Università degli Studi di Trieste

Corso di Laurea Magistrale in
INGEGNERIA CLINICA

DATI E DOCUMENTI BIOMEDICI

Corso di Informatica Medica

Docente Sara Renata Francesca MARCEGLIA

Dipartimento di Ingegneria e Architettura

UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI TRIESTE

DATI E DOCUMENTI

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

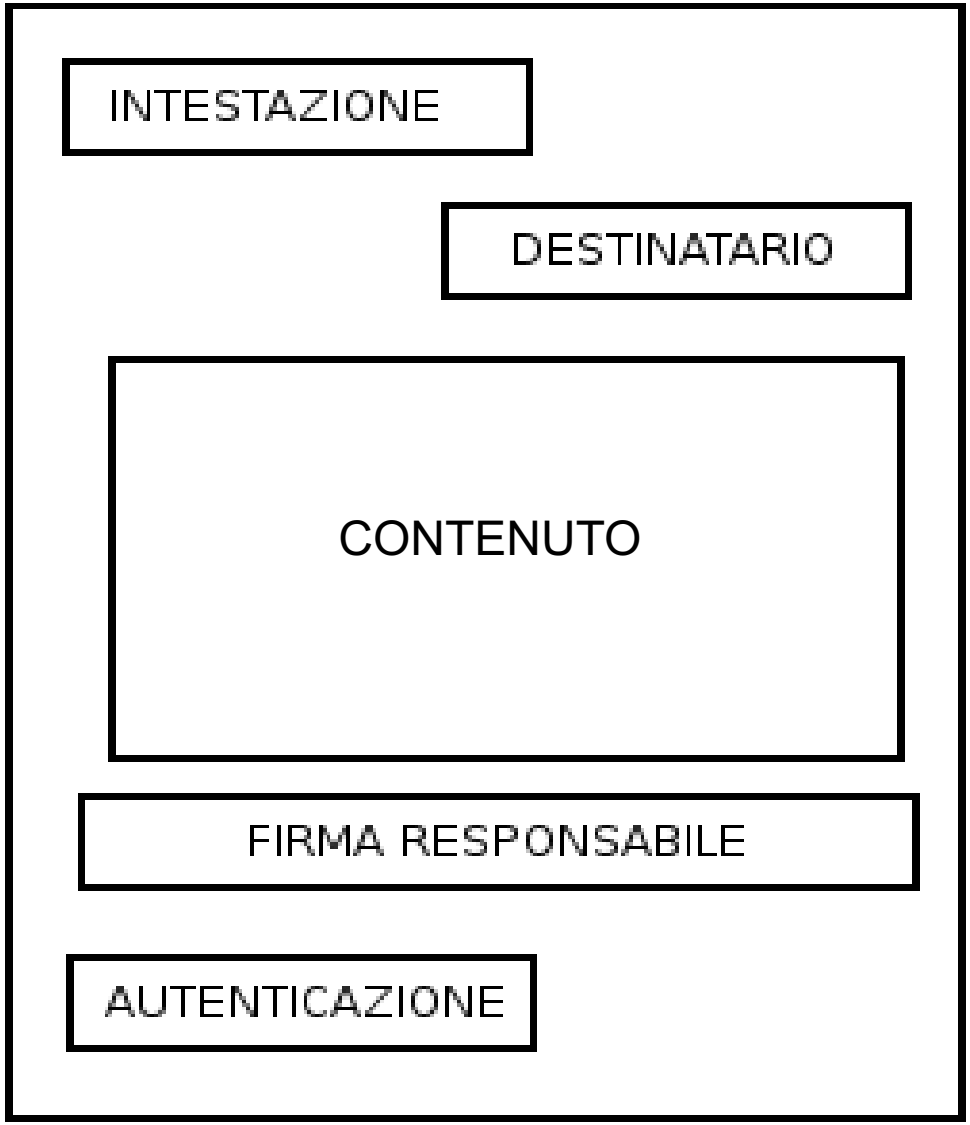
DATO MEDICO =

SINGOLA OSSERVAZIONE effettuata su un paziente

DOCUMENTO =

Insieme COERENTE di DATI con un preciso significato clinico e che presenta un autore, un destinatario e una firma per assunzione di responsabilità

