

**ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
CAMPUS DI CESENA
SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA**

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**TITOLO DELL'ELABORATO
SISTEMI DI MONITORAGGIO PER LA BASSA E MEDIA INTENSITA' DI
CURA: STATO DELL'ARTE E SVILUPPI FUTURI**

Elaborato in
INFORMATICA MEDICA E RETI DI TELEMEDICINA

Relatore:

Prof. Giovanni Arcuri

Presentata da:

Sara Bonora

**II Sessione I Appello
Anno accademico 2013/2014**

*Ai miei cari genitori,
per avermi insegnato a “gettare il cuore oltre l’ostacolo”.*

Indice

INTRODUZIONE.....	3
1. CAPITOLO 1: L'assistenza ospedaliera per intensità di cura	5
1.1. Panorama e prospettive di cambiamento nelle strutture sanitarie	5
1.2. Il nuovo modello.....	6
1.2.1. Le aree	7
1.2.1.1. Alta intensità di cura.....	10
1.2.1.2. Media intensità di cura.....	11
1.2.1.3. Bassa intensità di cura.....	12
1.3. Rivalutazione dei ruoli	12
1.4. Riorganizzazione delle strutture	15
1.4.1. Esempio di organizzazione: l'ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì	17
1.5. Esiti dell'applicazione del modello	19
1.5.1. La proposta della regione Emilia-Romagna	21
2. CAPITOLO 2: Sistemi informativi, trasmissione e integrazione dei dati.....	25
2.1. Il sistema informativo ospedaliero	25
2.2. La cartella clinica	26
2.2.1. Cartella clinica elettronica	28
2.2.2. Cartella clinica dispositivo medico VS cartella clinica non dispositivo medico	30
2.3. Integrazione dei dati: l'interoperabilità	32
2.3.1. Continua Health Alliance (CHA)	32
2.3.2. IHE	33
2.3.2.1. Concetti base di IHE	35
2.4. Standard per interoperabilità	37
2.4.1. Standard di trasmissione	37
2.4.1.1. Bluetooth	37
2.4.1.2. Wi-Fi	38

2.4.1.3. ZigBee.....	39
2.4.2. ISO/IEEE 11073	40
2.4.3. HL7.....	41
2.5. Il dominio PCD di IHE: Patient Care Device	43
2.5.1. Architettura del dominio PCD.....	43
2.5.2. Profilo DEC.....	45
2.5.2.1. Casi d'uso.....	47
2.5.3. Profilo ACM.....	49
2.5.3.1. Casi d'uso.....	50

3. CAPITOLO 3: il monitoraggio e lo stato dell'arte dei dispositivi..... 53

3.1. Il monitoraggio.....	53
3.1.1. Modalità di acquisizione dei parametri vitali.....	54
3.1.2. Esempi di parametri vitali monitorati e metodi di misura.....	55
3.1.2.1. Elettrocardiogramma.....	55
3.1.2.2. Pressione sanguigna.....	58
3.1.2.3. SpO2.....	61
3.2. I dispositivi: quali caratteristiche dovrebbero avere.....	63
3.3. Stato dell'arte dei dispositivi.....	64
3.3.1. Win@Hospital.....	64
3.3.1.1. Struttura: Winpack.....	65
3.3.1.2. Vantaggi.....	70
3.3.2. EverOn.....	71
3.3.2.1. Struttura.....	71
3.3.2.2. Vantaggi.....	73
3.3.3. Connessione e integrazione dei dispositivi.....	74

4. CAPITOLO 4: Conclusioni..... 76

4.1. Aspetti organizzativi.....	76
4.2. Aspetti di configurazione: i dispositivi.....	77
4.3. Sviluppi futuri: i progetti in corso	78

BIBLIOGRAFIA..... 79

INTRODUZIONE

Questo elaborato di tesi si pone come obiettivo la descrizione dello stato di attuale avanzamento dei sistemi di monitoraggio impiegati prevalentemente in aree assistenziali a media e bassa intensità di cura nelle strutture ospedaliere.

La suddivisione della struttura ospedaliera in aree ad alta, media e bassa intensità di cura fa parte di un modello sperimentale di riorganizzazione delle strutture ospedaliere attualmente adottato da molte aziende sanitarie in diverse regioni italiane, in particolare in Emilia-Romagna.

Questo nuovo modello organizzativo nasce in risposta alla necessità di una migliore gestione delle risorse con lo scopo di evitare presenza di risorse non utilizzate e di ottenere un utilizzo più appropriato delle tecnologie. La suddivisione in aree assistenziali per intensità di cura e non in reparti e unità operative, consente al personale medico e sanitario una migliore gestione del paziente, ponendolo al centro del suo percorso di cura, evitando dispersioni, sprechi di tempo, di spazio, di risorse e consentendo una ottimizzazione del proprio lavoro.

I settori su cui questo elaborato tende a focalizzarsi maggiormente, sono le aree a media e bassa intensità. Tali aree ospitano pazienti i quali necessitano di monitoraggio dei propri parametri fisiologici vitali, ma non in modo invasivo e costante come al contrario avviene in aree assistenziali ad intensità più alta. Si tratterà in particolare di quali dispositivi sono i più adatti per essere impiegati all'interno di tali aree. Si vuole sottolineare l'importanza della "modularità" di questi dispositivi, ovvero la possibilità di rilevare solo ed esclusivamente i parametri che realmente servono al medico per comprendere il quadro clinico del paziente in fase di stabilizzazione. I dati rilevati vengono poi generalmente trasmessi a un accentratore attraverso Bluetooth o altri standard a corto raggio. La cartella clinica del paziente viene aggiornata automaticamente e il personale sanitario può accedere in qualsiasi momento allo storico dei dati, ottimizzando il proprio lavoro. Per descrivere lo stato dell'arte dei dispositivi ne vengono riportati due esempi: Win@Hospital dell'azienda pisana Winmedical e EverOn dell'azienda israeliana EarlySense.

L'integrazione dei dati medicali di questi dispositivi, così come per tutte le apparecchiature biomedicali presenti all'interno degli ospedali, avviene per mezzo di standard quali HL7 e sulla base di profili di integrazione definiti da IHE. In particolare per quest'ultimo, i dispositivi seguono i profili di integrazione del dominio PCD (Patient Care Device), specifico per integrazione dei dati provenienti da sistemi di monitoraggio per pazienti ricoverati o domiciliati. Tale dominio presenta proposte di integrazione per casi d'uso differenti, tra cui tra i più importanti si trova il DEC (Device Enterprise Communication) che si occupa dell'integrazione tra i dati fisiologici del paziente monitorato e i suoi dati anagrafici già presenti nel SIO. Oltre al DEC è ugualmente importante il profilo ACM (Alert Communication Management) che si occupa della gestione degli allarmi provenienti dai dispositivi o azionati direttamente dal paziente in caso di bisogno. I messaggi d'allarme vengono inviati secondo standard HL7 e inviati direttamente ai cercapersone degli infermieri e del personale curante.

Questi dispositivi trovano largo utilizzo anche al di fuori delle strutture ospedaliere grazie alla loro modalità di acquisizione e integrazione di dati. Si può quindi estendere il loro impiego al domicilio del paziente o all'interno di altre strutture, consentendo la continuità del monitoraggio e il prosieguo delle cure anche a distanza e senza la presenza diretta di medici o personale sanitario.

CAPITOLO 1.

L'assistenza ospedaliera per intensità di cura

1.1 Panorama e prospettive di cambiamento nelle strutture sanitarie

Nel panorama sanitario italiano, la struttura ospedaliera è certamente considerata come il principale punto di riferimento per tutto ciò che riguarda la salute generale, le attività di diagnosi, cura, riabilitazione, assistenza, lungodegenza e educazione sanitaria.

Negli ultimi anni tuttavia, tale scenario ha subito grandi cambiamenti sotto diversi punti di vista:

- **Tecnologie:** introduzione di nuovi dispositivi sempre più all'avanguardia che garantiscono migliori procedimenti di diagnosi e cura e aumentando l'efficienza delle prestazioni del personale sanitario, tutto ciò ovviamente a beneficio del paziente e della popolazione;
- **Popolazione:** ci si aspetta che l'età media della popolazione aumenti con il passare del tempo (si stima che nel 2015 più del 20% della popolazione italiana avrà più di 65 anni). Ciò ha comportato l'aumento della domanda di servizi per il trattamento di patologie croniche e a causa di ciò si prevede un progressivo aumento delle spese in ambito sanitario.

Le grandi innovazioni tecnologiche apportate ai dispositivi medici negli ultimi anni sono venute incontro a questa tendenza introducendo la possibilità della cura e del monitoraggio a distanza e al domicilio dei pazienti più anziani o affetti da patologie croniche. Si sta assistendo alla nascita e al progressivo sviluppo della "telemedicina", ovvero la possibilità di fornire servizi sanitari di base a distanza.

Per converso però, questo “decentramento” delle cure verso il domicilio del paziente ha portato ad una crescente presenza di aree ospedaliere e risorse tecnologiche utilizzate impropriamente all’interno delle strutture.

La gestione dei cosiddetti “sprechi” in sanità è tra i punti di discussione più importanti della “Spending Review” ovvero la revisione della spesa pubblica. Con l’obiettivo di far fronte al previsto aumento delle spese in sanità, sono state introdotte norme che impongono nuove regole di gestione logistica e amministrativa degli ospedali. Il fine ultimo è quello di ridurre dispendi inutili di denaro (posti letto non utilizzati ecc.), utilizzare al meglio le risorse e fornire il miglior servizio possibile alla popolazione. Citando il Decreto di regolamento “Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”: *“...vanno definite le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza ospedaliera omogenei nell’intero territorio nazionale, sia in termini di adeguatezza delle strutture, sia in termini di risorse umane impiegate in rapporto al numero di pazienti serviti e al livello dei complessità della struttura e alla sua interazione sinergica con i poli della rete assistenziale territoriale, fissando gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera e promuovendo l’ampliamento degli ambiti dell’appropriatezza, efficacia, efficienza, umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure.”*.

Le aziende sanitarie italiane dovrebbero quindi venire incontro a questa necessità di cambiamento e attuare una riorganizzazione delle loro strutture interne. In particolare negli ultimi anni è stata introdotta una sperimentazione di un nuovo modello organizzativo ospedaliero, che consenta un sistema di cure per il paziente che sia al massimo dell’efficienza e nello stesso tempo attento all’aspetto economico e gestionale. Tale nuovo modello organizzativo è orientato a superare l’organizzazione a unità operative a confini rigidi, che molto spesso si rivela inefficiente dal punto di vista produttivo, inadatta a garantire l’integrazione clinico-professionale e poco funzionale per i pazienti.

1.2- Il nuovo modello

In molte regioni italiane, in particolare in Emilia-Romagna, è stata avviata una riorganizzazione sperimentale di molte strutture sanitarie (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Azienda USL di Bologna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di

Modena, Azienda USL di Imola, Azienda USL di Forlì, Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, Azienda USL di Reggio Emilia, Azienda USL di Piacenza).

1.2.1- Le aree

Il nuovo modello organizzativo non prevede più la tradizionale suddivisione della struttura ospedaliera in Reparti e Unità Operative sulla base della patologia e della disciplina medica. Si introduce una nuova organizzazione secondo aree, articolate sulla base dell'intensità di cure di cui un paziente ha bisogno. La riorganizzazione ospedaliera, superando il modello di organizzazione tradizionale basata sull'U.O, impone una riflessione e un cambiamento nelle pratiche gestionali e apre nuovi spazi per il confronto e la collaborazione interdisciplinare tra più professionisti sull'aspetto clinico e assistenziale.

Il livello di intensità di cura viene definito sulla base di diversi aspetti fondamentali:

- Instabilità clinica

L'instabilità clinica viene valutata sulla base della criticità del quadro clinico complessivo del paziente, ovvero quali patologie ci sono e la loro gravità, quali sistemi coinvolgono e quale è il grado di autonomia del paziente. E' su di essa che si organizza poi la relativa complessità assistenziale alla quale il paziente è sottoposto. Per una corretta valutazione dell'instabilità clinica, ha grande importanza anche la comorbidità, ovvero la contemporanea presenza di più patologie sullo stesso paziente. Più è alta la comorbidità, più il caso si aggrava.

Il quadro clinico viene seguito nella sua evoluzione e sulla base di essa si organizzano i piani assistenziali e i processi di cura. I medici e il personale sanitario si aggiornano periodicamente sui passi da eseguire: quali farmaci, in quanto tempo, in quale dosaggio, quali terapie, come modificarle ecc.

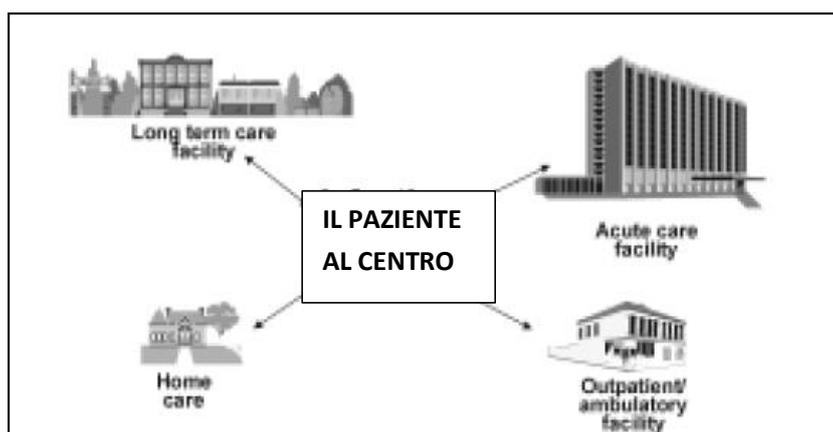
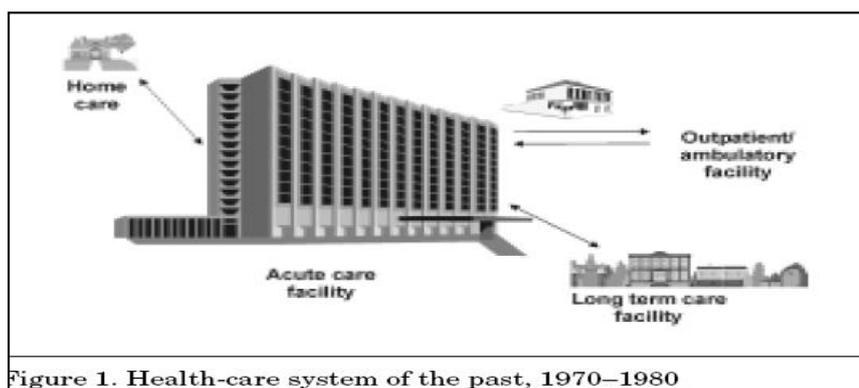


Fig 1.1- *il paziente è al centro della riorganizzazione delle strutture*

- **Complessità assistenziale**

Si definisce la complessità assistenziale come: *“l’insieme degli interventi che si riferiscono alle diverse dimensioni, definite da un modello concettuale di riferimento dell’assistenza infermieristica, espressi in termini di intensità di impegno e quantità-lavoro dell’Infermiere”* (Moiset C. , 2003), in altre parole è il livello di performance necessaria per soddisfare i bisogni di assistenza infermieristica e di monitoraggio di ciascun paziente a seconda del suo livello di instabilità clinica. Il paziente troverà accoglienza nell’area di degenza opportuna a seconda della sua situazione clinica e dei suoi bisogni assistenziali.

La definizione di complessità assistenziale emerge dall’unione di più concetti:

1. “Nursing Intensity”: dipendenza, gravità, complessità della cura del paziente;

2. “Nursing Workload”: intensità dell’assistenza più le attività non correlate al paziente
3. “Aquity”: gravità della malattia e intensità assistenziale.

La complessità assistenziale viene valutata sulla base della stabilità del quadro clinico del paziente. Ad esempio, un paziente ricoverato in Terapia Intensiva, rispetto a un qualsiasi altro paziente in un’altra area di degenza, ha bisogno di intervento costante da parte del personale (varie terapie, infusione di farmaci ecc.) e di un monitoraggio continuo dei suoi parametri vitali (ECG, pressione ecc.). Tale paziente è sottoposto quindi ad un insieme di controlli molto più frequenti e pressanti. Più è grave il caso clinico, più intensa sarà l’assistenza.

Non sempre complessità assistenziale e gravità della patologia coincidono. Ad esempio, una persona molto anziana, per quanto stabile, molto spesso necessita di un’assistenza infermieristica costante per aiutarla nelle attività quotidiane in casa o nella struttura di ricovero.

- **Degenza attesa e urgenza**

Si ritiene necessaria una suddivisione delle aree di degenza sulla base della durata del ricovero (day hospital, week surgery, day surgery ecc.).

Per quanto riguarda l’urgenza, le aree di ricovero dedicate ad attività programmate (visite, controlli, terapie programmate) sono separate dalle aree di gestione dell’emergenza/urgenza

- **Assorbimento delle tecnologie**

A seconda della gravità del caso clinico del paziente, questo necessita di un’assistenza diversa e, di conseguenza, l’impiego di tecnologie più o meno avanzate a seconda dei casi. Un paziente ricoverato in terapia intensiva è circondato da un grande numero di apparecchi elettromedicali altamente tecnologici

- **Inpatient vs Outpatient**

Le aree di ricovero sono organizzate in modo da separare i percorsi dei pazienti ambulatori da quelli dei pazienti acuti ricoverati in degenza ordinaria.

A partire dall’insieme di tutti questi parametri avviene la distinzione di tre aree ad alta, media e bassa intensità di cura.

1.2.1.1- Alta intensità di cura

Si tratta di aree altamente specializzate per l'accoglienza di pazienti in condizioni di salute critiche (pazienti "acuti"), in particolare che vengono trasferiti dalle sale operatorie per la rianimazione dall'anestesia e il risveglio, o provenienti da altri reparti dove si è valutato necessario un trasferimento a causa di un aggravamento.

Tali pazienti hanno bisogno di monitoraggio continuo e frequente, terapie complesse e assistenza infermieristica costante. Sono pazienti che generalmente a causa della loro età, della comorbilità o per altri problemi logistici non vengono accolti nelle aree a terapia intensiva o sub-intensiva di tipo specialistico. Resteranno quindi in tale area nell'attesa che le loro condizioni cliniche si stabilizzino e migliorino, per poter essere successivamente trasferiti in lungodegenza o aree ad intensità di cura più bassa.

Il personale infermieristico operante nella aree ad alta intensità di cura è specializzato, altamente qualificato e adatto al trattamento di pazienti "acuti" e in gravi condizioni cliniche. Devono essere in grado di gestire dispositivi invasivi di monitoraggio e cura (defibrillatori, cateterismo, ventilatori polmonari, pompe ad infusione ecc.) e devono garantire sorveglianza attiva 24 ore su 24, intervenendo tempestivamente in casi di emergenza segnalati da opportuni allarmi nei dispositivi.

L'area è generica ed è condivisa da più unità operative. Il numero di posti letto viene definito sulla base delle situazioni. Avviene una sorta di "integrazione orizzontale" tra più discipline mediche, ovvero, il paziente viene seguito globalmente anche da specialisti diversi pur rimanendo nella stessa area dell'ospedale. Viene posto al centro dell'organizzazione del lavoro dei medici, viene visitato da più specialisti che collaborano con il personale dell'area conseguendo il fine ultimo della sua stabilizzazione e della sua guarigione.

La degenza nell'area ad alta intensità di cura non è molto lunga. I pazienti vengono monitorati con lo scopo della loro stabilizzazione e di un miglioramento delle condizioni.

