'immediata vicinanza al paziente e che sono indicatori autorevoli primari di allarme che risultano dal monitoraggio del paziente.

Resta inteso che i medici devono essere in grado di intraprendere azioni immediate sulla base di tali indicazioni di allarme primario e non dovranno basarsi esclusivamente sui sistemi di allarme secondari per le notifiche di allarme

Sistema secondario di notifica allarme: un sistema inteso a dare la notifica di allarmi in altre locazioni, ad altre persone, o per scopi ulteriori quali archiviazione, ma non destinato a prendere il posto di un sistema di allarme primario come l'indicatore primario autorevole di allarmi derivanti dal monitoraggio del paziente.

SMTP: *Simple Mail Transfer Protocol* – è il protocollo standard per la trasmissione via internet di e-mail. In italiano si potrebbe tradurre come "Protocollo elementare di trasferimento postale".

Sottoscrivere: fare una richiesta in cui solo i messaggi che soddisfano predicati specifici sono inviati al sottoscrittore (*subscriber*).

SPD: *Subscribe to PCD Data* – è un profilo IHE-PCD di transazioni che supporta la limitazione dell'informazione trasmessa dall'attore DEC DOR all'attore DEC DOC. È un'opzione del profilo DEC.

Store-and-forward: nelle telecomunicazioni, lo *store-and-forward* (liberamente traducibile come "immagazzina e re-invia") è una tecnica nella quale un'informazione (suddivisa in pacchetti), nel suo percorso tra le singole stazioni (o nodi) della rete, deve essere totalmente ricevuta, prima di poter essere ritrasmessa nel collegamento in uscita. In pratica, il pacchetto viene ricevuto e verificato, e solo allora viene ritrasmesso; ciò implica quindi lo svantaggio che se tra due singoli nodi vi è un ritardo, questo verrà moltiplicato per tutti i nodi che l'informazione dovrà attraversare per giungere a destinazione. I sistemi store-and-forward fanno uso di una stazione intermedia che immagazzina temporaneamente i dati. Ad un fissato intervallo di tempo i dati memorizzati sono inviati alla loro destinazione finale.

TCP/IP: *Transmission Control Protocol/Internet Protocol* – suite di protocolli internet TCP/IP è un insieme di protocolli di rete che implementa la pila di protocolli su cui funziona Internet e permette la comunicazione tra sistemi su una rete. Tra quelli più visti nella tesi si citano i protocolli WiFi e Ethernet.

Telemedicina: la definizione data dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) indica la telemedicina come "erogazione di servizi sanitari, quando la distanza è un fattore critico, per cui è necessario usare, da parte degli operatori, le tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni, al fine di scambiare informazioni utili alla diagnosi, al trattamento ed alla prevenzione delle malattie e per garantire un'informazione continua agli erogatori di prestazioni sanitarie e supportare la ricerca e la valutazione della cura".

Telemonitoraggio: insieme dei mezzi e delle forme di intervento volte a realizzare l'assistenza presso l'abitazione degli assistiti o in strutture decentrate rispetto agli ospedali. Il telemonitoraggio è un processo automatizzato per la trasmissione dei dati sullo stato di salute dei pazienti dalla loro casa al rispettivo centro di cura.

TF: *Technical Framework* – è un documento IHE che definisce i profili di integrazione, i problemi e i casi d'usi cui si rivolgono i profili, e le specifiche tecniche opportune, nel contesto di un particolare dominio clinico, cioè gli attori e le transazioni coinvolti. Fornisce le istruzioni dettagliate per l'implementazione di ogni transazione (l'utilizzo primario è fungere da guida per i

produttori). Molte parti del TF descrivono caratteristiche richieste o opzionali dei Profili di Integrazione, attori e transazioni: queste sono normative. Per una miglior comprensione del testo, esistono anche illustrazioni (o esempi) nel TF che sono informativi e non normativi.

Transazione: uno scambio di informazioni tra attori. Per ogni transazione, il TF descrive come utilizzare uno standard stabilito (come HL7, DICOM or W3C) per scambiare i dati.

UCUM: *Unified Code for Units of Measure* – è un sistema di codici per la rappresentazione non ambigua delle unità di misura riferite sia a uomini che macchine. L'insieme dei codici include tutte le unità definite in ISO 1000, ISO 2955-1983, ANSI X3.50-1986, HL7 e ENV 12435, ma in modo esplicito e verificabile affronta i conflitti e le ambiguità di denominazione in questi standard per risolverli. Fornisce la rappresentazione di unità in 7 bit ASCII per comunicazioni *machine-to-machine*, con la mappatura non ambigua tra rappresentazioni *case-sensitive* e *case-insensitive*.

UML: *Unified Modeling Language* - è un linguaggio di modellazione e specifica basato sul paradigma *object-oriented*. Il nucleo del linguaggio fu definito nel 1996 da Grady Booch, Jim Rumbaugh e Ivar Jacobson (detti "i tre amigos") sotto l'egida dello OMG, che tuttora gestisce lo standard di UML. Il linguaggio nacque con l'intento di unificare approcci precedenti (dovuti ai tre padri di UML e altri), raccogliendo le *best practices* nel settore e definendo così uno standard industriale unificato. UML svolge un'importantissima funzione di lingua franca nella comunità della progettazione e programmazione a oggetti. Gran parte della letteratura di settore usa UML per descrivere soluzioni analitiche e progettuali in modo sintetico e comprensibile a un vasto pubblico. In questa tesi svolge un ruolo primario nella costruzione dei diagrammi di interazione.

XML: *eXtensible Markup Language* – è un metalinguaggio di markup, ovvero un linguaggio marcatore che definisce un meccanismo sintattico che consente di estendere o controllare il significato di altri linguaggi marcatori. È utilizzato per creare nuovi linguaggi, atti a descrivere documenti strutturati.

XSL: *eXtensible Stylesheet Language* – è il linguaggio di descrizione dei fogli di stile per i documenti in formato XML. Com'è noto, lo standard XML prevede che i contenuti di un documento siano separati dalla formattazione della pagina in cui verranno pubblicati. D'altra parte è proprio questa distinzione a costituire uno dei punti di forza dell'XML come metalinguaggio, in quanto massimizza la possibilità di associare molti e diversi linguaggi di marcatura agli elementi del documento, arricchendone le proprietà semantiche. L'XSL permette di visualizzare lo stesso file XML in formati diversi: come pagina web, come pagina stampabile oppure come traccia per un'esposizione orale.

W3C: *World Wide Web Consortium* – nell'ottobre del 1994 Tim Berners Lee, padre del Web, fondò al MIT (*Massachusetts Institute of Technology*), in collaborazione con il CERN (il laboratorio dal quale proveniva), un'associazione di nome *World Wide Web Consortium* (abbreviato W3C), con lo scopo di migliorare gli esistenti protocolli e linguaggi per il *World Wide Web* e di aiutare il web a sviluppare tutte le sue potenzialità.

WCTP: *Wireless Communications Transfer Protocol* – è il metodo usato per inviare messaggi a dispositivi wireless come un cercapersone su reti *NPCS* (*Narrowband Personal Communications Service*). Utilizza HTTP come livello di trasporto sul *World Wide Web*.