IL MODELLO DI DOCUMENTO BIOMEDICO



ESEMPIO

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

Destinatario

Intestazione

Identificazione del referto

Conclusioni (CONOSCENZA, REFERTO)

DATO (REPERTO)

Firma

ISTITUTO CLINICO HUMANITAS — Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
Direttore Dr. LUCA BALZARINI

SERVIZIO DI RADIOLOGIA DIAGNOSTICA
Responsabile Dr. LUCA BALZARINI
Sezione di Senologia – Capo Sezione Dr. Paolo Malerba
Sezione Autonoma di Neuroradiologia – Capo Sezione Dr. Alberto Bizzi

SERVIZIO DI RADIOLOGIA ONCOLOGICA e INTERVENTISTICA
Responsabile Dr. FABIO ROMANO LUTMAN
Sezione di Radiologia Vascolare – Capo Sezione Dr. Vittorio Pedicini
Sezione di Radiologia d'Urgenza – Capo Sezione Dr. Dario Poretti

SERVIZIO DI ECOGRAFIA
Responsabile Dr.ssa PAOLA MAGNONI

Richiesta n° : 2130216761
Provenienza : ESTERNO
Cognome Nome : [redacted]
ID : 1565458
Data di nascita : 16/03/1980
Residenza : VIA EUROPA 18
20097 - SAN DONATO MILANESE (MI)
Referto n. :
842131.1
Data referto : 11.03.2013 16:04
Prestazione/i : (RMN SPALLA/BRACCIO DX SENZA CONTRASTO ~~del 26.02.2013 TSRM Fasanella Pierpaola~~);

RMN SPALLA/BRACCIO DX SENZA CONTRASTO

Esame eseguito mediante acquisizioni sui piani ortogonali con sequenze ad eco variabile

Quesito clinico:algia

Note di artrosi acromion-claveare cui si associa riduzione in spessore della fascia adiposa sottoacromiale e impingement sottoacromiale.
Minima disomogeneità del tendine del sovraspinato e del sottoscapolare.
Tenosinovite del capo lungo del bicipite.
Si segnala area di alterato segnale in adiacenza all'articolazione gleno-omerale nelle parti molli muscoloscheletriche cui concomita modesto edema-ematoma adiacente:utile valutazione clinica specialistica mirata.
Tracce di versamento liquido a livello del recesso coracoideo
Non espansi cistici e/o solidi di significato evolutivo a carico dei segmenti scheletrici esaminati

Dott.ssa Federica Mrakic-Sposta

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Sistema Sanitario Regione Lombardia

I medici del Servizio di Diagnostica per immagini sono a disposizione per chiarimenti al num 0282246659