1.2.1.2- Media intensità di cura

Un'area a media intensità di cura è uno spazio in cui vengono ricoverati i pazienti che vengono definiti “post acuti”, ovvero pazienti ricoverati in aree per acuti ad alta intensità di cura che, una volta migliorate le condizioni e raggiunta una stabilità clinica, vengono trasferiti in aree di lungodegenza. In tali aree concludono il loro percorso ospedaliero secondo un preciso programma di cure e riabilitazione con il fine ultimo della dimissione totale o del prosieguo del programma di cura presso altre strutture o a domicilio.

I pazienti di un'area a media intensità di cura sono complessivamente stabili, non sono forzati a stare a letto, ma presentano una riduzione della loro autonomia e quindi necessitano comunque di assistenza infermieristica. Tale assistenza però, a differenza di quanto accade nelle aree ad alta intensità, non è di tipo continuo e il monitoraggio parametri vitali non è intensivo.

Si introduce il concetto di “modularità”: dal momento che non è necessario monitorare tutti i parametri vitali per avere un quadro clinico complessivo, ci si concentra solo su pochi, essenziali parametri che servono al personale medico per valutare come il paziente risponde alle cure. I controlli sono fissati e programmati secondo il percorso di cura di cui il paziente ha bisogno.

Talvolta la degenza nelle aree a media intensità di cura è affiancata a percorsi riabilitativi fisioterapici, che possono essere effettuati in palestre o altri locali a disposizione dell'ospedale.

In un'area a media intensità di cura è fondamentale la coesione tra equipe medica e personale infermieristico, e, anche in questo caso come nelle aree ad intensità di cura più alta, l'integrazione di più unità operative e discipline mediche (es. medicina interna, lungodegenza, riabilitazione e fisioterapia ecc.).

La presa in carico del paziente è globale e nella fase “post acuta” viene attuato il piano riabilitativo progettato dal personale medico a partire dalla presa in carico del paziente nella fase “acuta”. Equipe medica e personale infermieristico si aggiornano giornalmente sugli sviluppi dei pazienti con riunioni e briefing, e decidono insieme come proseguire sulla base dei parametri vitali raccolti e delle risposte dei pazienti alle cure (come pianificare i controlli, quali farmaci e in quali quantità ecc.).

In questo modo si garantisce che il paziente compia il percorso più appropriato nel reparto e con l'attrezzatura più appropriata, consentendo un utilizzo migliore delle risorse dell'ospedale.

1.2.1.3- Bassa intensità di cura

Si tratta di un'area a bassa complessità assistenziale. Al paziente viene somministrata una terapia senza sorveglianza particolare. Generalmente si tratta della fase conclusiva del programma riabilitativo studiato dall'equipe medica e dal personale infermieristico, il paziente si prepara per essere dimesso dalla struttura ospedaliera per proseguire il programma di cure di mantenimento presso strutture territoriali (es: RSA) o al proprio domicilio con la collaborazione del medico curante.

Le aree a bassa intensità di cura possono talvolta fungere anche da day-hospital, ovvero utilizzate per ricoveri della durata di pochi giorni in seguito a interventi chirurgici non particolarmente complessi (di "routine"). Vengono utilizzate anche per l'accoglienza di pazienti per i quali il personale sanitario ritiene necessario un ricovero di qualche giorno per tenerli sotto osservazione, a causa di complicanze relative a traumi o altre cause.

In generale, in tali aree il monitoraggio non è né continuo né invasivo. L'equipe medica valuta pochi parametri basilari (pressione, ECG ecc.) che vengono rilevati durante le normali visite di controllo programmate. Un'importante differenza con le aree ad intensità più alta è la poca presenza di dispositivi ad alta tecnologia, più concentrati invece nelle aree ad alta intensità e nelle terapie intensive.

1.3- Rivalutazione dei ruoli

Questo nuovo modello porta ad una riorganizzazione della struttura e ad una rivalutazione dei ruoli professionali. Viene preso come simbolo il modello anglosassone, che prevede la co-gestione di un dipartimento da parte di un direttore clinico (operante in attività di indirizzo clinico), insieme a un direttore operativo e un direttore assistenziale (compiti di gestione e ottimizzazione delle risorse).

Si tende a tenere separate le responsabilità cliniche e le responsabilità gestionali dei medici e del personale sanitario, affidando tutto ciò che riguarda la gestione delle risorse “non cliniche” (operatività delle risorse economiche e strutturali) a un Centro Servizi nel quale lavorano figure mediche (più che altro con compito di dirigenza e indirizzo delle attività cliniche) e altro tipo di personale. In questo modo, il personale medico è interamente concentrato sulla cura del paziente e non perde tempo a occuparsi delle questioni burocratiche e amministrative di contorno.

La responsabilità clinica è regolata su livelli diversi, con l'introduzione di nuovi ruoli che vengono affidati al personale medico e infermieristico. Tra le nuove figure mediche si trova il “*responsabile d'area, livello o dipartimento*” generalmente il direttore del dipartimento, che si occupa della gestione e dell'efficienza del livello di cura assegnato, applicando e organizzando i percorsi terapeutici insieme a altri medici e al personale infermieristico e affidando i pazienti a una precisa figura medica di riferimento. Tale figura prende il nome di “*medico tutor*”. Il medico tutor è l'innovazione più rilevante apportata da questo nuovo modello organizzativo: egli ha la piena responsabilità del programma di cure dei pazienti che gli vengono affidati. I responsabili d'area e di livello gli assegnano i pazienti che presentano casi patologici e specialistici ai quali è più idoneo (i cardiopatici se è cardiologo, i pneumopatici se è pneumologo ecc.). Può avvalersi della consulenza di altri medici specialistici per la scelta del percorso da svolgere e per il perfezionamento delle diagnosi. L'affidamento del singolo paziente al tutor viene formalizzato sulla cartella clinica e sarà sempre suo compito fare da referente con la famiglia del paziente e essere primo interlocutore con il medico di medicina generale durante il percorso ospedaliero. Collabora con il personale infermieristico con riunioni e briefing dove giornalmente vengono prese decisioni sul percorso di cure del paziente (dosaggi di farmaci, terapie, studio dei miglioramenti ecc.).

Per quanto riguarda il personale infermieristico, esso collabora con i medici nel processo di cure dei pazienti, ai quali deve essere garantita la miglior efficienza. La specializzazione del personale infermieristico aumenta proporzionalmente alla gravità del paziente. Il paziente è quindi definitivamente al centro dell'organizzazione del personale. Un nuovo ruolo infermieristico è “infermiere referente di area” ovvero la figura “*team leader*” a capo dell'assistenza. Egli partecipa al “giro visita” ovvero il controllo giornaliero dei pazienti insieme al medico responsabile d'area e al

coordinatore infermieristico. Sono molto importanti anche le figure dell'infermiere di "cellula", operante su un numero limitato di 13-15 letti, e infermiere di "processo", che assiste con continuità nelle ore diurne e al bisogno nelle ore notturne. Vengono inoltre proposte figure come il "case manager", professionista che coordina i servizi sanitari e sociali per i pazienti ricoverati e li segue dal ricovero alla dimissione e il "bed manager", figura strategica che coordina il flusso di pazienti in entrata e in uscita dai percorsi di ricovero: gli vengono sottoposte tutte le richieste di letti con il compito di assegnarli, senza favoritismi e clientelismo, ma razionalizzando l'utilizzo delle risorse.

Questa organizzazione dei ruoli permette che l'attenzione del personale sanitario sia interamente focalizzata sul paziente e sul suo percorso di cura all'interno dell'ospedale. A seconda della gravità del suo caso clinico e del livello di intensità di cure di cui ha bisogno, il malato viene accolto in aree di cura e degenza omogenee dove il personale è attrezzato a operare secondo i bisogni del malato integrando trasversalmente più discipline specialistiche e fornendo un sistema di cura più efficiente e meno dispersivo.

La progettazione prevede la definizione di un processo di gestione del paziente basato sull'integrazione di diversi aspetti:

- Percorso clinico: dalla prima diagnosi al follow-up multidisciplinare, ovvero la serie di controlli a cui è sottoposto il paziente durante cure mediche o trattamenti chirurgici;
- Percorso assistenziale: "nursing modulare", ovvero suddivisione dell'organizzazione infermieristica in "moduli". Ad ogni modulo di 10-12 letti viene affidato un gruppo di operatori (infermieri, OSS, OTA). In questo modo viene garantita omogeneità nella gestione dei processi di cura. Il personale infermieristico ha un livello di specializzazione adeguato all'intensità del caso clinico del paziente;
- Integrazione dei processi accessori attorno a un percorso unico centralizzato;
- Perfezionamento dei flussi informativi clinici, potenziamento della Cartella Clinica integrata e sua compilazione più ottimizzata.

1.4- Riorganizzazione delle strutture

Il nuovo modello comporta inoltre molti cambiamenti non solo nei ruoli, ma anche nell'organizzazione logistica. L'obiettivo è innovare e potenziare le risorse già presenti all'interno delle strutture, cercando di ottimizzare al meglio il loro utilizzo.

L'ospedale viene visto da due prospettive: quello della gestione della malattia e quello della gestione dell'*asset* e delle funzioni logistiche e organizzative (spostamento dei pazienti, posti letto, locali ecc.). Nel modello organizzativo tradizionale, questi due aspetti, ciascuno richiedente personale con una certa responsabilità, erano concentrati unicamente all'interno dell'Unità Operativa. Nell'ospedale per intensità di cure, ci sono aree logistiche comuni su cui insistono le diverse componenti cliniche assistenziali. Alcune di queste aree, soprattutto quelle di degenza, vengono ripensate in funzione della complessità assistenziale o dell'instabilità clinica o un mix tra le due.

Occorre ripensare le strutture in modo da adattare alle tipologie di pazienti che più frequentemente vengono trattati: pazienti anziani con diverse acuzie nel corso dell'anno e quindi che necessitano di diversi ricoveri con una gestione complicata della medicalizzazione in quanto hanno più cronicità e, di conseguenza, una complessità assistenziale variegata e più alta; pazienti che pongono diversi problemi di integrazione tra ospedale e territorio, di gestione della dimissione; pazienti che talvolta occupano inappropriatamente posti di terapia intensiva che invece necessiterebbero di essere sorvegliati e monitorati in un'area separata (l'area ad alta intensità di cura, appunto) e infine pazienti posti chirurgici che hanno bisogno di sorveglianza prettamente medica (paziente orto-geriatrico o peri-chirurgico). La nuova struttura ospedaliera, per far fronte alla gestione di questi pazienti, potrebbe contenere al suo interno aree di questo tipo:

- Piattaforma ambulatoriale;
- Day Hospital e Day Service (situate in aree specifiche dell'ospedale, comunque già presenti anche all'interno delle "vecchie" organizzazioni, così come la piattaforma ambulatoriale);
- Week Hospital e Week Surgery: la vera novità del progetto. La Week Surgery è già più o meno diffusa. Si tratta di ricoveri da due a cinque giorni. A conseguenza di ciò è necessario riorganizzare gli orari e i programmi delle sale operatorie, con il fine di ottimizzare il lavoro ed evitare i trasferimenti nel fine settimana. Per quanto riguarda la Week

Hospital, si organizzano ricoveri di 2-5 giorni programmati in area medica dove si possono compiere accertamenti di ogni entità. Ciò comporta la chiusura di questa parte i giorni di sabato e domenica con conseguenza di ottimizzazione delle risorse.

- Ricovero Ordinario: area multidisciplinare, in cui è necessario porre delle precise distinzioni tra i livelli di intensità di cura e complessità assistenziale, eventualmente differenziando fisicamente delle vere e proprie aree di degenza separate.
- High Care: aree multi specialistiche a sorveglianza infermieristica più forte, dove vengono tendenzialmente ricoverati i pazienti post chirurgici o pazienti medici abenti bisogno di cure e monitoraggi intensi;
- Terapie intensive e sub-intensive;
- Area del “Paziente Fragile”: area medica dedicata a pazienti che necessitano di una forte integrazione tra ospedale e territorio soprattutto in fase di dimissione;
- Area “Post Acuzie”: aree in cui vengono trasferiti pazienti in fase di stabilizzazione dopo che sono usciti dalla fase acuta del loro ricovero. Questo trasferimento avviene in via più facile, più rapida e meno burocratica.

Per quel che riguarda le specialità, ovviamente non spariscono, ma operano trasversalmente e hanno risorse specifiche allocate nelle varie nuove aree di degenza.

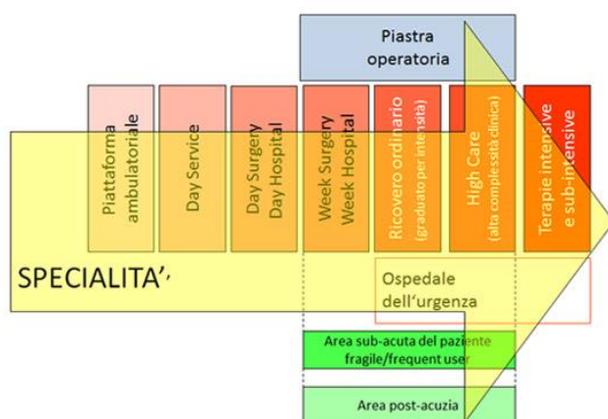


Fig 1.2- *schema riassuntivo della riorganizzazione strutturale*

Le aziende sanitarie emiliano-romagnole che hanno adottato questo nuovo modello organizzativo hanno iniziato negli anni tra il 2012 e il 2014 a riorganizzare le loro strutture.

In questa fase di sperimentazione non sono previsti interventi strutturali. Si tenta più che altro di adattare questo nuovo sistema alla struttura ospedaliera già esistente. Non si punta a fare modifiche strutturali importanti, al limite solo piccole revisioni e modifiche degli spazi interni. Il più delle volte il “pretesto” per la modifica strutturale secondo aree e non reparti è il trasferimento dell’ospedale in strutture nuove, come per esempio il caso dell’ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì più avanti riportato.

Sostanzialmente non esiste uno schema fisso. Si può affermare che, a seconda delle disponibilità logistiche, economiche e geografiche, ciascuna azienda ha costruito il proprio il modello organizzativo basato sullo schema generale e lo ha adeguato al suo particolare caso specifico. L’obiettivo non è “smontare l’ospedale”, ma introdurre flessibilità, anche dal punto di vista dell’assegnazione dei posti letto. Vengono istituite alcune aree di raccolta di posti letto definite “polmone”, in quanto sempre basilaramente presenti e altri reparti ripensati nell’ottica della relazione con la complessità assistenziale del paziente.

Con lo sviluppo e il potenziamento del modello negli anni futuri, comunque si prevede che tutte le strutture che lo hanno adottato tendano ad organizzarsi in un modo univoco.

Come esempio viene riportato il caso dell’Azienda USL di Forlì, in particolare i cambiamenti attuati nel presidio ospedaliero “Morgagni-Pierantoni”.

1.4.1 -Esempio di organizzazione: Forlì

L’adozione della nuova organizzazione secondo aree ad intensità di cura è stata attuata dall’Azienda USL di Forlì (ora la unica Azienda USL della Romagna, o Area Vasta Romagna) nel 2004 in occasione del trasferimento del vecchio ospedale “G.B. Morgagni” in una nuova sede più grande articolata su quattro padiglioni. Tale sede consta di 23 unità operative e più di 558 posti letto.

Oltre a una situazione logistica non adeguata a un ospedale modello, la vecchia struttura era caratterizzata da un'organizzazione ospedaliera tradizionale che presentava molti limiti, tra cui un uso improprio e inadeguato delle risorse, in particolare dei posti letto. Tempi di degenza eccessivamente lunghi con conseguente impiego di eccessive risorse economiche.

Il modello logistico-organizzativo del nuovo presidio di Forlì prevede una calibrazione dell'assistenza sui bisogni del singolo paziente e una concentrazione delle risorse (posti letto, assistenza infermieristica, tecnologie) verso una popolazione di pazienti caratterizzata da una più elevata complessità assistenziale, in modo da sfruttarle al meglio ed evitare usi inappropriati. Viene consolidata un'organizzazione per processi, promuovendo la massima collaborazione tra equipe medica e personale infermieristico e garantendo un'integrazione del lavoro delle varie unità operative.

Nel pratico, tra i cambiamenti adottati spicca l'istituzione di una "area di degenza a ciclo breve", ossia un'area multidisciplinare dove vengono ricoverati pazienti chirurgici con una degenza di attesa minore o uguale a cinque giorni (viene chiusa il venerdì e ri-aperta il lunedì successivo).

L'area consta di 33 posti letto divisi tra varie U.O. tra cui chirurgie di tipo generale, gastroenterologica, endocrina, toracica, generale mini-invasiva e terapie oncologiche avanzate. I posti letto vengono assegnati in modo flessibile e in base alle esigenze. L'istituzione di tale area ha portato a molti cambiamenti anche nell'organizzazione delle agende operatorie (i pazienti vanno operati nei primi giorni della settimana per essere poi dimessi il venerdì), i turni del personale e i processi di ospedalizzazione. Quest'ultimo in particolare è fondamentale per la definizione di quali pazienti saranno ricoverati e di conseguenza quali interventi verranno effettuati.

Il personale infermieristico deve essere in grado di gestire non più compiti singoli, ma un *case mix* di situazioni differenti: pazienti con diverse patologie, diversi trattamenti ma tutti bisognosi di un'elevata intensità di cura.

E' stata inoltre organizzata una sorta di area di degenza "polmone" collocata nell'area di degenza ordinaria, per ospitare i pazienti che, a causa di un aggravamento necessitano di altri giorni di degenza.

Oltre all'area di degenza a ciclo breve, è stata istituita una "area di degenza delle post acuzie", dove vengono ricoverati pazienti acuti provenienti da altre

aree di degenza, bisognosi di un medio-basso livello di assistenza, ma non ancora dimettibili. Si tratta di una fase di ricovero dove l'utilizzo di prestazioni diagnostico-terapeutiche è limitato. L'obiettivo principale è garantire assistenza al fine della stabilizzazione clinica e dei miglioramenti del paziente e il recupero funzionale.

L'area consta di 75 posti letto così organizzati: 50 p.l. assegnati alla geriatria (25 alla lungodegenza e 25 all'area chirurgica), e 25 p.l. assegnati alla lungodegenza per pazienti post acuti provenienti dall'area medica.

I pazienti ricoverati generalmente provengono da area medica o chirurgica (i casi più complessi), Pronto Soccorso (codici bianchi e verdi) o provenienti direttamente dal territorio. In seguito alla dimissione possono essere indirizzati verso diversi scenari tra cui programmi di assistenza domiciliare, RSA o dimissione direttamente al domicilio dove vengono presi in carico dai medici di base.

Un'ulteriore innovazione è stata introdotta all'interno del Pronto Soccorso, dove è stato attivato un "reparto di medicina d'urgenza e osservazione breve". Sono a disposizione 20 posti letto per la medicina d'urgenza e 20 per l'osservazione breve. Questi ultimi sono ulteriormente suddivisi secondo la complessità dei casi presi in carico.

L'area dedicata alla medicina d'urgenza ha le caratteristiche di una normale area di degenza. I pazienti vengono stabilizzati e viene fatto un quadro completo di diagnosi per poi decidere se procedere con il ricovero o la dimissione. Tali aree consentono di creare dei percorsi differenziati all'interno della struttura ospedaliera, seguendo non il carattere di degenza attesa, ma il livello di emergenza e l'imprevedibilità che essa comporta. Viene creato un percorso di emergenze-urgenze separato dagli altri normali iter ospedalieri. A questo scopo all'interno del Blocco Operatorio è stata istituita una sala operatoria esclusivamente dedicata ai pazienti provenienti dal PS, dove opera un'equipe medica attiva anche durante la notte.

1.5 – Esiti dell'applicazione del modello

L'adozione del modello da parte delle strutture sanitarie porterà a numerosi cambiamenti e miglioramenti.

Uno degli aspetti fondamentali è la grande ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse tecnologiche e strutturali (sale operatorie, sale di degenza, ambulatori ecc. sono utilizzabili da più professionisti senza divisioni e senza dispersioni). Si tratta infatti di uno degli obiettivi principali dell'avvio di questa riorganizzazione. In tempi di crisi economica si fa sempre più urgente il bisogno di una razionalizzazione delle spese delle strutture sanitarie e un'ottimizzazione della gestione delle risorse, potenziando l'uso di quelle già presenti negli ospedali, risparmiando disponibilità economiche per poi comprarne di nuove in futuro.

Si giunge finalmente a una notevole riduzione degli sprechi, quali per esempio posti letto non utilizzati all'interno dei reparti, tecnologie usate in modo scorretto o non utilizzate del tutto. Si parla inoltre di ottimizzazione anche dal punto di vista dei "tempi", sia le attese del paziente, sia quelle del personale (mancanza di sincronismo, perdita di tempo in altre attività).

In parallelo alla riorganizzazione ospedaliera, viene potenziato anche il ruolo del territorio per fornire al paziente una continuità assistenziale. Si migliora la connessione tra ospedale ("hub") e altre strutture e servizi presenti sul territorio quali ambulatori di primo soccorso e diagnosi, guardie mediche, 118, unità riabilitative e centri con specifico trattamento delle acuzie. L'obiettivo viene raggiunto convertendo piccole e superflue strutture locali in ambulatori e locali di primo soccorso e diagnostica di base, consentendo un utilizzo più efficiente ed efficace delle risorse economiche.

Il modello comporta anche un miglioramento nell'efficienza delle cure mediche prestate al singolo paziente. Ci si concentra sui suoi bisogni e necessità che il suo quadro clinico comporta e viene preso in cura da specialisti che integrano più discipline.

Un altro miglioramento lo si nota anche dal punto di vista dell'organizzazione del lavoro dell'equipe infermieristica e OSS. Con l'introduzione degli infermieri "di cellula" infatti, si garantisce che a ciascun paziente sia garantito il livello di assistenza di cui ha bisogno. Gli infermieri sono a disposizione, non più sulla base del numero dei posti letto in reparto, ma a seconda della complessità assistenziale e dei bisogni del paziente. Le competenze infermieristiche sono a diretto contatto con esso e ciò migliora globalmente la qualità dell'assistenza, rendendola più mirata e efficiente e meno dispersiva.

Le equipe ideano un programma definito di cure specifico per il paziente, basato più che altro sulla casistica più frequente relativa a quella determinata patologia. Le equipe si aggiornano frequentemente sulla base dell'evoluzione del caso clinico del paziente, trattando gli sviluppi e le eventuali situazioni che possono presentarsi e che si discostano dalla casistica più frequente.

In sintesi quindi, i percorsi di cura “patient centered” declinati secondo il criterio della gradualità dell'intensità di cura se correttamente applicati, risultano essere correlabili con il miglioramento dell'appropriatezza gestionale e clinica, ad una maggiore soddisfazione dell'utenza e delle categorie sanitarie coinvolte. Si registra una diminuzione dei tempi di degenza, con conseguente aumento dei volumi di attività. Per verificare che il modello continui a portare miglioramenti, vengono proposti degli indicatori di controllo che permettano di valutare l'efficienza logistica e delle cure, ad esempio: degenza media nelle varie UU.OO, tasso di occupazione dei posti letto, tasso dei ricoveri ripetuti, tempi di attesa ambulatoriali.

Nonostante tutto, è bene anche specificare che l'applicazione del modello ha incontrato numerosi ostacoli. E' infatti impresa non facile cambiare radicalmente un modello di organizzazione tradizionale utilizzato da anni, sia per problemi relativi alle caratteristiche fisiche e geografiche e delle disponibilità economiche degli ospedali, sia per la resistenza al cambiamento da parte delle figure professionali, abituate a un modello di gestione il cui utilizzo è più che consolidato e difficile da sostituire. Possibili criticità nell'implementazione del processo possono inoltre essere legati alla sovrapposizione tra cartella clinica cartacea e informatizzata del paziente. Quest'ultima infatti non è ancora implementata correttamente e in generale si rilevano molte difficoltà nella sua gestione. Si potrebbe rischiare inoltre una frammentazione del percorso del paziente nel passaggio da un livello di intensità a un altro e anche una mancata definizione e delineazione tra mansioni sanitarie, amministrative e assistenziali.

1.5.1- La proposta della Regione Emilia-Romagna

In Emilia-Romagna la sperimentazione è avviata e riguarda nove aziende sanitarie che hanno risposto a un bando del Fondo per la modernizzazione, ovvero un programma di ricerca e innovazione del Servizio sanitario regionale. La Regione ha costituito un gruppo di lavoro, denominato appunto

“Ospedale per intensità di cura e complessità assistenziale” formato da diversi professionisti delle varie Aziende Sanitarie della regione, in modo da rappresentare ogni area (dirigenti sanitari, primari, coordinatori infermieristici ecc.). Il compito di tale gruppo di lavoro è diffondere negli ospedali il nuovo modello organizzativo, studiandone la fattibilità dell’applicazione nelle Aziende Sanitarie della Regione, individuando tra esse quelle che potrebbero essere le “aziende pilota” della sperimentazione, tra cui Forlì, la cui riorganizzazione della struttura è stata trattata nei precedenti paragrafi. Vengono elaborati degli indicatori per il monitoraggio delle sperimentazioni, in particolare per studiarne l’impatto e i risultati finali, che saranno poi successivamente valutati.

Le aziende nelle quali è in atto la sperimentazione sono: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Azienda USL di Bologna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Azienda USL di Imola, Azienda USL di Forlì (Area Vasta Romagna), Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, Azienda USL di Reggio Emilia e Azienda USL di Piacenza. Anche l’Azienda USL di Ferrara (Ospedali di Cento e Argenta) e l’Azienda USL di Modena stanno prendendo in considerazione la partecipazione al progetto. Si stima che in totale saranno coinvolti più di 700 posti letto.

La sperimentazione è accompagnata da uno specifico supporto formativo garantito dalla Regione ai referenti delle aziende sedi di sperimentazione. Nelle varie aziende ci si sta concentrando su due ambiti diversi di sperimentazione:

- Sperimentazione della nuova modalità organizzativa per intensità di cura in area medica (Bologna, Imola, Reggio Emilia) e area chirurgica (Bologna, Parma);
- Misurazione dell’impatto clinico e organizzativo (Forlì, Piacenza, Reggio Emilia, che possono essere considerate come le tre aziende capofila del progetto).

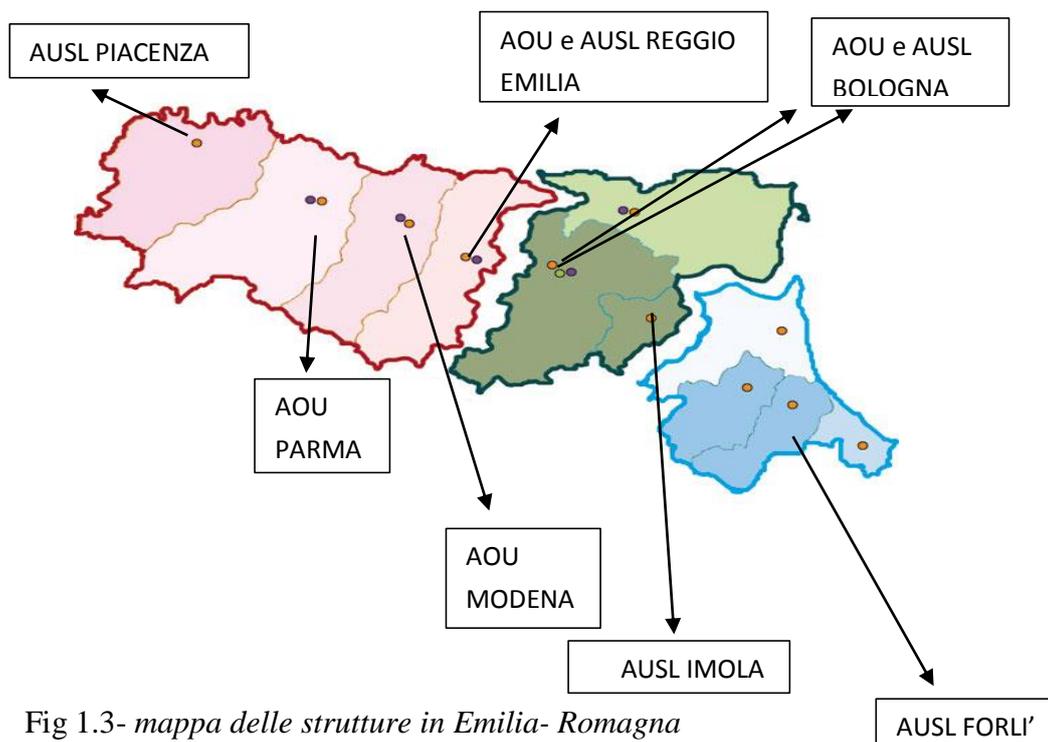
Le aziende hanno risposto a un bando sul fondo della modernizzazione gestito e promosso dall’Agenzia socio sanitaria regionale. I progetti di realizzazione vengono seguiti in collaborazione con tale Agenzia.

Nelle varie provincie, la sperimentazione sta avendo luogo in modi differenti e secondo vari fronti. Oltre al già citato esempio di Forlì, azienda capofila del

progetto, nell'Azienda USL di Bologna gli ospedali della provincia, cosiddetti "ospedali di prossimità" sono in fase di riqualificazione con l'obiettivo di implementare e approfondire le conoscenze infermieristiche e ottimizzare l'impiego dei posti letto. Sempre a Bologna, un altro importante esempio di riqualificazione sono i due progetti del Sant'Orsola-Malpighi (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna), uno riguardante la suddivisione in aree ad intensità di cura nell'ambito di tre specialità: cardiocirurgia, cardiocirurgia pediatrica, chirurgia oncologica, epatobiliare e dei trapianti e il secondo che prevede la riorganizzazione delle attività chirurgiche del nuovo Polo Chirurgico e della Emergenza seguendo i nuovi modelli gestionali in tutte le fasi del percorso clinico e assistenziale.

Nell'Azienda Ospedaliero- universitaria di Modena la sperimentazione prevede la realizzazione di un Dipartimento ad alta intensità di cura/complessità assistenziale in ambito chirurgico (dipartimento testa-collo) e internistico (dipartimento medicine e specialità mediche).

A Parma (Azienda Ospedaliero-Universitaria) il progetto tratta la riorganizzazione delle attività specialistiche di ortopedia, mentre nell'Azienda USL ADI Imola si sta lavorando allo sviluppo di un modello per intensità di cura nell'ambito del reparto di Emergenza in terapia intensiva, semintensiva e UTIC. Nell'Azienda USL di Reggio Emilia, un progetto coinvolge le aree di degenza dei dipartimenti internistici che verranno strutturati come un'unica area di degenza suddivisa in quattro settori (osservazione breve internistica, medicina per acuti ad alta intensità di cura e post acuti). In aggiunta a ciò, a Reggio Emilia l'attenzione della sperimentazione si pone anche sulla riorganizzazione della piattaforma di emergenza-urgenza (medicina d'urgenza, i posti letto di osservazione intensiva breve, l'unità di ammissione e l'area post dimissione).



I risultati della sperimentazione nella regione Emilia Romagna saranno concretamente raccolti e valutati nella seconda metà del 2014, ma si prospetta un buon impatto sulle Aziende Sanitarie partecipanti. Sostanzialmente ci si può azzardare ad affermare che l'organizzazione ospedaliera per intensità di cura è la via futura più probabile per l'intero panorama sanitario italiano.

CAPITOLO 2

Sistemi informativi, trasmissione e integrazione dei dati

2.1- Il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO)

Negli ultimi anni si è evidenziata notevolmente la necessità di un migliore sistema di gestione di dati e informazioni all'interno delle strutture sanitarie. I dati infatti, che siano informazioni anagrafiche di paziente, parametri vitali o altro, devono essere scambiati e comunicati velocemente all'interno della stessa singola struttura ospedaliera o addirittura al di fuori, tra strutture più distanti. Ciò ha portato alla creazione e allo sviluppo di una rete di Sistemi Informativi Ospedalieri.

La definizione più generale possibile di Sistema Informativo, lo presenta come un componente di un'organizzazione o di un sistema più generico, che gestisce (acquisisce, elabora, conserva, produce) delle informazioni di interesse.

Nel caso applicativo delle strutture sanitarie si parla di SIO, Sistema Informativo Ospedaliero (o HIS, Hospital Information System). Il SIO gestisce ogni tipo di informazione relativa ai pazienti, ponendoli al centro dell'organizzazione. Al momento dell'accettazione del paziente nell'ospedale, il SIO tiene traccia di ogni accadimento (dati anagrafici, terapie, trasferimenti, esami, variazioni dei tempi di ricovero ecc.).

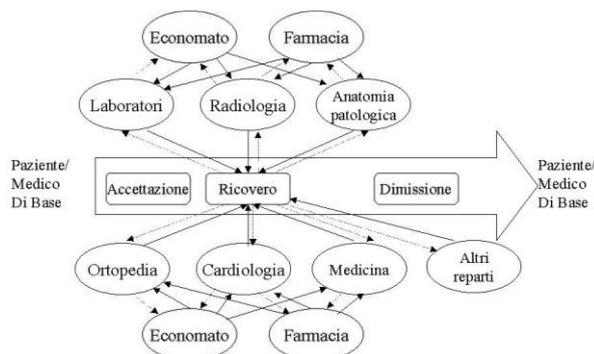


Fig 2.1- flussi informativi

Il SIO può essere visto come il risultato dell'integrazione di più sotto sistemi definiti come Sistemi Informativi Dipartimentali, ognuno relativo a un preciso reparto. In ciascuno dei Sistemi Dipartimentali, vengono identificati e raccolti i flussi di informazione relativi al processo di cura di un paziente. Tra essi troviamo sia sottosistemi gestionali del paziente (generalità, dati anamnestici, obiettività, terapie e monitoraggio strumentale di parametri vitali) sia amministrativi-finanziari propri dell'ente (gestione personale, presenze, sostituzioni, orari, servizi logistici ecc.). Oltre ad essi sono presenti anche sottosistemi relativi ai servizi e laboratori che gestiscono i flussi informativi dei servizi interni all'ospedale (radiologia, laboratori chimici, centro emo-trasfusionale ecc.) quindi esami e referti, integrandoli con i flussi informativi relativi alla gestione del paziente per tenere l'ordine delle prenotazioni degli esami e ritiro dei referti.

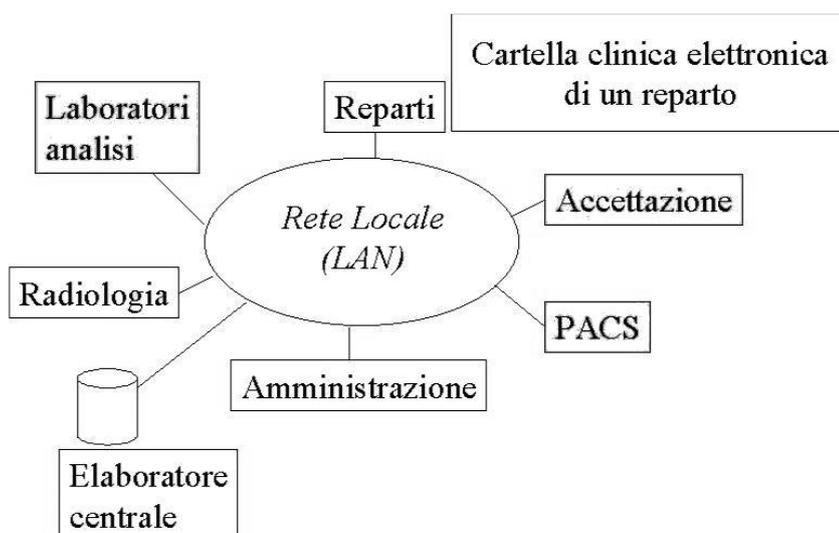


Fig 2.2- Hospital Information System

L'integrazione di tutti i flussi di informazione raccolti da tutti questi sotto sistemi consente di tenere traccia di ogni cosa che accade al paziente, dall'accettazione fino alla dimissione dalla struttura. Il fattore centrale di tutta questa organizzazione è la Cartella Clinica, sia essa cartacea o elettronica.

2.2- La Cartella Clinica

Come è ben noto, una cartella clinica può essere generalmente definita come una raccolta di dati e documenti che illustrano il percorso diagnostico-

terapeutico di un paziente. Il suo utilizzo è fondamentale all'interno dell'ospedale in quanto consente al personale medico e infermieristico che ha in cura un paziente di raccogliere cronologicamente tutti gli eventi caratterizzanti il suo percorso e di accedere facilmente e rapidamente allo storico delle terapie e delle cure somministrate. Ciò è d'aiuto per le decisioni successive e facilita notevolmente il processo di cura del paziente.

La raccolta dei dati nella cartella clinica è inoltre utile per fini medico-legali e statistici per svolgere ricerche sull'efficacia di particolari farmaci o trattamenti. La cartella clinica viene poi ulteriormente utilizzata per il calcolo di rimborsi spese da parte dello stato, di cui il paziente può fare richiesta.

Una cartella clinica presenta generalmente delle sezioni caratteristiche:

- Anagrafica: contiene i dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data di nascita, indirizzo, recapiti ecc.);
- Accettazione: al paziente viene assegnato un codice identificativo univoco (P.ID, patient identifier), registrazione nel reparto di ricovero e motivo del ricovero. Ci si pone il problema di come assegnare il P.ID, ovvero cosa scegliere come codice in modo tale che esso si univoco e privo di ambiguità: tessera sanitaria, codice fiscale, codice proprio della struttura o un semplice contatore. Si evidenzia il fatto che ciò non riguarda i pazienti ricoverati di urgenza, per i quali ci si pone ulteriori questioni su come identificarli;
- Anamnesi: sezione che contiene l'intera storia clinica del paziente. Il medico fa un'indagine sul soggetto al momento del ricovero: quali precedenti patologie, quali terapie, quali ricoveri, se ci sono casi in famiglia di patologie simili a quella riscontrata ecc.;
- Esame Obiettivo: sezione in cui si riportano tutti i dati rilevati nella prima visita ambulatoriale al momento del ricovero, sia generali (peso, altezza, età, pressione, temperatura, respiro ecc.), sia più dettagliate e più inerenti all'effettivo motivo del ricovero;
- Diario Clinico: insieme delle registrazioni di tutti gli eventi che avvengono durante il periodo di ricovero. E' una sezione che viene compilata frequentemente e si divide in Diario Medico (nuove prescrizioni di farmaci e cambiamenti di terapie) e Diario Infermieristico (registrazione della somministrazione giornaliera delle terapie e aggiornamento periodico dei parametri vitali del paziente). In particolare, i dati sulla somministrazione dei farmaci occorre che

siano molto dettagliate: devono essere riportate data e ora di somministrazione, la quantità, l'unità di misura e la via di somministrazione. Il diario clinico è fondamentale per il personale medico e infermieristico perché grazie ad esso, il personale può valutare il percorso del paziente e le sue reazioni ai farmaci e alle terapie.