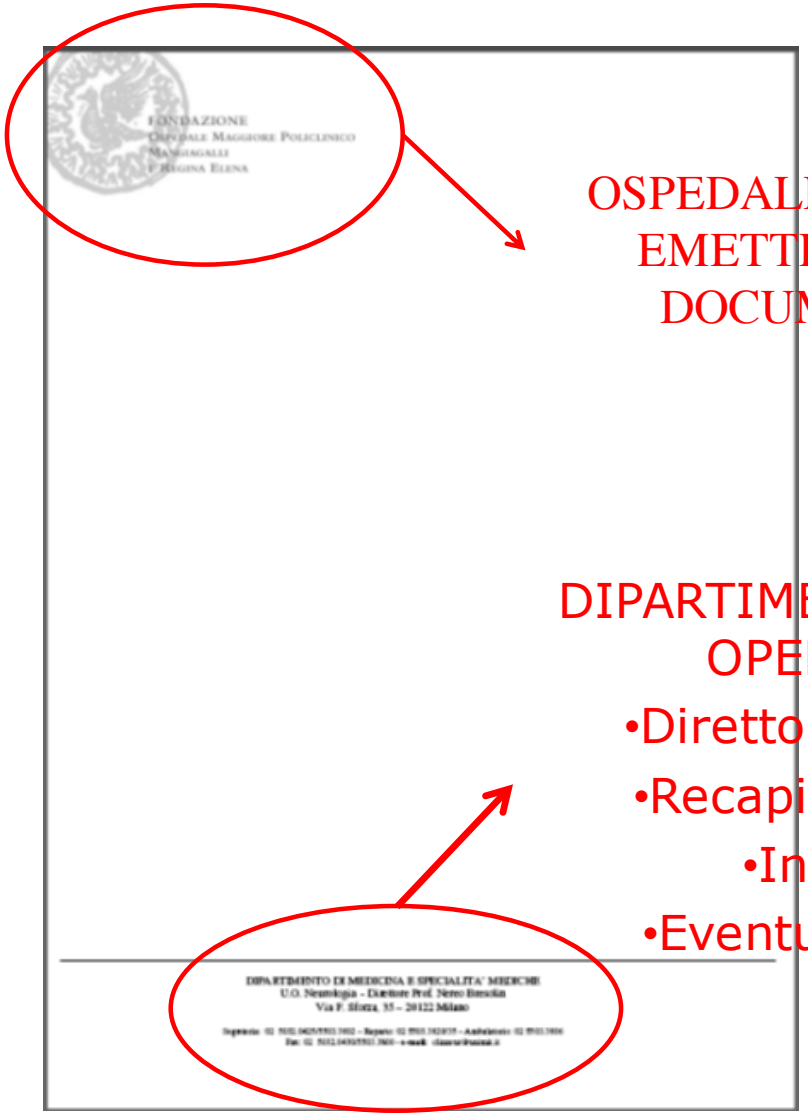
Pagina 1 di 1

Humanitas Mirasole s.p.a. Società soggetta a direzione e coordinamento di Humanitas s.p.a.
Sede legale e operativa: Istituto Clinico Humanitas Via Manzoni 56 - 20089 Rozzano (Milano) Tel. 02.8224.1 - Fax 02.8224.2290
Capitale sociale € 13.840.000 i.v. Partita IVA e Cod. Fisc 10125410158 Iscr. Tribunale Milano 10125410158 (già 310153) - 7755 - 3

INTESTAZIONE: CARATTERISTICHE

- Dichiarazione dell'identità di **chi sta emettendo il documento**
- Può essere la carta intestata dell'ospedale.
- **Esistono degli ALBI** (digitali/cartacei) che contengono tutte le possibili intestazioni vere
  - Elenco delle strutture Ospedaliere della Regione
  - Elenco delle aziende in Camera di Commercio
  - Elenco dei professionisti iscritti all'ordine professionale (es: medico)
  - Elenco dei cittadini iscritti all'anagrafe
  - Elenco degli aventi diritto all'assistenza e ai vari gradi di esenzione presso l'Azienda Sanitaria Locale