- Visite Specialistiche e Esami Diagnostici: se lo ritiene necessario il medico può richiedere visite specialistiche e esami diagnostici (TAC, RMN, ecografie o vari esami di laboratorio), dei quali viene riportato il referto in questa opportuna sezione.
- Dimissione: viene riportata la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) e la Lettera di Dimissione indirizzata al medico di base del paziente. Vengono indicate le terapie di mantenimento post ricovero per il completamento definitivo della guarigione.

Diverse considerazioni degli ultimi anni hanno portato a una rivalutazione della cartella clinica cartacea. Nonostante il suo ruolo sia fondamentale nelle strutture ospedaliere, tuttavia si evidenzia il problema della tempestività e della velocità con cui il personale medico e infermieristico reperisce informazioni da essa. Infatti, con il tempo essa diviene sempre più voluminosa, con informazioni provenienti da fonti diverse (U.O diverse, anche facenti parte di diverse strutture sanitarie) e diventa sempre più difficile per il personale sanitario accedervi, aggiornarla e reperire i dati.

2.2.1- La Cartella Clinica Elettronica

La cartella clinica elettronica consente una gestione migliore dei dati clinici di tipo telematico, consentendone la memorizzazione, l'elaborazione, la trasmissione (sia all'interno della singola struttura sanitaria, sia tra più strutture esterne) e la condivisione. I dati di ciascun paziente sono integrati al suo interno con i referti di visite specialistiche, esami diagnostici e descrizioni delle terapie, consentendo al personale sanitario un consulto e un aggiornamento più veloce e ottimizzando i processi di cura.

La cartella clinica viene concepita per molteplici utilizzi e molteplici utilizzatori: chi fornisce l'assistenza (medici generali e specialisti), chi utilizza l'assistenza (pazienti e famigliari) e chi gestisce l'assistenza (amministratori e direttori sanitari a livello di ASL ma anche regionali e nazionali).

Per quel che riguarda invece gli utilizzi, essi sono distinguibili in due livelli:

1. Uso Primario: per l'identificazione del paziente, registrazione dei documenti legati all'ammissione, registrazione della terapia in corso. Sono incluse anche funzionalità legate agli erogatori delle prestazioni (medici), tra cui descrizione della malattia e delle sue cause, linee guida sulla prevenzione, documentazioni riguardo farmaci e terapie in atto, valutazione e gestione dei rischi e delle tecnologie utilizzate;
2. Uso Secondario: per la politica sanitaria (assegnazione delle risorse, controllo della salute pubblica), educazione (documentare l'esperienza degli operatori sanitari, aggiornamento personale medico e paramedico, preparazioni di articoli e conferenze), ricerca (identificazione di popolazioni a rischio, sviluppo registri e basi di dati, valutazione delle tecnologie impiegate).

Il Sistema Sanitario Inglese (NHS) propone una distinzione tra cartelle cliniche elettroniche:

- EPR (Electronic Patient Record);
- EHR (Electronic Health Record);

Dove la prima è una cartella clinica locale, ovvero limitata a una sola struttura sanitaria, praticamente nient'altro che la trasposizione informatizzata della cartella clinica cartacea. La seconda viene anche definita come Fascicolo Sanitario Personale, ed è una cartella clinica più ampia che contiene aspetti clinici di tutta la vita del paziente, quindi valida a prescindere dalla struttura sanitaria. Si tratta di un documento a validità nazionale al quale possono accedere tutte le strutture sanitarie interessate. E' però un documento meno specifico e esauriente della EPR.

La struttura della cartella clinica elettronica è molto più semplice e meno articolata della sua versione cartacea. Infatti, la parte più saliente e importante in una qualsiasi cartella clinica è costituita dal diario clinico e dalle richieste di accertamenti specialistici. Per questo motivo la struttura della versione informatizzata è molto spesso limitata esclusivamente a queste due sezioni. Nelle applicazioni informatiche intraospedaliere perciò, la cartella clinica ha un formato molto più snello e funzionale. Viene eliminata la grande mole di dati cartacei, difficili da reperire e da trasmettere e viene ottimizzata la fase di lettura e aggiornamento da parte del personale medico richiedente.

Il diario clinico viene aggiornato in itinere e ci si pone il problema di *come* compilarlo. Sono stati proposti due approcci, il primo, detto “*Time Oriented*” basato sull’annotazione puramente cronologica dei fatti, e il secondo, detto “*Problem Oriented*”, dove si punta più sulla descrizione dei fatti e sulla modalità di intervento. In realtà, l’approccio “*Time Oriented*” si rivela poco efficace le informazioni sono poco esaurienti e con lo scorrere del tempo di ricovero la mole dei dati aumenta notevolmente. Si privilegia perciò l’approccio *Problem Oriented*, in particolare un suo esempio d’uso: il modello SOAP (Subjective – Objective - Assessment-Plan).

Questo modello di annotazione prevede che ogni evento sia annotato chiaramente con un indicatore temporale, ma specificando, in quest’ordine, gli aspetti soggettivi (Subjective), cioè il punto di vista del paziente, e oggettivi (Objective), cioè dal punto di vista del medico. Ci si concentra inoltre sugli esami effettuati in proposito (Assessment) e gli obiettivi che il medico si pone nella risoluzione del problema (Plan).

In sostanza quindi, la cartella clinica elettronica consente di rendere immediatamente e facilmente in essa disponibili tutti i dati di ciascun paziente ricoverato in una struttura, ottimizzando la sua gestione clinica e spaziando anche in altri scopi quali la raccolta di dati a fini di ricerca o a fini statistici e valutativi.

2.2.2- Cartella Clinica dispositivo medico VS Cartella Clinica non dispositivo medico

La definizione più completa e rigorosa di Dispositivo Medico è descritta dalla direttiva del parlamento europeo e del consiglio n. 2007/47/CE, del 5 dicembre 2007:

“Si definisce dispositivo medico qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e designato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- *Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;*
- *Diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*

- *Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;*
- *Intervento sul concepimento,*

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici, né immunologici, né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da tali mezzi.”

In sintesi potremmo rivolgerci a un dispositivo medico come a un qualsiasi mezzo che abbia, tra i suoi scopi, quello di consentire al medico di effettuare una qualsiasi diagnosi. Una cartella clinica dispositivo medico potrebbe contenere esami non refertati, consentendo così al medico curante di effettuare lui la diagnosi una volta presa visione della cartella clinica. Un documento di questo tipo viene anche chiamato Cartella Clinica Attiva, perché di fatto partecipa attivamente al processo di cura, fornendo anche informazioni utili al medico per la diagnosi e alle conseguenti prescrizioni (evidenzia valori a rischio se essi fuoriescono da particolari range prefissati, prevede l'andamento della salute del paziente seguendo linee guida cliniche internazionali e consente di impostare allarmi complessi).

La cartella clinica dispositivo medico è praticamente coincidente con i sistemi informativi dipartimentali, consente di registrare le evidenze cliniche al proprio interno mentre la diagnostica le produce. Questa integrazione dei dati viene definita come “integrazione forte”.

Una cartella clinica non dispositivo medico è invece pensabile come una semplice raccolta di evidenze già refertate, e perciò non è necessario classificarla come dispositivo medico. Mantiene comunque tutte le caratteristiche e le funzioni della cartella clinica standard ed essendo informatizzata presenta tutti i vantaggi dati dall'informatizzazione in termini di facilità e velocità nella reperibilità dei dati. E' di fatto uno strumento utile per la sintesi dei dati clinici da parte del personale medico, è parte integrante del SIO ed è visibile e accessibile da parte di tutti i reparti ospedalieri per consultazioni, ricerche, ecc.

Nella cartella clinica non dispositivo medico, i dati vengono semplicemente inseriti al termine dell'esame e della refertazione, o attraverso un link che conduca direttamente all'evidenza diagnostica contenuta nel database della modalità, oppure semplicemente inserendo il documento del referto in

formato imm modificabile (pdf). Tale integrazione viene detta “integrazione debole”.

2.3- Integrazione dei dati: l’interoperabilità

In un generico ambiente ospedaliero in cui è in atto un qualsiasi tipo di monitoraggio, sia esso intensivo o no, si ha a che fare con molteplici infrastrutture informative e sistemi eterogenei, con diversi meccanismi, interfacciamenti e metodi di gestione dei dati. Ci si pone quindi il problema dell’interoperabilità, ovvero di come gestire al meglio i flussi informativi di dati provenienti dai diversi sistemi impiegati.

I problemi principali legati all’interoperabilità sono principalmente dovuti alle differenze di tipo tecnologico, alla diversa rappresentazione dei dati dei pazienti e alla parcellizzazione dei dati di un singolo paziente in diverse strutture sanitarie. La soluzione ideale a queste difficoltà è rappresentata dall’utilizzo di standard: modelli di riferimento che utilizzano un insieme di elementi con lo scopo di *uniformare* le caratteristiche di un prodotto o un servizio, semplificando i processi operativi, impiegando al meglio le risorse, riducendo i costi. Tali standard devono essere *aperti*, ovvero compatibili con ogni dispositivo o sistema medico.

Vi sono diverse organizzazioni che si occupano di interoperabilità, le più importanti tra queste sono Continua Health Alliance (CHA) e Integrating the Health Enterprise (IHE).

2.3.1- Continua Health Alliance (CHA)

Continua Alliance è un’organizzazione internazionale senza fini di lucro fondata nel 2006. Unisce in essa un grande numero di aziende produttrici e fornitrici di servizi sanitari in generale. Lo scopo fondamentale delle aziende facenti parte dell’associazione è quello di fornire ai pazienti, sia ricoverati in una struttura, sia domiciliati, la miglior assistenza sanitaria possibile, migliorando l’interoperabilità tra i dispositivi coinvolti nell’assistenza.

L’associazione non sviluppa standard propri, ma sfrutta quelli già esistenti cercando di arrivare al massimo dell’efficienza e fornendo linee guida per il miglioramento dell’interoperabilità.

Per la connessione dei dispositivi medici vengono utilizzati standard a corto raggio quali Bluetooth, ZigBee, USB e Wi-Fi, ISO/IEEE 11073 e standard a lungo raggio come ADSL, GPRS, UMTS.

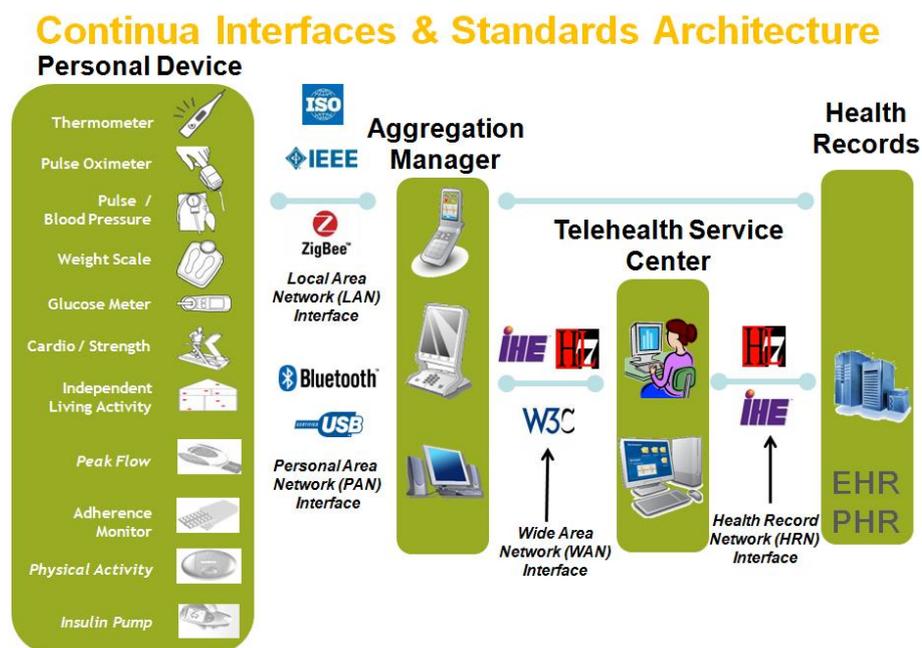


Fig 2.3- Continua Health Alliance

2.3.2- IHE

IHE, ovvero Integrating the Health Enterprise, è una iniziativa internazionale, nata negli Stati Uniti nel 1998. E' portata avanti da molti produttori (vendors) e utenti con lo scopo di sviluppare e migliorare l'integrazione tra i sistemi informativi sanitari, assicurando che, nella cura dei pazienti, tutte le informazioni cliniche richieste siano corrette e facili da reperire da parte delle figure professionali coinvolte.

L'iniziativa non tende a sviluppare nuovi standard di comunicazione, ma intende operare su quelli già esistenti, eliminando ambiguità e fornendo linee guida su come dovrebbero essere i giusti flussi di lavoro in ogni situazione e su ogni singolo caso d'uso clinico informatizzato: indica quali e quante operazioni sono necessarie per effettuare esami, elaborare referti e immagini o altro, quali standard utilizzare e come utilizzarli. Le linee guida per ogni

caso d'uso sono raccolte in documenti denominati *technical frameworks* i quali vengono aggiornati ed estesi periodicamente.



Fig. 2.4 – logo IHE

L'intervento di IHE è suddiviso in gruppi di lavoro detti *clinical domain*, che riprendono i generici ambiti di lavoro della sanità (radiologia, cardiologia, laboratorio analisi, ecc.). I clinical domain oggi presenti sono:

1. Anatomic Patology;
2. Cardiology;
3. Dental;
4. Eye Care;
5. IT infrastructure;
6. Laboratories;
7. Patient Care Coordination;
8. Patient Care Devices;
9. Pharmacy;
10. Quality, Research & Public Health;
11. Radiation Oncology;
12. Radiology.

La struttura di IHE è suddivisa in tre grandi regioni (Nord America, Asia, Europa), e esse a loro volta sono divise in nazioni. Coinvolge produttori di dispositivi elettromedicali, informatici e utilizzatori. Per delineare le linee guida dei technical frameworks, periodicamente viene organizzato un evento chiamato *Connect-a-thon*, letteralmente una “maratona di connessioni”. I produttori (vendors) si recano a questo evento con altri membri di IHE e verificano che il loro prodotto soddisfi le specifiche di integrazione volute da IHE, provando tutte le possibili connessioni del proprio prodotto con sistemi informativi da esso non conosciuti per ogni singolo caso d'uso. Al termine, le integrazioni vengono valutate, e se l'esito è positivo, il produttore viene

dotato di un *integration statement*, documento che attesta la capacità di integrazione del prodotto.

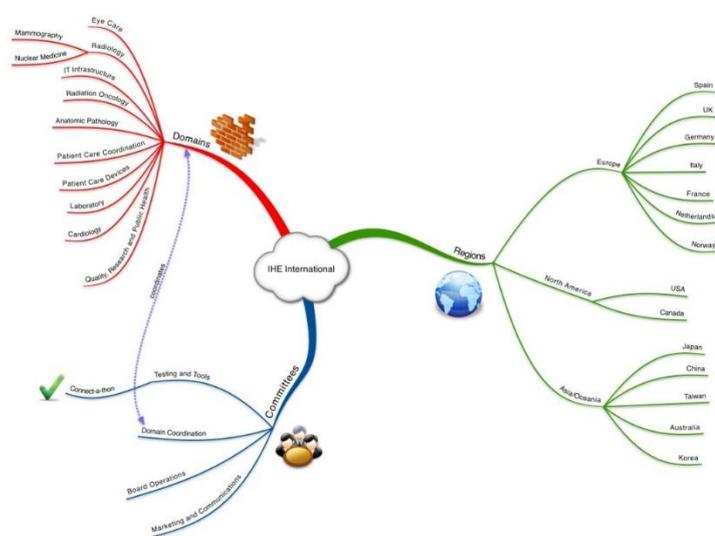
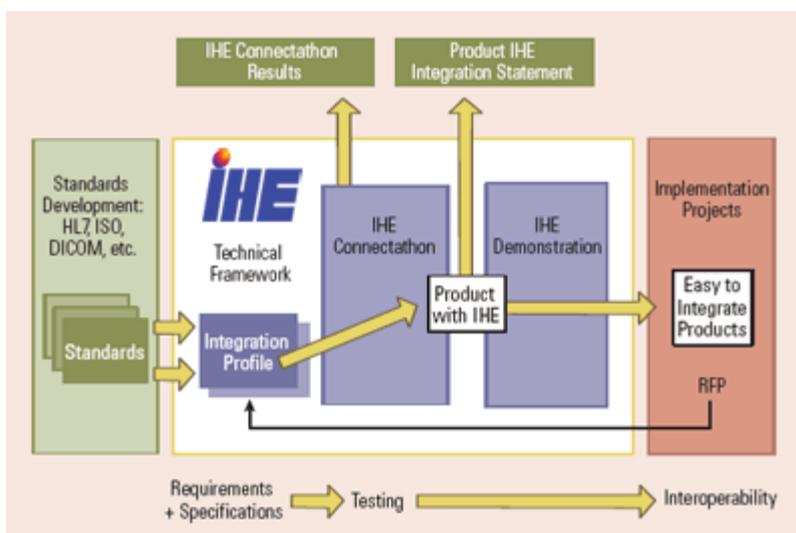


Fig 2.5,6- flusso di lavoro di IHE e struttura di IHE

2.3.2.1- concetti base di IHE

1. Attori: funzionalità specifiche da realizzare all'interno dell'integrazione che può essere realizzata da un sistema informativo, o da una sua parte, o da un dispositivo o modalità di acquisizione dei dati, o anche da una figura professionale umana. Sono l'oggetto dell'integrazione e vengono definiti dai produttori.

2. **Transazioni:** interazioni fra gli attori, che comportano scambi di informazioni. Ognuna di esse è effettuata sfruttando un preciso standard di comunicazione e IHE ne fornisce le linee guida. Sono divise in tre blocchi:
 - i. **Evento trigger:** ciò che scatena la transazione;
 - ii. **Messaggio:** da inviare con la transazione;
 - iii. **Expected Action:** cosa ci aspettiamo dopo l'invio del messaggio.
3. **Profili di Integrazione:** scenari di problemi e soluzioni, ogni dominio di interesse ha i suoi profili di integrazione per ogni caso d'uso che lo compone.

Ciascun profilo di integrazione descrive come esattamente dovrebbe avvenire uno scambio di informazioni tra due dispositivi, e quindi come gli standard già esistenti devono essere utilizzati per consentire tale scambio. Ogni profilo è costituito da casi d'uso che rappresentano episodi diversi di integrazione. All'interno del corrispondente technical framework sono definiti gli attori e le transazioni per ciascun caso e viene esemplificato un *workflow*, ovvero come dovrebbe idealmente avvenire un flusso di lavoro standard. Per fare ciò vengono utilizzati dei diagrammi di interazione (UML) che rappresentano in grafica gli attori, le transazioni e la corretta direzione dei flussi di lavoro.