INTESTAZIONE: ESEMPIO



OSPEDALE CHE STA EMETTENDO IL DOCUMENTO

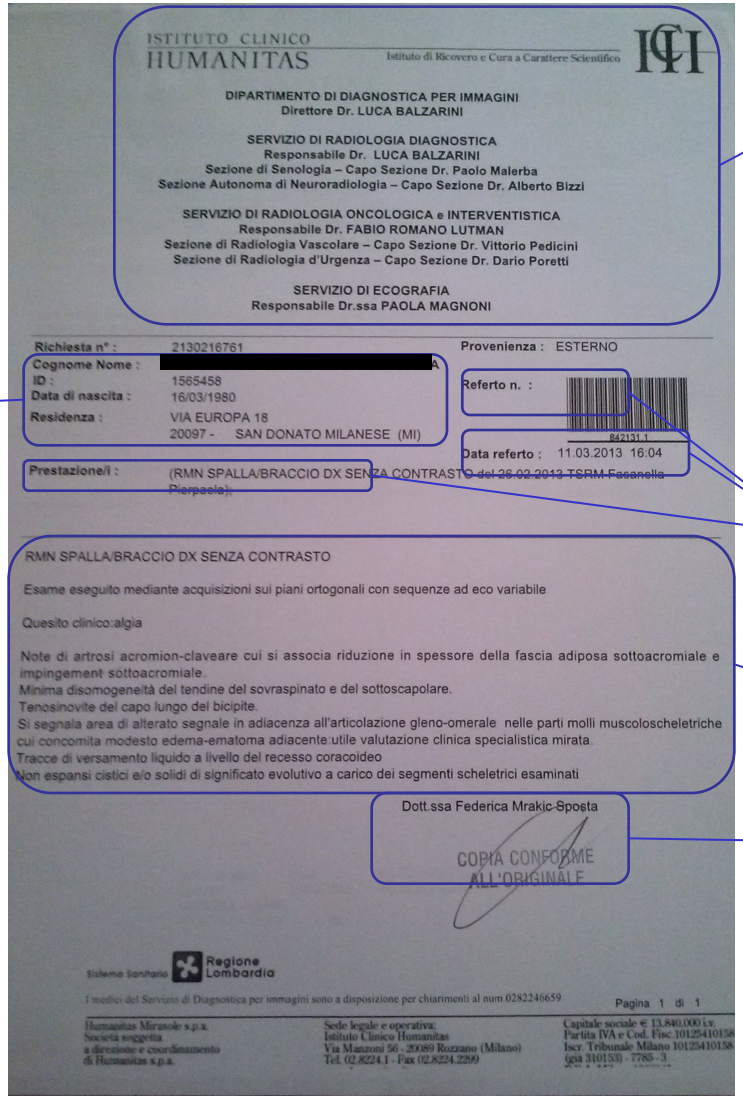
DIPARTIMENTO O UNITà OPERATIVA:

- Direttore/primario
- Recapiti telefonici
- Indirizzo
- Eventuale e-mail

DESTINATARIO

- Dichiarazione dell'identità della **persona a cui il documento è rivolto.**
- Normalmente il **destinatario è il paziente**, anche se poi non sarà lui ad utilizzare l'informazione contenuta nel documento.
- È comunque importante capire a chi sia rivolto il documento generato (scopo del documento) →
  - ✓Documento diagnostico
  - ✓Referto diagnostico
  - ✓Lettera di dimissione, ricetta…
  - ✓Documento di protocollo sperimentale
  - ✓Articolo scientifico

CONTENUTO: REFERTI



ISTITUTO CLINICO HUMANITAS
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
Direttore Dr. LUCA BALZARINI

SERVIZIO DI RADIOLOGIA DIAGNOSTICA
Responsabile Dr. LUCA BALZARINI
Sezione di Senologia – Capo Sezione Dr. Paolo Malerba
Sezione Autonoma di Neuroradiologia – Capo Sezione Dr. Alberto Bizzi

SERVIZIO DI RADIOLOGIA ONCOLOGICA e INTERVENTISTICA
Responsabile Dr. FABIO ROMANO LUTMAN
Sezione di Radiologia Vascolare – Capo Sezione Dr. Vittorio Pedicini
Sezione di Radiologia d'Urgenza – Capo Sezione Dr. Dario Poretti

SERVIZIO DI ECOGRAFIA
Responsabile Dr.ssa PAOLA MAGNONI

Richiesta n° : 2130216761
Provenienza : ESTERNO
Cognome Nome : [redacted]
ID : 1565458
Data di nascita : 16/03/1980
Residenza : VIA EUROPA 18
20097 - SAN DONATO MILANESE (MI)
Referto n. :
842131.1
Data referto : 11.03.2013 16:04
Prestazione/i : (RMN SPALLA/BRACCIO DX SENZA CONTRASTO del 26.02.2013 TSRM Fasanella Pierpaolo);

RMN SPALLA/BRACCIO DX SENZA CONTRASTO

Esame eseguito mediante acquisizioni sui piani ortogonali con sequenze ad eco variabile

Quesito clinico:algia

Note di artrosi acromion-claveare cui si associa riduzione in spessore della fascia adiposa sottoacromiale e impingement sottoacromiale.
Minima disomogeneità del tendine del sovraspinato e del sottoscapolare.
Tenosinovite del capo lungo del bicipite.
Si segnala area di alterato segnale in adiacenza all'articolazione gleno-omerale nelle parti molli muscoloscheletriche cui concomita modesto edema-ematoma adiacente.utile valutazione clinica specialistica mirata.
Tracce di versamento liquido a livello del recesso coracoideo
Non espansi cistici e/o solidi di significato evolutivo a carico dei segmenti scheletrici esaminati

Dott.ssa Federica Mrakic-Sposta

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Sistema Sanitario Regione Lombardia

I medici del Servizio di Diagnostica per immagini sono a disposizione per chiarimenti al num 0282246659

Pagina 1 di 1

Humanitas Mirasole s.p.a.
Società soggetta
a direzione e coordinamento
di Humanitas s.p.a.

Sede legale e operativa:
Istituto Clinico Humanitas
Via Manzoni 56 - 20089 Rozzano (Milano)
Tel. 02.8224.1 - Fax 02.8224.2290

Capitale sociale € 13.840.000 i.v.
Partita IVA e Cod. Fisc. 10125410158
Iscr. Tribunale Milano 10125410158
(già 310133) - 7785 - 3

Intestazione

Destinatario

Identificazione del referto

Conclusioni

Firma

CONTENUTO: SCHEDA DI DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO)

- La scheda di dimissione è raccolta obbligatoriamente sia in caso di ricovero ordinario sia in caso di day hospital.
- Essa non si applica, invece, all'attività ambulatoriale né alle strutture socio-assistenziali (salvo diverse disposizioni delle Regioni).
- Le informazioni raccolte descrivono →
  - Aspetti clinici del ricovero (diagnosi e sintomi rilevanti, interventi chirurgici, procedure diagnostico-terapeutiche, impianto di protesi, modalità di dimissione)
  - Aspetti organizzativi del ricovero (ad esempio: unità operativa di ammissione e di dimissione, trasferimenti interni, soggetto che sostiene i costi del ricovero).
- Un numero ristretto di tali informazioni viene trasmesso dalle Regioni al Ministero della salute per le attività di indirizzo e monitoraggio nazionale.

- Dalla scheda di dimissione sono escluse informazioni relative ai farmaci somministrati durante il ricovero o le reazioni avverse ad essi (oggetto di altre specifici flussi informativi).

SDO - ESEMPIO

Anno: 2003 *,Cartella :* 4 — BOZZA DI DIMISSIONE — GIOVEDÌ 25 SETTEMBRE 2003

(20) PASSAGGIO DAL REPARTO DI AMMISSIONE A QUELLO DI COMPETENZA NOSOLOGICA

Data	Reparto	

(20) TRASFERIMENTI INTERNI

(1)	Data	Reparto	
	Firma del primario	Diagnosi di trattamento	
(2)	Data	Reparto	
	Firma del primario	Diagnosi di trattamento	
(3)	Data		
	Firma del primario	Diagnosi di trattamento	
(4)	Data	Reparto	
	Firma del primario	Diagnosi di trattamento	

(32) AREA FUNZIONALE DI DIMISSIONE: *AFO Medica*

(23) MODALITÀ DI DIMISSIONE: *Ordinaria*

(24) RISC AUTOP.

(22) Data Di Dimissione: 25/09/2003

(21) Reparto di dimissione: Chirurgia — 0120

(27) Peso alla Nascita: gr.