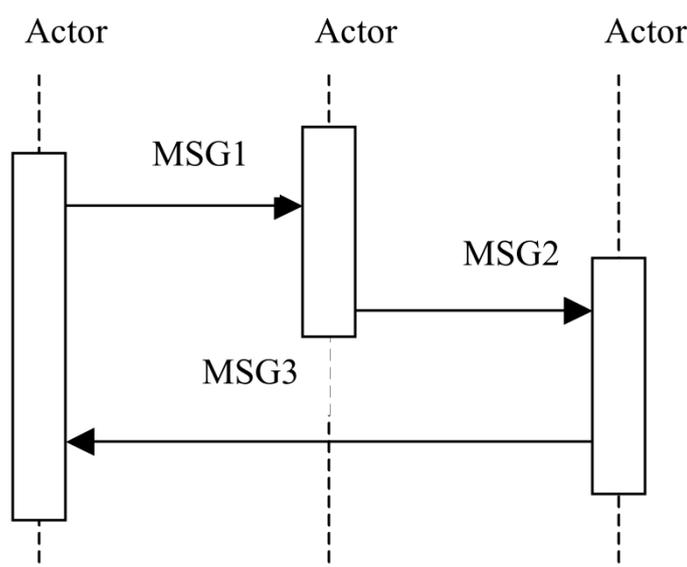


Fig 2.7- *diagramma UML di IHE*

2.4- Standard per l'interoperabilità

Per la gestione del problema della interoperabilità, come affermato in precedenza, si punta sull'utilizzo di standard aperti, tali che siano compatibili e uguali per ogni dispositivo medico, la cui occupazione fondamentale è la trasmissione. Ci si riferisce ad essi infatti con il termine di *standard di trasmissione*.

Tra gli standard di trasmissione distinguiamo quelli che coprono una rete LAN (Local Area Network) o PAN (Personal Area Network) locale circoscritta al paziente (l'ambiente di ricovero, o addirittura la casa del paziente nel caso dei domiciliati). Si tratta di standard *a corto raggio*, tra i quali troviamo Bluetooth, ZigBee (facenti parte della famiglia di standard IEEE 802.15) e Wi-Fi (IEEE 802.11).

Oltre ad essi si definiscono anche standard a raggio più ampio, quali linee di telefonia fissa ADSL, e linee di telefonia mobile GSM, GPRS, UMTS. Si tratta di standard adatti soprattutto a coprire la trasmissione in remoto al di fuori dell'ambiente circoscritto al paziente. Sono particolarmente adatti in telemedicina per la trasmissione dei dati al di fuori della casa del paziente verso la struttura sanitaria di riferimento.

2.4.1- Standard di trasmissione a corto raggio

2.4.1.1- Bluetooth

Il Bluetooth, o anche IEEE 802.15.1, è uno standard a corto raggio d'azione che consente a dispositivi geograficamente vicini (da 1 a 100 m) di comunicare tra loro contenendo il consumo di energia. Lavora con bande di frequenza relativamente basse, in particolare nell'intervallo 2400-2483 GHz. Per ridurre le interferenze, il protocollo divide la banda in 79 canali e ne provvede la commutazione 1600 volte al secondo.



Bluetooth®

Fig 2.8- logo Bluetooth

Ogni dispositivo Bluetooth è in grado di gestire una comunicazione simultanea con un numero massimo di altri 7 dispositivi, ma un solo dispositivo per volta è in grado di comunicare con il server. Questa rete minimale viene detta *piconet*. Tale rete può essere espansa connettendo insieme più *piconet*, ottenendo una *scatternet*.

Bluetooth garantisce una discreta sicurezza utilizzando l'algoritmo SAFER+ (Secure And Fast Encryption Routine) per l'autenticazione dei dispositivi e la cifrazione dei dati sensibili.

In definitiva, la tecnologia Bluetooth è particolarmente adatta per le reti mobili, essendo wireless permette di evitare il notevole ingombro generalmente causato dai cavi, ed inoltre i costi di mantenimento sono relativamente bassi. Tra i principali difetti si sottolinea il fatto che la connessione è piuttosto lenta e il consumo, comunque basso, è sensibilmente più alto rispetto alle altre tecnologie wireless.

2.4.1.2- Wi-Fi

Il Wi-Fi è uno standard di trasmissione a corto raggio che consente a terminali di utenza di collegarsi tra loro sfruttando una rete locale LAN in modo wireless (W-LAN). La rete locale così ottenuta si può poi connettere a Internet per mezzo di un router. La trasmissione dei dati tramite Wi-Fi è regolata dallo standard IEEE 802.11.

Una rete Wi-Fi copre un'area più o meno ridotta. All'interno dell'area sono disseminati più *access point* collegati tra loro tramite cablaggio in rete locale.

A seconda delle prestazioni vengono distinte quattro differenti classi di reti Wi-Fi: classe **b** (11 Mb/s), classe **g** (54 Mb/s), classe **n** (450 Mb/s) e classe **ac** (3 Gb/s). Il marchio WiFi viene rilasciato ai dispositivi nel momento in cui essi superano le procedure di certificazione stabilite e quindi sono compatibili con gli standard 802.11x.



Fig2 .9- logo WiFi

Le reti WiFi presentano numerose comodità, tra cui i costi relativamente bassi grazie alla concorrenza dovuta alla presenza di molti produttori. C'è inoltre una garanzia di interoperabilità anche all'estero senza i costi della cablatura, in quanto si tratta di una rete wireless. Inoltre, molte reti riescono a fornire comunque la cifratura dei dati potendosi spostare da un access point a un altro senza perdere la connessione a Internet.

Tra gli svantaggi però si segnalano la qualità del servizio non particolarmente alta per gli utenti. Molto spesso infatti il segnale può essere disturbato a causa di agenti esterne (esempio più comune: segnale WiFi domestico disturbato dalle frequenze di un forno a microonde). Infine è bene sottolineare la scarsa riservatezza: nonostante si possano limitare gli accessi, è molto alto il rischio di *sniffing*, ovvero di intercettazione passiva dei dati, i quali il più delle volte sono sensibili e confidenziali, soprattutto in ambiente sanitario.

2.4.1.3- ZigBee

ZigBee è una specifica per un insieme di protocolli di comunicazione ad alto livello. E' basato sullo standard IEEE 802.15.4 per le W-PAN (wireless personal area network). Opera per scopi industriali, scientifici e medici e gli sono assegnate frequenze radio diverse a seconda della regione geografica (868 MHz in Europa, 915MHz in USA e 2,4 GHz nella maggior parte del resto del mondo).



ZigBee®

Control your world

Fig 2.10- logo ZigBee

Esistono tre differenti tipi di dispositivo ZigBee: *ZigBee Coordinator (ZC)*, costituisce la radice di una rete ZigBee e può operare da ponte tra più reti. Ci può essere un solo coordinatore per ogni rete e viene anche utilizzato come deposito per le chiavi di sicurezza. Troviamo inoltre lo *ZigBee Router (ZR)*, che agisce come router intermedio passando dati tra i dispositivi. Infine abbiamo lo *ZigBee End Device (ZED)*, includono le funzionalità minime per comunicare con il router o il coordinatore, ma non possono trasmettere dati ad altri dispositivi.

La tecnologia ZigBee è preferibile a quella Bluetooth e WiFi in quanto molto meno costosa e più efficiente.

2.4.2- ISO/IEEE 11073

Gli standard CEN ISO/IEEE nascono dalla congiunzione delle tre fondamentali famiglie di standard: CEN (Comitato Europeo di Normazione), ISO (International Organization for Standardization) e IEEE (Institute of Electrical and Electronical Engineers). Si tratta di standard che abilitano e consentono la comunicazione fra diversi dispositivi medici nel punto di cura, che sia esso l'ambiente di ricovero o la casa del paziente.

Gli obiettivi principali di questi standard a livello applicativo, si focalizzano sulla possibilità di fornire l'interoperabilità in tempo reale e in modalità plug&play dei principali dispositivi medicali e facilitare lo scambio di informazioni tra i dispositivi di cura.



Fig 2.11,12 – logo ISO e logo IEEE

2.4.3- HL7

HL7, o Health Level 7, utilizzato per la comunicazione tra i sistemi informativi sanitari. Insieme allo standard DICOM è tra gli standard più utilizzati nell'ambiente ospedaliero, ma mentre DICOM è impiegato quasi esclusivamente in ambito radiologico, l'utilizzo di HL7 è esteso a tutti i sistemi informativi. Questo standard nasce infatti per soddisfare la maggior parte delle necessità di integrazione in ambito medicale: si proietta addirittura anche al di fuori delle strutture, consentendo l'integrazione con dispositivi di telemedicina o, in generale, a bordo di pazienti esterni.



Fig 2.10- logo HL7

HL7 è uno standard applicativo, il “7” infatti è un chiaro richiamo all’ultimo livello dello stack OSI denominato appunto “livello applicativo”. Non è propriamente detto che sia conforme agli elementi ISO di tale livello, ma in ogni modo corrisponde al concetto di definizione di interfaccia “application to application”. Gli standard di questo tipo si occupano di mettere in comunicazione sistemi diversi con protocolli di alto livello. L’obiettivo fondamentale di HL7 è quello di fornire uno standard per lo scambio di dati tra le applicazioni di informatica sanitaria, in modo da evitare di progettare interfacce customizzate per ogni sistema che poi richiederebbero una manutenzione.

HL7 è organizzato in gruppi di lavoro detti *technical committees* che sviluppano separatamente gli aggiornamenti ad ogni singolo compartimento dello standard a cui sono assegnati. Lo sviluppo vero e proprio di HL7 è suddiviso in quattro ambiti fondamentali

1. Sviluppo di standard concettuali (RIM): sviluppo di standard che regolano l’architettura dei sistemi informativi per facilitare lo scambio di dati in HL7;

2. Sviluppo di standard documentali (CDA): standard che regolano la struttura dei documenti da scambiare (referti ecc.) in n modo tale da migliorare la comunicazione;
3. Sviluppo di standard applicativi (CCOW);
4. Sviluppo di standard di messaggistica (versioni 2.x e 3.0).

La versione attualmente più utilizzata della messaggistica di HL7 è la 2.x.

L'integrazione tramite HL7, in sostanza, funziona per mezzo di uno scambio di *messaggi*, nei quali sono codificate tutte le informazioni di interesse, quali dati anagrafici del paziente, ricoveri, esami, ecc.

Ogni messaggio è composto da segmenti di diverso tipo, ciascuno dei quali ha un nome che ne contraddistingue la tipologia (ADT, MSH, PID ecc.). Ciascun segmento è una ordinata sequenza di campi, separati con uno “|”. Ciascun campo contiene i dati che descrivono le informazioni di interesse e sono separati tra loro dal simbolo “^”. Un messaggio è identificato da un segmento identificatore, ovvero un codice di tre lettere che descrive la natura del messaggio (MSH, PID ecc.). All'interno del messaggio è poi codificato l'evento “trigger” ovvero ciò che ha innescato l'invio del messaggio e l'inizio della comunicazione.

```

MSH|^~\&|OF|Chemistry|AM|Automation|200309060825||OML^O21|msg
PID|1|9999999^5^M10^Monza_Hosp^PI||ROSSI^GIULIO^^JR^^^L||1
PV1|1|O|Ward01|||||||12345||||
ORC|NW||666^gastric||||200309060824|222221^INFERMIERA^NANCY
TQ1|||||A
OBR||S55_1^chemistry||GLUC^GLUCOSE^L||||1234^BLEEDER|S||||2
SPM|1|123456781^gastric||SER||||P||||200309060735|200309060
ORC|NW||666^gastric||||200309060710|222221^NURSE^NANCY||||
TQ1|||||A
OBR||S55_2^chemistry||GLUC^GLUCOSE^L||||1234^BLEEDER|S||||2
SPM|1|123456782^gastric||SER||||P||||200309060755|2003090608

```

Fig 2.13- esempi di messaggi HL7

HL7 è largamente utilizzato all'interno delle strutture sanitarie con ampio successo, ma presenta comunque diversi difetti. Il problema più grande è,

molte volte, la giusta comprensione degli eventi trigger da parte dei gateway, ossia in base a quali dati e a quali circostanze essi devono inviare i messaggi: non è sempre possibile determinare con chiarezza l'avvenimento di uno di questi eventi e perciò non sempre la programmazione dei gateway è facile, perché bisognerebbe programmare caso per caso sia i messaggi da inviare, sia la natura informatica degli eventi trigger. Un altro ingente problema è la comunicazione dei vari eventi clinici: per ciascuno di essi c'è un nome diverso e ciò complica molto la gestione dei messaggi e delle informazioni.

2.5- Il dominio PCD di IHE: Patient Care Device

Tra i domini di IHE precedentemente citati, il dominio Patient Care Device si occupa in particolare dell'integrazione dei dati tra i dispositivi medici utilizzati per il monitoraggio del paziente e il suo fascicolo sanitario elettronico EHR. L'obiettivo è migliorare la sicurezza del paziente e l'efficienza nei processi di cura, permettere innovazioni nella cura del paziente e ridurre i costi dell'healthcare, migliorando l'efficienza e l'affidabilità dei servizi sanitari.

2.5.1- Architettura del dominio PCD

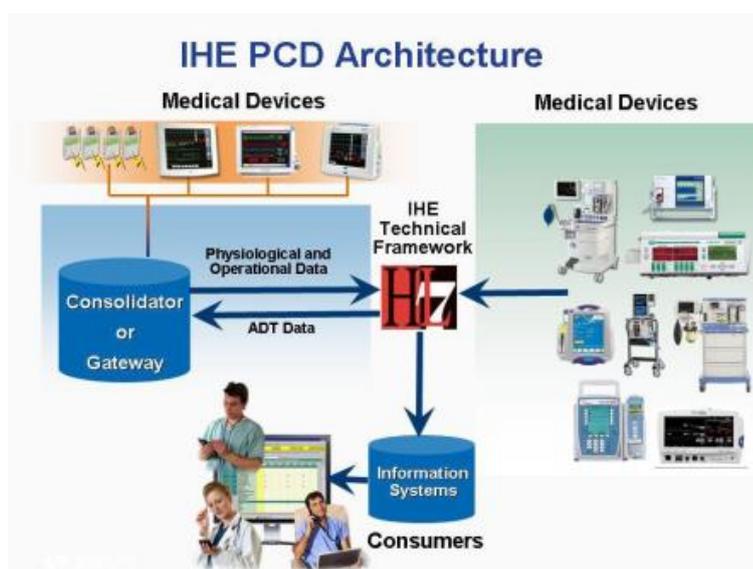


Fig 2.14- architettura PCD

I dispositivi medici in alto, tra loro dipendenti, scambiano le informazioni riguardanti i dati raccolti con un dispositivo gateway accentratore (aggregation manager). L'accentratore poi comunica tali dati al sistema informativo di reparto con messaggi HL7. I dispositivi medici sulla destra, indipendenti tra loro, li comunicano invece direttamente all'EHR, sempre con messaggi HL7. Infine avviene lo scambio degli ADT (admission discharge transfer), che giungono all'accentratore e vengono integrati con le informazioni raccolte dai dispositivi.

I profili di interesse del dominio PCD sono:

- **DEC** (Device Enterprise Communication), che si occupa della gestione dello scambio di informazioni tra il dispositivo e il sistema informativo del reparto di ricovero o il fascicolo sanitario elettronico;
- **ACM** (Alerts Communication Management), che gestisce le segnalazioni degli allarmi dei dispositivi. Verifica che siano veritieri e non falsi allarmi, inoltre fa sì che vengano comunicati in modo corretto a chi di dovere;
- **PIV** (Point-of-care Infusion Verification), consente lo scambio sui dati riguardanti l'infusione di sostanze da dispositivi BCMA (Bedside Computer assisted Medication Administration) alla pompa di infusione o al sistema che le gestisce;
- **IDCO** (Implantable Device Cardiac Observation), specifica la creazione, la trasmissione e il processo di dati provenienti da dispositivi cardiaci impiantabili;
- **RTM** (Rosetta Terminology Mapping), stabilisce una serie di strumenti che mappano il linguaggio di comunicazione dei dispositivi su standard generalizzati di tipo ISO/IEEE 11073. Il tipo di linguaggio con cui i dati vengono comunicati agli attori infatti, il più delle volte non è conforme agli standard e deve perciò essere "tradotto".

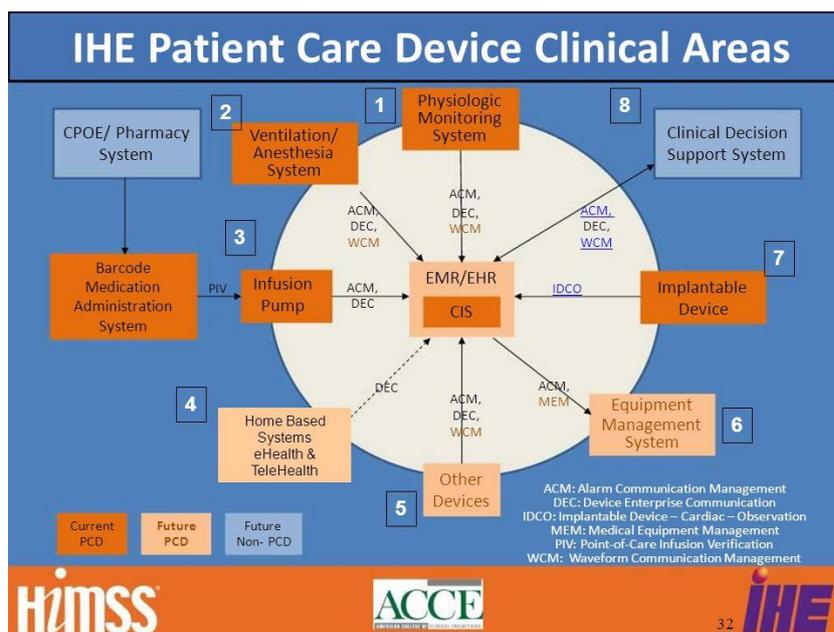


Fig 2.15- organizzazione profili del dominio PCD

2.5.2- Profilo DEC

Il profilo DEC si occupa di comunicare con messaggi HL7 i dati raccolti dai dispositivi di monitoraggio ai sistemi informativi sanitari. Inoltre integra i dati anagrafici del paziente direttamente dagli ADT data (Admission Discharge Transfer) al fascicolo sanitario elettronico. In questo modo evita al personale sanitario di doverli inserire a mano, rischiando di commettere errori.

Gli attori del DEC trattano tre diversi tipi di dati: dati periodici fisiologici (frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, pressione invasiva, ecc.), dati aperiodici fisiologici (NIBP, peso corporeo, temperatura, cardiac output), e informazioni di contesto, quali i dati anagrafici del paziente o informazioni riguardanti il dispositivo e la sua configurazione.

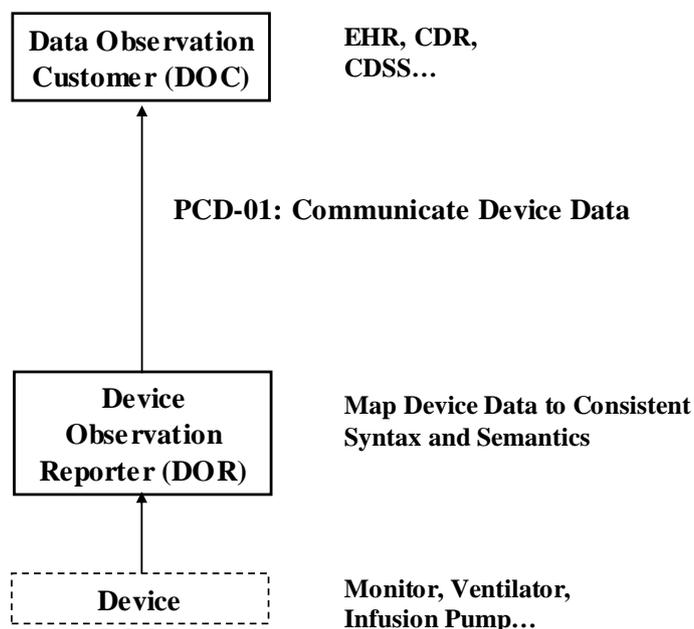
Il profilo DEC è composto da tre attori fondamentali:

- **Device Observation Reporter (DOR)**, ha il compito di raccogliere i dati provenienti dai dispositivi medici, mapparli in linguaggio HL7 e comunicarli direttamente all'attore che ha il compito di riceverli (DOC), oppure inviarli al DOF. Nella pratica, il DOR è definito come "freestanding system" e più o meno coincide con il dispositivo in sé;

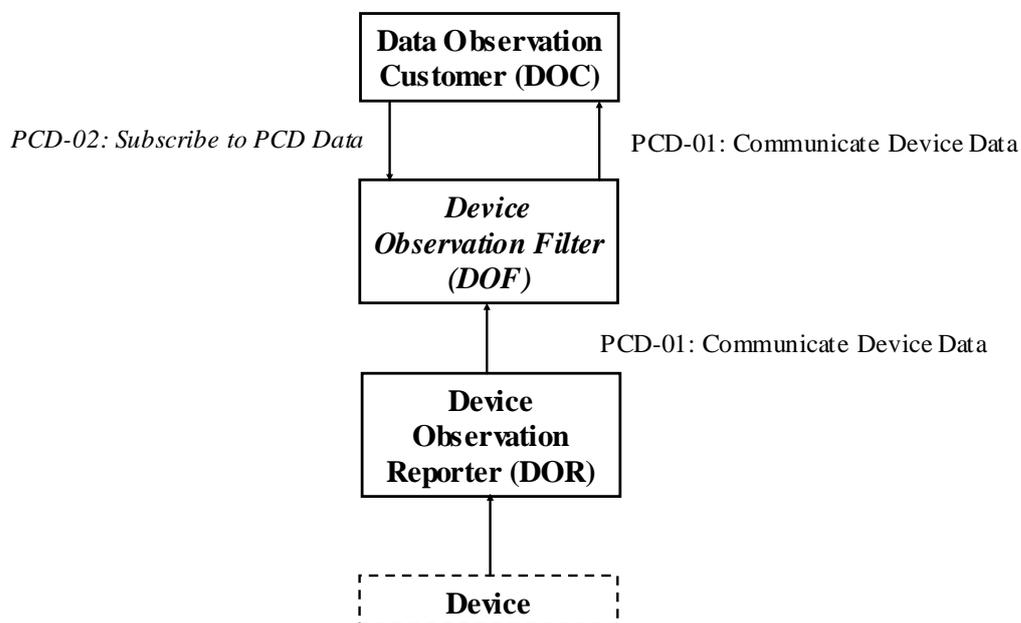
- **Device Observation Filter (DOF)**, compie un'azione di filtraggio. Il DOR invia i dati al DOF e specifica come filtrarli (se eliminarne alcuni ecc.). I dati filtrati passano poi al DOC;
- **Device Observation Consumer (DOC)**, riceve i dati dal DOR o dal DOF. Sia il DOC che il DOF sono entità piuttosto astratte e non si riesce con precisione ad associarle a un dispositivo in sé.

Le transazioni di interesse del profilo DEC sono due:

- PCD-01, transazione in cui avviene la trasmissione dei dati tra il dispositivo e il sistema operativo. I dati vengono raccolti dal DOR e comunicati direttamente al DOC in modo non sollecitato. Gli standard utilizzati per la comunicazione sono HL7 e ISO/IEEE 11073.



- PCD-02, i messaggi provenienti dal DOR vengono filtrati dal DOF seguendo precise specifiche e successivamente comunicati al DOC. Il DOC fa richiesta di sottoscrizione al DOF tramite messaggi HL7.

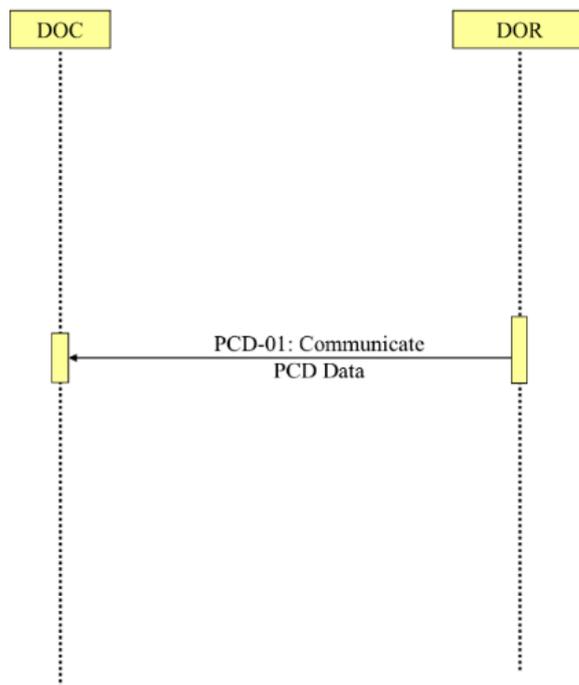


2.5.2.1- Casi d'uso

1. Case DEC-1: il DOR, implementato dal dispositivo di monitoraggio, da un gateway o dal CIS (clinical information system) invia i dati del paziente interessati al DOC (EMR, EHR). I dati possono provenire dai monitor associati al letto del paziente, ventilatori polmonari, pompe di infusione, dispositivi cardiaci o altro e possono essere periodici o aperiodici. Vengono comunicati a distanza di un certo quantitativo di tempo (meno di un minuto) uno dall'altro. L'intento è la comunicazione di dati strutturati, ma sono presenti provvedimenti anche per la comunicazione dei dati non strutturati tramite l'associazione di un'applicazione che legghi il nome del paziente ai dati.
2. Case DEC-2: si basa sul caso DEC-1, ma riguarda solo i dati che vengono validati dal personale medico. Il personale medico viene identificato nei dati.

3. Casi opzionali per l'integrazione automatica dei dati demografici dei pazienti

- DEC-ID-1: ID noto nell'ADT e disponibile localmente. Il paziente è correttamente registrato all'interno del SIO e connesso a dispositivi di monitoraggio con monitor a lato del letto, per esempio un sistema di monitoraggio cardiaco che ha inseriti al suo interno i dati di più pazienti. Il personale curante (medico o infermieristico) seleziona il paziente da una lista con la console del sistema e accede ai dati che gli interessano (nome completo, MRN-Medical Record Number, età, sesso ecc.).
- DEC-ID-2: ID noto nell'ADT ma non disponibile localmente. Il personale curante può compiere una PDQ (Patient Device Query) e inserire manualmente il nome del paziente nel dispositivo.
- DEC-ID-3: ID non noto nell'ADT ma disponibile localmente. Il personale curante opera dalla console del sistema trattando con un paziente astratto indicato come "John Doe". Situazione generalmente tipica per i pazienti per i quali il sistema ha posto un'identificazione proxy.
- DEC-ID-4: ID non noto nell'ADT e non disponibile localmente. Il paziente non è registrato nel sistema, ma è fisicamente presente all'interno dell'ospedale e bisognoso di cure urgenti. L'identificazione può avvenire in secondo piano. Viene identificato il dispositivo tramite indirizzo MAC, il quale viene inviato con i dati



2.5.3- Profilo ACM

Per ottimizzare il lavoro del personale sanitario, i dispositivi possono essere settati in modo tale da generare un allarme se il parametro monitorato supera un valore di soglia fissato a seconda della patologia del paziente. Il profilo ACM del dominio PCD è stato creato appunto per questo scopo. Si occupa della gestione delle segnalazioni di allarme dalla sorgente a un dispositivo accentratore, e da quello, a un dispositivo che li diffonde e li rende noti al personale sanitario, utilizzando anche metodi alternativi di notifica (email, sms).

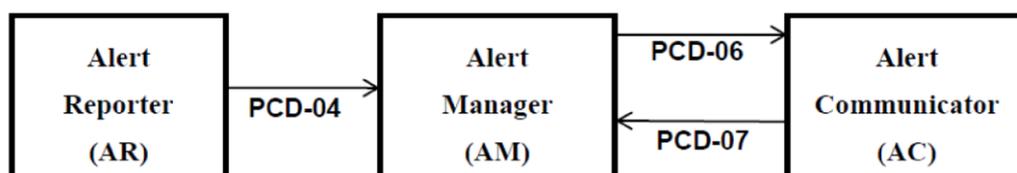
Gli attori del profilo ACM sono:

- **Alert Reporter (AR):** attiva la comunicazione del messaggio d'allarme (fisiologico, tecnico o un semplice avvertimento), la semantica e i tipi di dati utilizzati per comunicare l'allarme sono basati sulle normative europee sulla sicurezza IEC 60601. AR comunica gli allarmi ad AM ed è in grado di gestire anche più segnalazioni contemporaneamente;

- **Alert Manager (AM):** gestisce le comunicazioni d'allarme che riceve da AR e li invia ad AC. Associa agli allarmi anche informazioni anagrafiche relative al paziente monitorato dal dispositivo, le quali provengono da messaggi ADT,
- **Alert Communicator (AC):** riceve gli allarmi da AM e si mette in contatto con il personale sanitario tramite altri mezzi (email, sms).

Le transazioni di nostro interesse del profilo ACM sono:

- PCD-04 (Report Alert): in questa transazione, AR invia la segnalazione dell'allarme, mappata in messaggi HL7, a AM
- PCD-06 (Disseminate Alert): AM invia l'allarme ad AC;
- PCD-07 (Report Dissemination Alert Status): AC aggiorna periodicamente AM sullo stato dell'allarme. Le comunicazioni tra AM e AC avvengono secondo uno standard denominato WCTP (Wireless Communication Transfer Protocol).

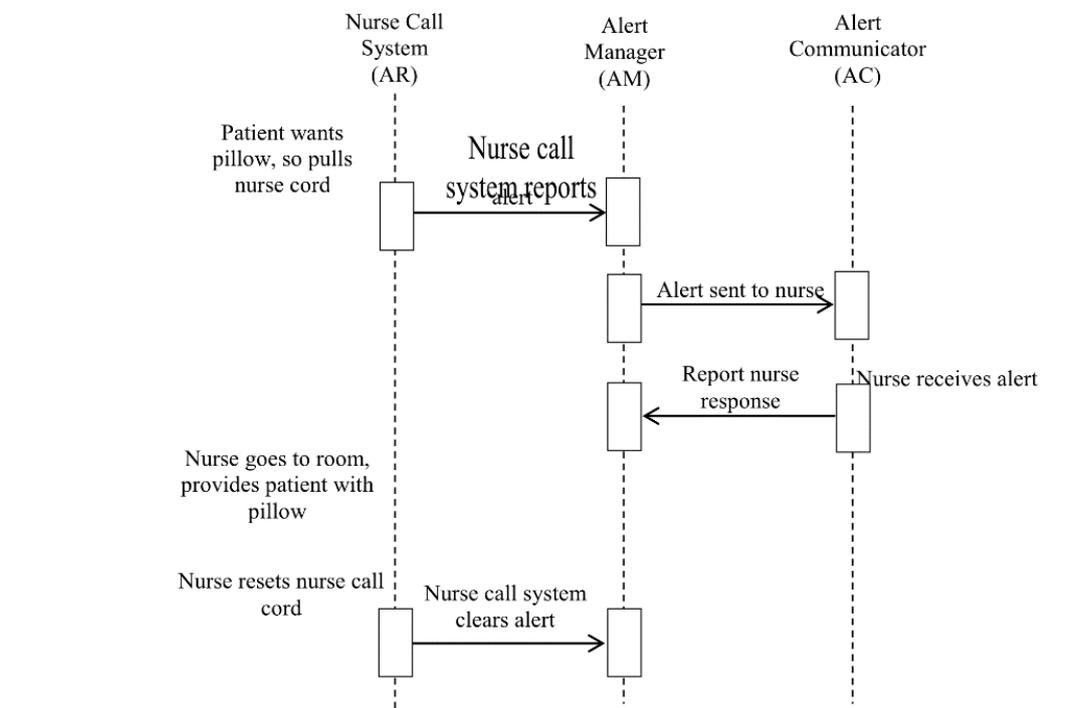


2.5.3.1- Casi d'uso

- CASE A1, "location sourced": caso d'uso corrispondente alla situazione in cui è il paziente ad attivare il sistema d'allarme perché ha bisogno dell'infermiera. Qui viene riportato il caso in cui il paziente in questione chiama l'infermiera perché necessita di un cuscino ("pillow"). AR in questo caso corrisponde al sistema di chiamata dell'infermiera ("nurse call system"), in genere un pulsante a disposizione del paziente allettato. Premendo il pulsante, viene attivata la segnalazione. Ciò corrisponde alla transazione PCD-04, Report Alert. AR invia il messaggio d'allarme ad AM. AM corrisponde alla centralina operativa nella stanza delle infermiere ("nurse call alert"), che generalmente comunica l'allarme per mezzo di segnale luminoso. AM registra la ricezione dell'allarme, identifica

quale infermiera è adibita alla risposta e invia messaggio ad AC (PCD-06, Disseminate Alert). Il ruolo di AC in questo caso è affidato al cercapersone dell'infermiera in questione, che segnala all'infermiera l'allarme includendo anche ulteriori informazioni minimali su di esso (numero di stanza o altro). L'infermiera legge la segnalazione, e AC registra che l'allarme è stato ricevuto e preso in considerazione (PCD-07, Report Dissemination Alert Status) e si reca nella stanza del paziente per esaudire i suoi bisogni. Una volta risolto il problema, l'infermiera resetta l'allarme.

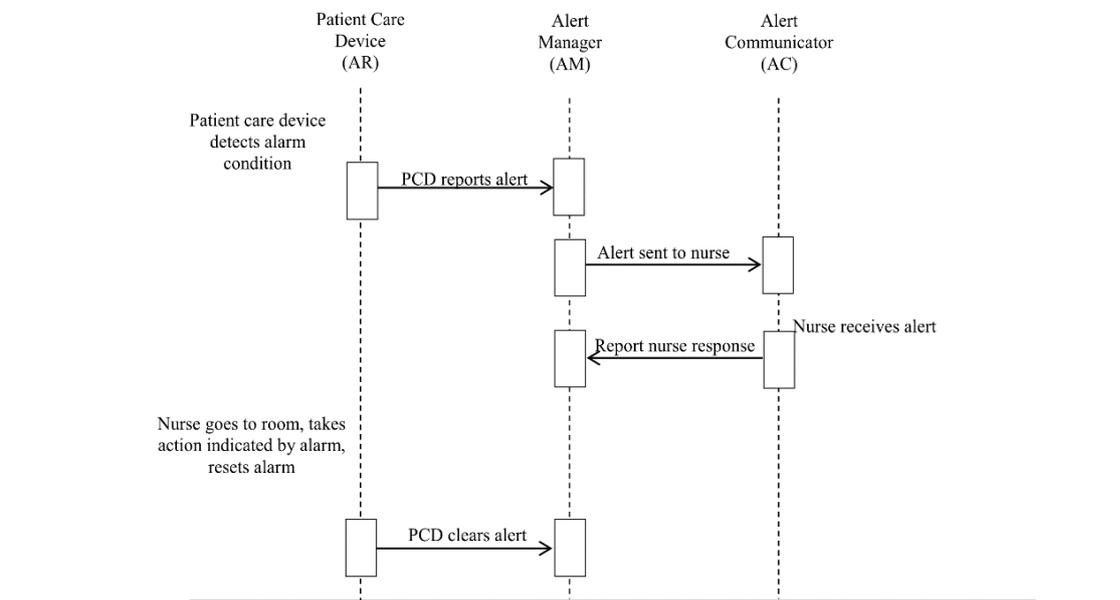
Case A1: Location Sourced



- CASE A2, “identified patient source”: in questo caso si gestisce una segnalazione d’allarme direttamente proveniente da un dispositivo. Potrebbe accadere che un parametro vitale monitorato del paziente fuori esca da un certo valore di range che è stato fissato. Ciò scatena un attiva un meccanismo di allarme che chiama gli infermieri per un

intervento. AR in questo caso corrisponde direttamente al PCD o al gateway del PCD, e invia PCD-04, Report Alert ad AM, sempre coincidente con la centralina della stanza sede del nucleo infermieristico. Viene registrata la segnalazione d'allarme, e viene identificato l'infermiere responsabile del caso. AM invia poi il messaggio ad AC (PCD-06, Dissemination Alert), che anche in questo caso coincide con il cercapersone dell'infermiere. L'infermiere segnala la lettura dell'allarme (PCD-07, Report Dissemination Alert Status) e interviene. Dopo l'intervento resetta l'allarme sul PCD. A questo punto AR invia un'altra PCD-04 ad AM per indicare che il problema è stato risolto e l'allarme è stato resettato.

Case A2: Identified Patient Source



CAPITOLO 3

Il monitoraggio e lo stato dell'arte dei dispositivi

3.1- Il monitoraggio

Le strutture ospedaliere accolgono pazienti con vari casi clinici a diverso grado di gravità. Nel periodo di ricovero, il medico per prendere decisioni riguardo il percorso di cura del paziente deve poter avere un quadro clinico chiaro dei suoi parametri fisiologici vitali fondamentali. In base a essi viene reso noto come il paziente sta rispondendo alle cure, e sempre in merito ad essi il medico e il personale sanitario può variare il dosaggio di farmaci o variare terapie. Per questo motivo i pazienti ricoverati vengono monitorati per un periodo di tempo variabile, a seconda della particolarità del loro caso. Il monitoraggio presenta inoltre un'intensità e un'invasività variabile in base della gravità del caso clinico del paziente. Ad esempio, i pazienti "acuti" in condizioni cliniche critiche, generalmente ricoverati in terapia intensiva, hanno bisogno di un "monitoraggio intensivo", ovvero un monitoraggio costante di molti dei loro parametri vitali (ECG, pressione sanguigna, saturimetria, posizione, temperatura, altri particolari valori che il medico ritiene necessario dover tenere controllati nello specifico caso di quel paziente). In casi del genere, un monitoraggio costante è importante anche per la generazione di allarmi: i dispositivi possono essere programmati per segnalare un allarme nel caso il valore monitorato, a causa di complicanze cliniche, superi un valore limite fissato a seconda della situazione del paziente.

Si ha invece un monitoraggio di minore intensità per pazienti in condizioni cliniche stabili e non eccessivamente gravi, ma per le quali il medico ritiene comunque necessario un ricovero e un periodo di osservazione (lungodegenza, day hospital, stabilizzazione post operatoria). Non c'è bisogno di un monitoraggio continuo e costante, ma è comunque necessario avere un'idea del quadro clinico complessivo del paziente. Il medico tiene quindi traccia solo dei parametri vitali che ritiene strettamente necessari e non

in modo continuo, solo per determinati periodi di tempo (durante la notte, ecc.).

Si sottolinea che è proprio su questa differenza fra le modalità di monitoraggio e le intensità assistenziali che si basa la distinzione fra aree a diversa intensità di cura. Le diverse complessità assistenziali comportano diverso impiego di personale e diversa intensità di monitoraggio.