(28) DIAGNOSI PRINCIPALE ALLA DIMISSIONE: **Traumatismi intracranici di altra e non specificata natura, senza menzione di ferita intracranica esposta, stato di coscienza non specificato** — 854.00

(29) PATOLOGIE CONCOMITANTI O COMPLICANZE DELLA MALATTIA PRINCIPALE

1)
2)
3)
4)
5)
6)
7)

(30) INTERVENTO CHIRURGICO PRINCIPALE O PARTO

Data	Tipo di intervento/Parto	

(31) ALTRI INTERVENTI O PROCEDURE

1) **Innesto di nervi cranici o periferici** — 04.5
2)
3)
4)
5)

Sezione da compilare solo in caso di ricovero in regime di Day Hospital

(25) Motivo del Ricovero

(26) Nr. Giorni di presenza

FIRMA DEL PRIMARIO — FIRMA DEL MEDICO CURANTE/COMPILATORE

Intestazione → codice centro (8 cifre)

Destinatario →
- Codice comune di nascita (ISTAT)
- Codice comune di residenza (ISTAT)
- Cittadinanza (3 cifre, 100=ITA)
- CF e data di nascita
- ASL di appartenenza (codice)

Provenienza (altri reparti, altre strutture)

Regime di ricovero

Onere

Diagnosi

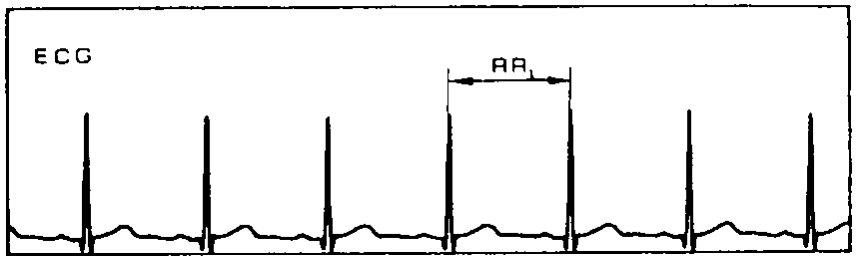
Data di dimissione

Firma

CONTENUTO: REPERTI

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

BIOSEGNALI

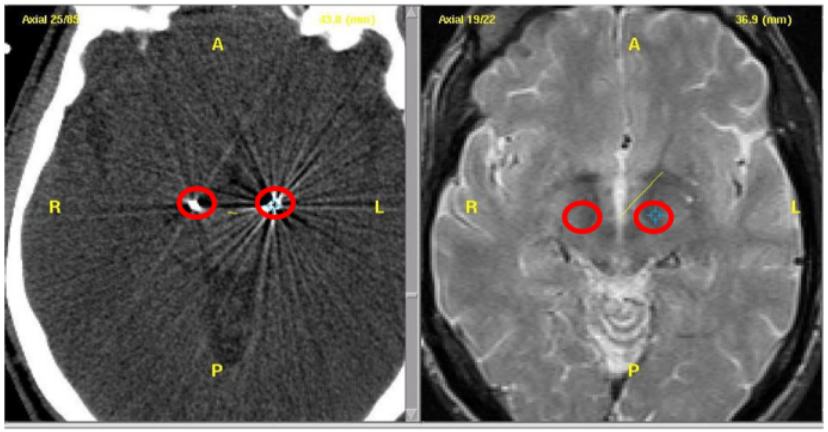


BIODATI

Crasi

Globuli rossi	5.66 x 1000/ul
Globuli bianchi	7.76 /ul
HB	14.4 g/dl
HCT	43.0 %
MCV	76.0 fl
MCH	25.4 pg
MCHC	33.5 g/dl

BIOIMMAGINI



BIOFILMATI

FIRMA DEL RESPONSABILE

- Identificazione del **soggetto che si prende la responsabilità** della generazione del documento biomedico e quindi del suo contenuto.

- Si tratta, solitamente, di un medico/tecnico autorizzati ad effettuare l’esame diagnostico.