3.1.1- Modalità di acquisizione dei parametri vitali

I parametri vitali, generalmente considerati come “segnali biomedici” vengono rilevati e misurati per mezzo di dispositivi il cui obiettivo è convertire il segnale biologico di interesse in segnale elettrico amplificato senza errori e ben leggibile, che sarà utilizzato successivamente dal personale medico per le diagnosi. Le modalità di rilevazione cambiano a seconda del segnale da prelevare, ma generalmente sono costituiti da tre elementi fondamentali:

- **Sensore:** elemento sensibile ad una variazione di energia. Viene posto a diretto contatto con il paziente e rileva la variazione di energia dovuta al segnale biologico;
- **Trasduttore:** dispositivo che trasmette energia convertendola in diverse forme a seconda della situazione. In questo particolare caso converte la forma di energia del segnale biomedico rilevata dal sensore (energia chimica, meccanica ecc.) in energia elettrica. Presenta in ingresso la variazione di energia rilevata dal sensore ad esso collegato, e porta in uscita il segnale convertito. La grandezza in ingresso e quella in uscita sono legate tra loro per mezzo di una funzione matematica più o meno complessa detta “funzione caratteristica” o “funzione di trasferimento”. In uscita al trasduttore si trova quindi segnale elettrico amplificabile;
- **Amplificatore:** dispositivo elettronico avente il compito di amplificare il segnale uscente dal trasduttore aumentando la sua ampiezza di un fattore moltiplicativo detto “guadagno”. I segnali biologici hanno infatti ampiezza piuttosto bassa, perciò è necessario amplificarli per renderli leggibili. In questa fase tuttavia distorcere il segnale con l’aggiunta di “rumore” dovuto all’amplificazione. A

causa di ciò si rischia di ottenere in uscita valori non corretti. Per questo motivo l'amplificatore è sempre associato a dispositivi che "filtrano" il segnale eliminando parti di esso in corrispondenza di determinati range di frequenza (filtri "passa alto" e "passa basso") togliendo così eventuali errori.

Il monitoraggio dei parametri vitali viene anche classificato sulla base dell'*invasività* delle tecniche con cui viene svolto. Le misure non invasive vengono svolte in esami di routine o addirittura dal paziente stesso. I metodi più invasivi sono invece più caratteristici di situazioni cliniche più critiche. Un esempio della differenza tra le invasività verrà trattato nel paragrafo riguardante la misura della pressione sanguigna.

3.1.2 – Esempi di parametri vitali monitorati e metodi di misura

Come già affermato, il monitoraggio dei parametri vitali è utile per avere un quadro esauriente della situazione clinica di un paziente. A seconda della gravità del quadro clinico il monitoraggio varia di intensità e variano la quantità e il tipo dei parametri monitorati.

I parametri generalmente monitorati durante i ricoveri e i trattamenti di particolari patologie variano tra: pressione sanguigna, polso, frequenza respiratoria, temperatura corporea, concentrazione ematica del glucosio, ossigenazione del sangue, frequenza cardiaca ed elettrocardiogramma.

Nei paragrafi seguenti ne verranno trattati tre esempi, con annessa descrizione del loro metodo di misura.

3.1.2.1 – Elettrocardiogramma

L'elettrocardiogramma è la riproduzione grafica dell'attività elettrica del cuore. Essa viene rilevata durante il suo funzionamento per mezzo di particolari sensori denominati elettrodi, che si trovano a contatto con la superficie cutanea del paziente. L'origine del segnale ECG è legato all'attività fisiologica delle cellule del tessuto muscolare cardiaco (miocardio). L'insorgere di impulsi di depolarizzazione e ri-polarizzazione delle cellule

del miocardio porta alla generazione di campi elettrici che si espandono sulla superficie cutanea e variano di continuo nel tempo. Gli elettrodi rilevano tali differenze di potenziale che vengono poi riportate graficamente andando a costituire un tracciato di onde dalla forma caratteristica.

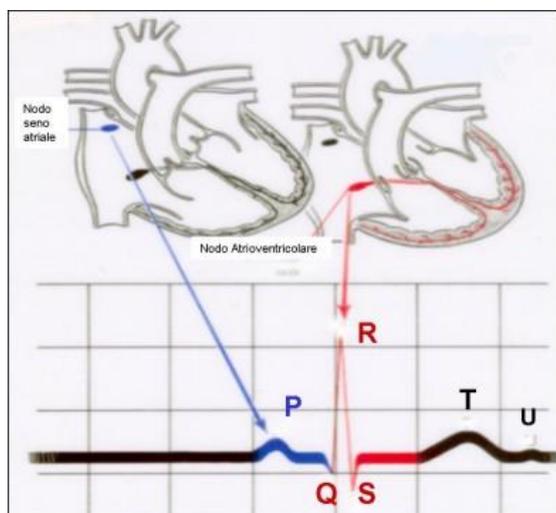


Fig 3.1- onda ECG

Le variazioni di ampiezza e di direzione dei campi elettrici possono essere prelevate da diversi punti della superficie corporea, seguendo uno schema di 12 disposizioni bipolari e unipolari dette “derivazioni”. Ciò consente uno studio più accurato dell'attività elettrica del cuore permettendo l'esame della stessa onda da più punti di vista.

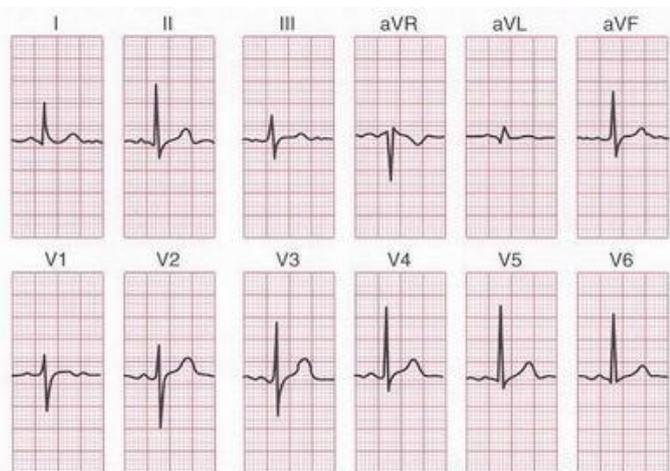


Fig 3.2- le 12 derivazioni per l'ECG

Lo studio del tracciato ECG consente di osservare se l'attività elettrica cardiaca del cuore è normale o presenta anomalie. Le alterazioni della forma

tipica dell'onda ECG (aritmie) sono infatti sintomo di patologie cardiache e tramite il loro studio il medico può facilmente risalire al problema. Le derivazioni consentono di visualizzare l'onda nella completezza della sua forma, permettendo di rilevare alterazioni non visibili da altri punti di vista. Dallo studio del tracciato si rilevano anche informazioni riguardanti la frequenza cardiaca.

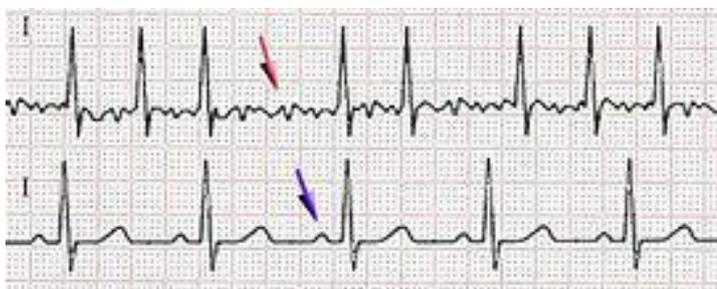
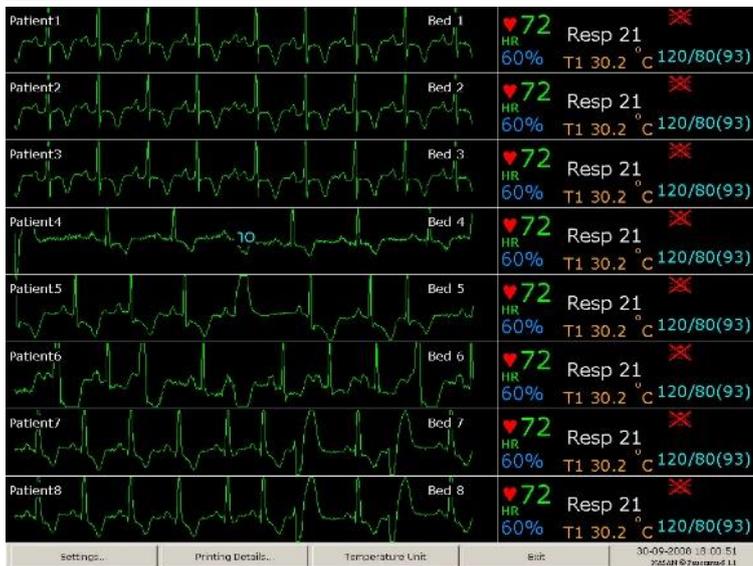


Fig. 3.3- confronto tra onda cardiaca con aritmia (fibrillazione atriale) e onda cardiaca normale

Il dispositivo atto alla rilevazione del tracciato ECG è l'elettrocardiografo. Ad esso sono connessi cavi alla sommità dei quali sono situati gli elettrodi che a seconda dei casi possono essere adesivi, a ventosa o a pinza. Il segnale elettrico rilevato dagli elettrodi è di lievissima intensità per essere reso correttamente leggibile viene amplificato e processato eliminando eventuali errori dovuti all'amplificazione. Il segnale risultante è in forma analogica, viene convertito in forma digitale e successivamente può essere stampato su carta millimetrata o visualizzato su monitor multi-parametrici. Quest'ultimo caso è particolarmente adatto al monitoraggio continuo di pazienti con quadri clinici critici, generalmente ricoverati in terapia intensiva o reparti simili.



Figg 3.4,5 un elettrocardiografo in funzione e la visualizzazione a monitor del segnale ECG in terapia intensiva

3.1.2.2- Pressione sanguigna

Per “pressione” si intende la forza che il sangue esercita sulla parete di un vaso sanguigno. Generalmente con il termine “pressione sanguigna” si fa implicitamente riferimento alla pressione arteriosa sistemica misurata a livello del cuore. Il valore della pressione varia a seconda di numerosi fattori quali la forza di contrazione del cuore, la quantità di sangue espulso per ogni contrazione ventricolare (gittata sistolica), frequenza cardiaca e elasticità dei vasi sanguigni.

La pressione sanguigna segue l’andamento del ciclo cardiaco, avrà perciò andamento pulsatile. Generalmente si misurano due valori di riferimento per la pressione, uno massimo e uno minimo. Il valore massimo corrisponde alla pressione sistolica, ovvero la pressione del sangue durante la contrazione (sistole) ventricolare, il minimo corrisponde al rilassamento (diastole)

ventricolare. I valori normali pressori per una persona adulta si aggirano attorno ai 120-80 mmHg (rispettivamente massima e minima). Valori di pressione troppo alti o troppo bassi corrispondono a casi patologici definiti rispettivamente ipertensione e ipotensione.

Esistono diversi metodi di misura per la pressione sanguigna:

- **Metodo ascoltatorio**

Metodo non invasivo di misura della pressione sanguigna, prevede l'utilizzo di uno *sfigmomanometro*. Si tratta di un dispositivo costituito da un manicotto al cui interno è inserito un palloncino che viene gonfiato da una pompa a pressione. Il manicotto viene posizionato a livello dell'arteria brachiale del paziente. Inserendo uno stetoscopio tra il palloncino gonfio e il braccio del paziente e diminuendo gradualmente la pressione del palloncino è possibile auscultare toni caratteristici associabili al movimento del sangue all'interno del vaso sanguigno. Il primo tono udibile è il rumore associato alla ripresa del passaggio di sangue dopo l'abbassamento di pressione del palloncino e corrisponde al valore di pressione massimo. Successivamente i toni assumono l'andamento ritmico del moto cardiaco. L'ultimo tono udito è associabile al valore di pressione minimo.

Lo sfigmomanometro consente una misura semplice e piuttosto precisa della pressione a livello del cuore. Tuttavia non dà la possibilità di rilevare valori in modo continuo. Si tratta di un esame di routine, semplicemente eseguito in ambulatorio e ripetibile anche da parte del paziente stesso al proprio domicilio.



Fig. 3.6- *sfigmomanometro*

- **Cateterismo**

Metodo di misura leggermente più invasivo che prevede l'inserimento di un *catetere*, ovvero un lungo tubicino flessibile, all'interno dei vasi sanguigni del paziente, generalmente l'arteria radiale, brachiale o femorale. Il catetere viene posizionato a livello del punto di cui si vuole misurare con precisione la pressione. L'onda pressoria si propaga lungo il tubicino e viene rilevata da un sensore di pressione. Nella maggior parte dei casi si tratta di un sensore di pressione a estensimetri. Un estensimetro è un componente resistivo che varia la propria resistenza in seguito alla deformazione captata e trasmessa dall'elemento sensibile (diaframma). La variazione di resistenza dell'estensimetro viene convertita in variazione di pressione da parte di un rivelatore detto Ponte di Wheatstone. Il segnale elettrico in uscita viene poi amplificato e processato.

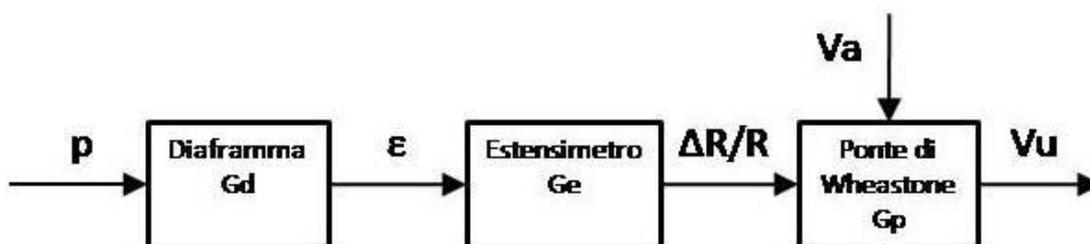


Fig 3.7- Esempio di schema a blocchi di un sensore di pressione a estensimetri

Il cateterismo permette una misurazione di pressione *endovasale*, direttamente dall'interno del vaso, quindi molto più accurata e precisa della pressione rilevata tramite sfigmomanometro. Consente inoltre di tenere monitorati i valori pressori di interesse in modo continuo per un determinato intervallo di tempo. Tuttavia è un metodo di misura piuttosto invasivo, pertanto riservato solo a pazienti con casi clinici gravi.

- **Holter pressorio**

Dispositivo che consente il monitoraggio dinamico continuo dei valori pressori del paziente senza la necessità che questo si rechi in un ambulatorio per la misura. Si tratta infatti di un dispositivo portatile, che raccoglie i dati nell'arco di 24 ore o più a seconda dei casi. I dati raccolti vengono poi analizzati dal personale medico al termine della rilevazione. Il meccanismo di funzionamento dell'holter pressorio riprende quello dell'holter ECG. Le

rilevazioni vengono effettuate a scadenza di intervalli di tempo regolari mentre il paziente svolge le sue normali attività quotidiane.

Il monitoraggio dinamico della pressione tramite holter è generalmente indicato per il trattamento e la gestione di casi di ipertensione relativamente problematici.



Fig. 3.8- *holter pressorio*

3.1.2.3- SpO2

Si tratta della misurazione del valore di saturazione dell'ossigeno nel sangue. In altre parole è la percentuale di emoglobina legata all'ossigeno all'interno del sangue. I valori normali di saturazione per una persona adulta sono compresi tra il 94% e il 98%. La carenza di ossigeno nel sangue porta a una situazione patologica detta ipossia. Se il valore della SpO2 scende al di sotto del 90% si parla di ipossia grave.

Il dispositivo utilizzato per la misurazione della SpO2 è il *pulsossimetro*. Tale strumento di misura esegue una misurazione non invasiva del quantitativo di emoglobina ossigenata nel sangue, sfruttando la capacità di essa di assorbire fasci di luce. Infatti un pulsossimetro è generalmente costituito da una sonda contenente led e fotocellule in grado di emettere e ricevere onde luminose.

La sonda è una sorta di "pinza" che viene applicata al dito del paziente. Viene emesso un fascio luminoso, l'emoglobina ossigenata assorbe la luce a determinate lunghezze d'onda. La luce riflessa non assorbita viene captata dalla fotocellula della sonda. La sonda è poi legata a delle unità di calcolo che eseguono la differenza tra il quantitativo di lunghezze d'onda emesse e quelle captate dalla fotocellula. Il valore risultante corrisponde al quantitativo assorbito dall'emoglobina, a partire dal quale si risale alla percentuale di presenza dell'emoglobina ossigenata nel sangue.

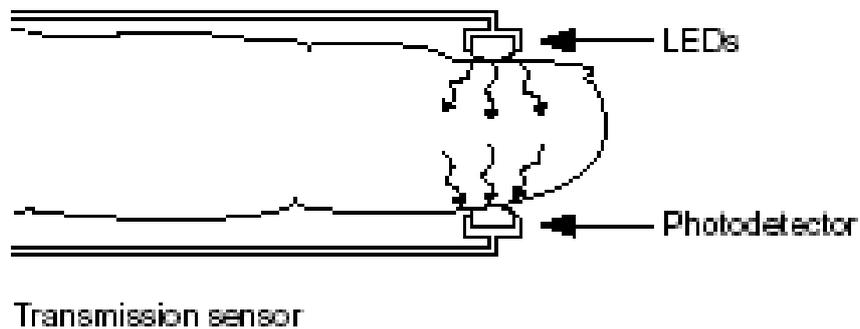


Fig 3.9- trasmissione del fascio luminoso nella sonda

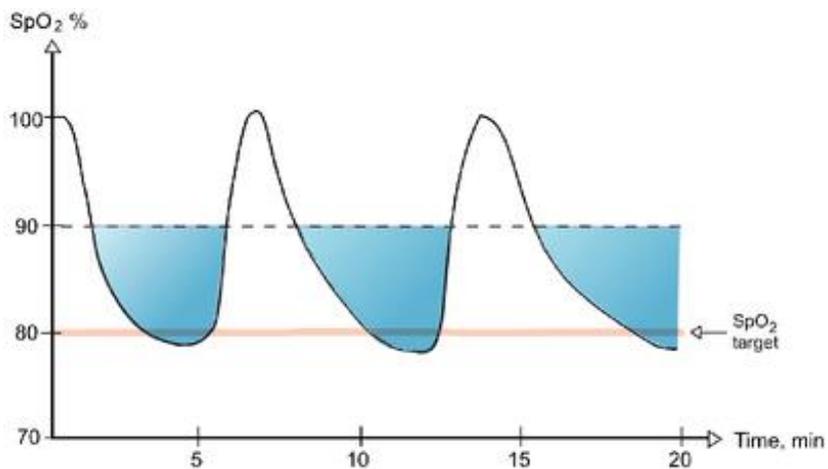


Fig 3.10- andamento della SpO₂ in funzione del tempo

Il quantitativo di emoglobina ossigenata risultante può essere visualizzata a monitor e rappresentata in funzione del tempo. La misura può però essere frequentemente soggetta a errori causati da interferenze elettriche o della luce esterna e a artefatti dovuti al movimento relativo del paziente durante l'esame. Il segnale risultante deve essere pertanto processato e filtrato per eliminare gli errori.

3.2- I dispositivi: quali caratteristiche dovrebbero avere

I dispositivi per il monitoraggio di cui si interessa questa tesi, sono principalmente impiegati all'interno di aree a media e bassa intensità di cura. Sono perciò adatti a situazioni di bassa complessità assistenziale e instabilità clinica dei pazienti, quali per esempio lungodegenza, day hospital, ricovero post interventi di routine semplici o altro. Si tratta di casi in cui un paziente non ha bisogno di un monitoraggio continuo e pressante dei propri valori, ma deve essere comunque tenuto sotto osservazione da parte dei medici. Vengono monitorati alcuni parametri vitali giusto per verificare che il paziente reagisca bene alle cure e che il suo quadro clinico rimanga stabile prima della dimissione. In questa fase è anche notevolmente importante l'integrazione tra l'ospedale e il territorio, in modo da garantire una continuità assistenziale al paziente che viene dimesso.