- La conferma dell'intestazione presuppone lo stabilire dei collegamenti, che spesso non sono immediati, ad esempio tra l'intestazione della struttura ospedaliera e la firma di un responsabile di tale struttura (oppure tra la denominazione dell’azienda e chi vi è titolare di cariche sociali).

AUTENTICAZIONE

- È l'operazione con cui qualcuno degno di fede testimonia che effettivamente la firma è stata apposta in sua presenza da chi si è identificato a lui come l'individuo in questione.
- Non è sempre presente.
- Alcuni esempi →
  - ✓Notaio
  - ✓Segretario comunale
  - ✓Pubblico ufficiale riconosciuto allo scopo
  - ✓Testimone generico
- Si può parlare di **autenticazione digitale** se esistono degli algoritmi che sono utilizzati per validare la firma del documento (firma elettronica/digitale).

FIRMA E AUTENTICAZIONE: IL CAD

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

- È nato da qualche anno il CAD - “codice dell’amministrazione digitale”
- Regolamenta la validità giuridica dei documenti digitali
- I documenti devono essere firmati:
  - Firma elettronica
  - Firma elettronica autenticata
  - Firma elettronica qualificata
  - Firma digitale
- Sono validi a tutti gli effetti i documenti firmati con firma elettronica autenticata, digitale o qualificata
- Le copie (elettroniche o cartacee di documenti nati come elettronici o cartacei) sono ritenute conformi se non esplicitamente dichiarato il contrario

TIPI DI FIRMA

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

- q) **firma elettronica**: l'insieme dei **dati in forma elettronica**, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di identificazione informatica;

- q-bis) **firma elettronica avanzata**: insieme di **dati in forma elettronica** allegati oppure connessi a un documento informatico che consentono l'identificazione del firmatario del documento e **garantiscono la connessione univoca al firmatario**, creati con **mezzi sui quali il firmatario può conservare un controllo esclusivo**, collegati ai dati ai quali detta firma si riferisce in modo da consentire di **rilevare** se i dati stessi siano stati **successivamente modificati**;

- r) **firma elettronica qualificata**: un particolare tipo di **firma elettronica avanzata che sia basata su un certificato qualificato** e realizzata mediante un dispositivo sicuro per la creazione della firma;

- s) **firma digitale**: un particolare tipo di **firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e su un sistema di chiavi crittografiche**, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici;

DOCUMENTO NON STRUTTURATO…

EXAMPLE 1 – Medical report at enrollment visit

Piacenza, Nov 12, 2015
Case History. Mr. John Doe complains having difficulty in hearing in both ears since 10 years ago when he had a car accident resulting in head injury. He suffers from diabetes type 2, hypertension and arteriosclerosis. He reports tinnitus in both ears since last 2 years. He was diagnosed with Meniere. No family history of hearing loss.
Mr. Doe denies ear pain, ear fullness and balance problems.

Evaluation.
Otoscopic inspection: normal bilaterally
Immittance: type A bilaterally
Pure tone audiometry: bilateral sensorineural hearing loss at 2000-8000 Hz, moderate at right ear, profound at left ear.
Speech audiometry: max intelligibility 100% at 60 dB right ear and 0% at 90 dB at left.
Word discrimination: 80%
Word recognition: 85%
Sound field speech audiometry in noise: max intelligibility 35%, S/N 5 dB.
CT scan: normal
MRI: normal

Psychometric Results
Impact of tinnitus: THI score 76, grade 4

Conclusions

Based on history and current exams, Mr. Doe has a bilateral sensorineural hearing loss of profound degree for the left ear with Meniere disease and tinnitus. It is recommended to have a cochlear implant at the left ear.

… DOCUMENTO STRUTTURATO

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

Section	Sub-section	Coded concept	Auditory disorders axis (and sub-class)	Risk factor group
Medical history evidences	Presenting complaint(s)	[C1384666] Hearing impairment	Hearing disorder ()	-
	Significant diseases/illnesses/disorders/signs having still present relevance	[C0011860] Diabetes Mellitus, Non-Insulin-dependent	-	General medical conditions
		[C0020538] Hypertensive disease	-	General medical conditions
		[C0003850] Arteriosclerosis	-	Vascular disease
		[C0040264] Tinnitus	Hearing disorder ()	-
		[C0025281] Meniere Disease	Ear disorders (peripheral vertigo)	-
	Traumatic injuries	[C0744612] Head injury trauma	-	General medical conditions
	Family history of HL	None	-	-
Examinations – audiometric	Audiometric thresholds for tones	Date: 2015/11/12. Diagnostic procedure: [C2022139] Pure tone threshold audiogram. Type of HL: [C0018784] Sensorineural Hearing Loss (disorder). Laterality: [C0238767] Bilateral. HL degree right ear: [C0205081] Moderate (severity modifier). HL degree left ear: [C0439808] Profound. Range of frequencies (Hz): 2000/8000.	Hearing disorder (hearing loss)	-

VANTAGGI E SVANTAGGI

Testo libero:

- Documento non strutturato
- Documento in liguaggio non standard
- Può essere reso strutturato a posteriori tramite tecniche di Natural Language Processing (NLP) e di estrazione dei concetti (anche standard)
- Dà maggior flessibilità nell'interpretazione (si possono utilizzare concetti non codificati, si possono inserire osservazioni non contemplate dagli attributi proposti nel testo strutturato)

Testo strutturato e standardizzato:

- Garantisce la comprensione da parte di più professionisti
- Possibilità di effettuare ricerche
- Possibilità di riutilizzare l'informazione contenuta
- Possibilità di contestualizzare semanticamente l'informazione contenuta
- Possibilità di confrontare testi scritti da operatori diversi (potrebbero non contenere tutte le informazioni necessarie)

DOCUMENTO STRUTTURATO E STANDARDIZZATO

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

STRUTTURATO = documento organizzato secondo uno schema che può essere standard

STANDARDIZZATO = documento che utilizza una terminologia medica condivisa per garantire la compresnibilità dei contenuti anche da un calcolatore

Original Investigations JAMIA

Model Formulation ■

HL7 Clinical Document Architecture, Release 2

Robert H. Dolin, MD, Liora Alschuler, Sandy Boyer, BSP, Calvin Beebe, Fred M. Behlen, PhD, Paul V. Biron, Amnon Shabo (Shvo), PhD

Abstract Clinical Document Architecture, Release One (CDA R1), became an American National Standards Institute (ANSI)–approved HL7 Standard in November 2000, representing the first specification derived from the Health Level 7 (HL7) Reference Information Model (RIM). CDA, Release Two (CDA R2), became an ANSI-approved HL7 Standard in May 2005 and is the subject of this article, where the focus is primarily on how the standard has evolved since CDA R1, particularly in the area of semantic representation of clinical events. CDA is a document markup standard that specifies the structure and semantics of a clinical document (such as a discharge summary or progress note) for the purpose of exchange. A CDA document is a defined and complete information object that can include text, images, sounds, and other multimedia content. It can be transferred within a message and can exist independently, outside the transferring message. CDA documents are encoded in Extensible Markup Language (XML), and they derive their machine processable meaning from the RIM, coupled with terminology. The CDA R2 model is richly expressive, enabling the formal representation of clinical statements (such as observations, medication administrations, and adverse events) such that they can be interpreted and acted upon by a computer. On the other hand, CDA R2 offers a low bar for adoption, providing a mechanism for simply wrapping a non-XML document with the CDA header or for creating a document with a structured header and sections containing only narrative content. The intent is to facilitate widespread adoption, while providing a mechanism for incremental semantic interoperability.

■ **J Am Med Inform Assoc.** 2006;13:30–39. DOI 10.1197/jamia.M1888.

NATURAL LANGUAGE PROCESSING

- È possibile effettuare analisi su testi non strutturati?
- È possibile estrarre informazione anche se il testo non è codificato/standardizzato?

↓

TECNICHE DI NATURAL LANGUAGE PROCESSING