Da ciò si deduce che i dispositivi che ci interessano dovranno avere caratteristiche precise, che permettano di riorganizzare in modo corretto i reparti a media e bassa intensità di cura e che favoriscano l'integrazione tra ospedale e territorio, ottimizzando il lavoro del personale sanitario e riducendo i costi di manutenzione e assistenza tecnica.

Una delle caratteristiche ideali dei dispositivi è la *modularità*. L'idea di fondo è che, dal momento che ci si trova in aree a intensità di cura bassa, i medici non hanno bisogno di rilevare tutti i parametri vitali in genere monitorati. Pertanto ci si può concentrare solo su pochi parametri che vengono ritenuti sufficienti.

I parametri vitali vengono considerati come entità separate, moduli. In questo modo vi è la possibilità di variare velocemente e con facilità i sensori di rilevazione dei parametri, a seconda della necessità clinica del paziente in quel preciso momento. Questa caratteristica consente di semplificare notevolmente l'organizzazione di ciascuna sala di ricovero e il lavoro dell'operatore. L'obiettivo finale è arrivare a collegare tutti i dispositivi ad un unico strumento di raccolta dei dati, mentre in precedenza si aveva un strumento singolo per ciascun parametro vitale rilevato. L'operatore in questo modo può modificare il bagaglio di dati raccolti per ciascun paziente semplicemente *aggiungendo* o *togliendo* moduli. I dispositivi dovranno avere una interfaccia semplice e intuitiva, consentendo al personale medico di poter gestire il dispositivo senza grossi problemi e riducendo il bisogno di assistenza.

Una ulteriore caratteristica dei dispositivi è la visualizzazione in tempo reale dei dati. I processi di misurazione sono automatizzati e i dati raccolti sono disponibili subito e integrati automaticamente nella cartella clinica del paziente per mezzo di software terzi. Si aggiunge inoltre che i pazienti ricoverati in aree a media e bassa intensità di cura non sono per forza allettati, ma il più delle volte sono liberi di deambulare e muoversi. Il monitoraggio dei loro dati però deve proseguire comunque, perciò c'è la necessità che il dispositivo sia indossabile dal paziente, quindi leggero e di piccole dimensioni. I dati del paziente deambulante vengono raccolti e trasmessi in modo wireless (Bluetooth o altro) a un dispositivo accentratore. I dispositivi sono inoltre dotati di un sistema di allarme che rende note le anomalie al personale medico.

Il vantaggio principale di questa semplificazione è una grande riduzione dei costi di ospedalizzazione e un miglioramento della gestione dei reparti e dell'integrazione ospedale-territorio. Gli operatori infatti possono tenere monitorati pazienti ricoverati anche in altri reparti più lontani dalla loro posizione, ma anche continuare a monitorarli dopo la loro dimissione al di fuori della struttura ospedaliera, al domicilio o in cliniche private o RSA. In questo modo è possibile anche la gestione delle patologie croniche da casa, sfruttando la possibilità di ricevere i dati a distanza.

3.3- Stato dell'arte dei dispositivi

3.3.1- Win@Hospital

Un dispositivo utilizzato all'interno delle strutture ospedaliere dove è in atto la sperimentazione della suddivisione in aree a intensità di cura è il sistema Win@Hospital, prodotto da Winmedical S.r.l.

Si tratta di un dispositivo che consente di monitorare 24 ore su 24 e in tempo reale i principali parametri vitali dei pazienti ricoverati in aree a media e bassa intensità di cura, anche dislocati in ambienti diversi e al di fuori delle mura della struttura ospedaliera. E' di supporto al lavoro del personale medico e infermieristico in quanto i processi di rilevamento dei parametri vitali sono completamente automatizzati e i dati raccolti sono integrati con i dati anagrafici del paziente e la sua cartella clinica viene aggiornata automaticamente.

3.3.1.1- Struttura: il WinPack

Win@Hospital è un dispositivo di piccole dimensioni, leggero e compatto dall'interfaccia semplice e intuitiva, perciò facile da utilizzare sia da parte del personale medico che dei pazienti. E' indossabile e semplice da applicare, ciò consente al paziente di non essere forzatamente costretto a letto durante il monitoraggio dei parametri vitali. Il paziente è perciò libero di muoversi senza alterare i processi di rilevazione dei dati, che continuano ad essere raccolti e trasmessi via wireless ad un elemento accentratore presente all'interno del reparto. Ciò porta ad un grande miglioramento della qualità della vita del degente all'interno della struttura ospedaliera.

La caratteristica fondamentale di Win@Hospital è la modularità del dispositivo. Il sistema, detto *WinPack* è costituito da una serie di *moduli sensore*, ciascuno dei quali rileva un parametro vitale, che vengono inseriti in modalità "plug&play" all'interno di una scheda denominata *WinCard*. Questa struttura consente la completa modularità del sistema. Per rilevare i parametri infatti, basta inserire all'interno della WinCard il modulo sensore del parametro di interesse, e a seconda della situazione e dell'evoluzione del caso clinico del paziente, si possono aggiungere e togliere moduli.

- **La WinCard**



Fig. 3.11 – WinCard

La WinCard accoglie in modalità "plug&play" i moduli sensore. Presenta ai lati delle porte USB in cui vengono inseriti i moduli. I moduli possono essere

aggiunti e tolti in qualsiasi momento a seconda delle esigenze specifiche del paziente, senza intervento del personale tecnico. E' di piccole dimensioni e indossabile, garantendo libertà di movimento al paziente. I dati raccolti vengono poi trasmessi via Wi-Fi o Bluetooth a un elemento accentratore di monitoraggio, presente nella sala stessa o altrove. La visualizzazione dei dati raccolti durante il monitoraggio è gestita da un software proprio. Con un'unica schermata di interfaccia, il medico è in grado di visualizzare in tempo reale e contemporaneamente tutti i dati raccolti, avendo a disposizione i dati anagrafici del paziente e il suo storico.



Fig 3.12- WinCard completa dei moduli

- **I moduli sensore**

I moduli disponibili sono:

- **CNIBP**, per la rilevazione della pressione sanguigna non invasiva (Non Invasive Blood Pressure). La pressione arteriosa viene monitorata in modo continuo mediante il principio tonometrico. Rileva continuamente l'onda sfigmica e ne deriva i valori massimi e minimi. Non viene fatto indossare alcun manicotto gonfiabile, si indossa direttamente il modulo a livello dell'arteria radiale. Nel momento della configurazione, il modulo viene calibrato con uno sfigmomanometro. I valori misurabili dal modulo variano da 60-230 mmHg per la pressione sistolica e da 40 a 130 mmHg per la diastolica. L'accuratezza è ≤ 2 mmHg dal valore medio.



Fig 3.13 – modulo *cNIBP*

- **ECG4**, per la rilevazione di tracciato ECG. Il modulo dà la possibilità di rilevare ECG a 4 derivazioni a scelta tra le 12 totali (3 aumentate e una precordiale), a scopo solamente di monitoraggio e non di diagnosi (4 derivazioni sole non sono sufficienti per una diagnosi esauriente). Il tracciato risultante viene salvato e il medico può in qualsiasi momento accedere allo storico dei dati e svolgere le sue valutazioni in qualsiasi momento, anche da remoto. Il modulo è in grado di ricavare la frequenza cardiaca e segnalare con un meccanismo d'allarme eventuali problemi e anomalie.



Fig 3.14 – modulo *ECG4*

- **H.R** (Heart Rate-cardiofrequenzimetro), per il monitoraggio della frequenza cardiaca. Il modulo presenta un sensore che misura in modo continuo la frequenza cardiaca a partire dalla rilevazione dei picchi R dell'onda cardiaca. Permette inoltre la visualizzazione in tempo reale del tracciato ECG corrispondente. Il segnale viene rilevato in 2 punti tramite adattatori intercambiabili inseriti in una fascia toracica o elettrodi usa e getta. Inoltre il sensore può rilevare eventuali situazioni anomale, settando un sistema di avviso basato su soglie di valori intercambiabili a seconda del paziente.



Fig 3.15- *modulo H.R*

- **Posizione**, monitoraggio da remoto della posizione del paziente. il modulo identifica una vasta gamma di posizioni e gestisce situazioni particolari (es. pazienti allettati o non auto sufficienti che per vari motivi conseguenti alla loro patologia non possono assumere determinate posizioni). Permette inoltre di svolgere analisi cinetiche utili per patologie specifiche. Il modulo monitora in modo continuo l'attività del paziente mediante un algoritmo di elaborazione proprietario (proprio del dispositivo). Permette di distinguere e visualizzare in tempo reale se il paziente è prono, supino sul fianco destro o sul fianco sinistro, se sta camminando, se sta correndo o se è fermo. In questo modo il personale medico e infermieristico può controllare a distanza se il paziente assume posizioni non desiderate o se compie movimenti non consentiti. Anche in questo caso può essere settato un sistema di allarme che avvisa con segnali visivi e sonori situazioni critiche.



Fig. 3.16- *modulo*

posizione

- **SpO2**, per la saturimetria. Il modulo misura in modo continuo la saturazione dell'ossigeno nel sangue, consente la visualizzazione dell'onda pletismografica corrispondente e segnala se ci sono eventuali errori nella misurazione. Al modulo viene connessa la sonda tipica per la rilevazione del segnale (da dito o da orecchio), senza problemi di compatibilità. L'interfaccia del dispositivo comunica se il dito o l'orecchio non sono posizionati bene nella sonda e avverte se ci sono anomalie legate al superamento di valori di soglia settati in precedenza. Il modulo consente inoltre anche la visualizzazione della frequenza cardiaca.



Fig 3.17- *modulo SpO2*

- **Temperatura**, per la misurazione della temperatura corporea. Il modulo consente il monitoraggio continuo 24 ore su 24 della temperatura del paziente per mezzo della rilevazione della stessa in corrispondenza dell'incavo ascellare. Ciò che differenzia questo sistema di misurazione di temperatura da tutti gli altri presenti sul mercato (termometri ecc.) è che questo consente un monitoraggio di 24 ore in modo continuo, e non una semplice misurazione spot. Inoltre la misura è molto più accurata e più vicina alla reale temperatura interna corporea. La rilevazione continua della temperatura consente al personale medico di intervenire meglio in casi di aggravamenti e di valutare meglio terapie e posologie di farmaci.



Fig 3.18- *modulo*

temperatura

3.3.1.2 – Vantaggi

Rispetto alla tecnologia tradizionale, l'utilizzo di dispositivi come Win@Hospital porta a numerosi vantaggi. Primo fra tutti è la grande semplificazione della gestione del lavoro del personale sanitario, che in questo modo può tenere monitorati più pazienti contemporaneamente anche situati in locali diversi della struttura ospedaliera. Inoltre migliora notevolmente l'organizzazione logistica dei reparti stessi: utilizzando un solo strumento per la rilevazione di più parametri, si liberano spazi utili dagli ingombri generati da cavi, connessioni, monitor o altro.

Si nota inoltre un miglioramento anche dal punto di vista dell'organizzazione delle degenze dei pazienti. Il monitoraggio a distanza velocizza i tempi di controllo dei dati da parte del personale medico e rende più rapidi i trasferimenti da un reparto ad alta intensità di cura a reparti a intensità medio-bassa. La qualità della vita dei pazienti ricoverati migliora nettamente grazie alla loro possibilità di muoversi.

La semplicità del prodotto e della sua interfaccia e l'auto configurabilità dei moduli lo rende facilmente utilizzabile da parte del personale medico. Ciò consente di contenere i costi di manutenzione e assistenza del prodotto, in quanto può anche essere garantito un controllo tecnico a distanza.

3.3.2- EverOn

Un secondo dispositivo particolarmente adatto alle aree a bassa e media intensità di cura è il sistema EverOn dell'azienda israeliana Early Sense.

Il sistema trova largo impiego soprattutto nelle aree dedicate a pazienti affetti da patologie neuro-degenerative, che hanno bisogno di controllo e aggiornamento di parametri una volta ogni 4-6 ore. Esegue un monitoraggio della condizione del paziente in forma continua, personalizzata e senza contatti attraverso il rilevamento di solo tre parametri fondamentali: frequenza cardiaca, ritmo respiratorio e movimento del paziente (posizione statica sul letto, rivoltamenti o eventuali allontanamenti). In particolare quest'ultimo parametro rilevato si rivela utile per i pazienti neuro-patologici affetti da problematiche del movimento: i parkinsoniani in stadio avanzato, per esempio, sono il più delle volte paralizzati a letto e occorre monitorare la loro posizione per evitare la formazione di piaghe da decubito.

Il sistema effettua le misurazioni in modo confortevole e attivo, trasmettendo le informazioni in modo automatico e allertando il personale sanitario in caso di situazioni avverse con un sistema di allarmi che viene settato all'occorrenza. La tecnologia aiuta notevolmente il personale a migliorare la sicurezza del paziente, nonché a ridurre l'incidenza di eventi avversi. Viene fornito un sistema di assistenza efficiente, migliora la qualità della vita del paziente e ottimizza l'organizzazione del lavoro del personale sanitario.

3.3.2.1- Struttura

Il sistema è costituito da:

- **Sensore senza contatti:** si tratta di una piastra contenente sensori piezoelettrici altamente sensibili, posizionata sotto il materasso del posto letto del paziente. I sensori piezoelettrici rilevano la variazione di energia meccanica dovuta ai movimenti del paziente (respirazione, tremori, rivoltamenti, allontanamenti) e la trasformano in segnale elettrico misurabile e visualizzabile a monitor, in questo caso posizionato a lato del posto letto. Poiché è posizionato al di sotto del materasso, non è a contatto con il paziente, il quale è così completamente libero di muoversi, svincolato da cavi o altri tipi di connessioni. Il sensore è compatibile con qualsiasi tipo di materasso.



Fig 3.19- piattaforma del sensore senza contatti

- **Unità lato letto:** monitor connesso con la piastra piezoelettrica e posizionato a lato del letto del paziente. L'interfaccia di visualizzazione è intuitiva, elabora con algoritmi sofisticati i segnali ricevuti e permette di visualizzare i dati monitorati: frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, frequenza di rivoltamento, eventuali allontanamenti, e percentuali di movimento, con precisione che viene settata dal personale sanitario.

Il monitor inoltre consente di visualizzare gli allarmi generati dal sistema e predisporre un sistema di avvertimento del personale incaricato a intervenire nei casi.



Fig 3.20- monitor lato letto

- **Stazione di visualizzazione centrale:** la stazione di visualizzazione centrale trasmette in via automatica tutti i messaggi di allarmi rilevati sui terminali portatili, quali cercapersone o cellulari. La visualizzazione centrale di facile utilizzo consente al personale di rivedere in tempo reale i dati e i documenti del paziente in forma condivisa per l'intera unità. Ciò consente al personale di supervisionare il reparto e contemporaneamente di tenere controllate le condizioni di tutti i pazienti tramite una unica stazione centralizzata in modo semplice e continuo.

L'interfaccia di supervisione può essere visualizzata sia a monitor da pc, sia in uno schermi più ampio posizionato nel corridoio del reparto (hallway monitor).



Fig 3.21,22- *stazione di visualizzazione centrale*

I dati rilevati dal sensore vengono comunicati dal monitor posto letto verso al centrale per mezzo di tecnologia wireless quale Bluetooth e Wi-Fi. I dati vengono integrati da un computer Gateway verso il fascicolo sanitario elettronico e la cartella clinica del paziente seguendo i profili di integrazione dettati da IHE e utilizzando lo standard HL7.

3.3.2.2- Vantaggi

L'utilizzo del sistema EverOn porta numerosi vantaggi, a partire dal miglioramento delle condizioni del paziente: il monitoraggio della posizione in particolare, consente di ridurre il rischio di formazione di piaghe da

decubito, ulcere da pressione, eventuali cadute e il conseguente trasferimento in reparti di terapia intensiva. Cala inoltre il periodo di degenza e degli eventi a Codice Blu, la qualità della vita del paziente migliora perché, nelle sue possibilità, è libero di muoversi. Migliora inoltre la sicurezza del paziente in quanto vengono prevenuti avventi avversi.

Grazie alla possibilità di supervisionare più pazienti e contemporaneamente gestire il reparto, si raggiunge uno degli scopi iniziali della suddivisione in aree per intensità di cura: ottimizzare il lavoro degli infermieri e del personale sanitario. La trasmissione immediata dei messaggi d'allarme riferiti ai parametri vitali sui terminali portatili, permette al personale sanitario e paramedico di dedicare al rapporto interpersonale con il paziente, tempo di quantità e qualità maggiore. In questo modo viene agevolata la tempestività di intervento in casi di necessità. Inoltre il sistema EverOn genera report quotidiani sulla condizione del paziente e sui messaggi d'allarme inviati: ciò consente di ottenere uno storico delle condizioni del paziente, utile al medico per le decisioni di terapie future e per agevolare i briefing con il resto del personale sanitario.

La tecnologia presenta costi contenuti e consente di fornire al paziente una assistenza più accurata e personalizzata, ponendolo al centro dell'organizzazione dell'attività dei medici e del personale sanitario.

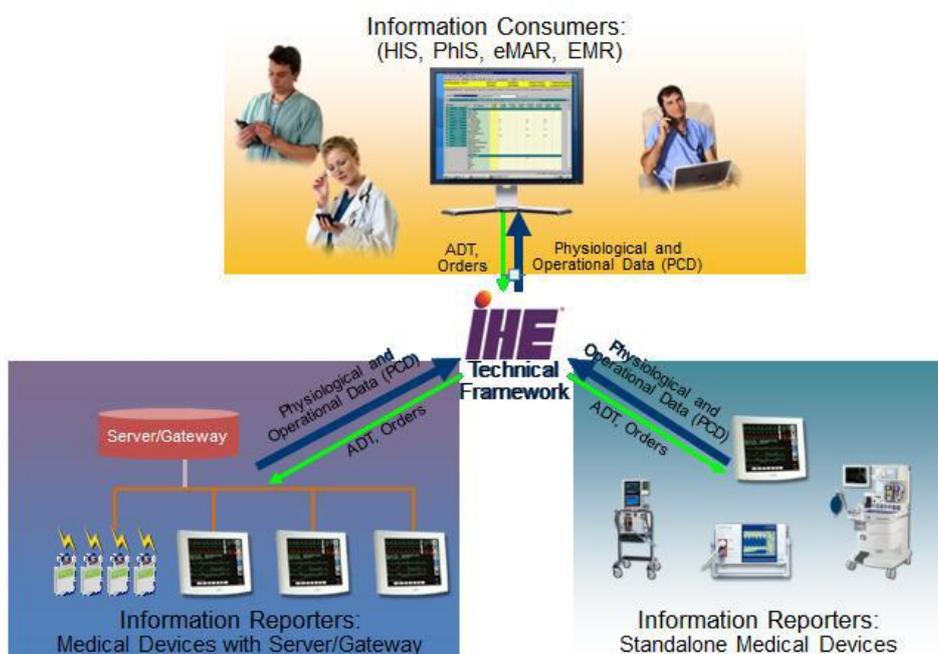
3.3.3-Conessione e integrazione dei dispositivi

Come già affermato in precedenza, i dispositivi impiegati in questi settori ospedalieri comunicano i dati rilevati durante il monitoraggio ad un dispositivo accentratore. La comunicazione di tali dati avviene attraverso l'impiego di standard di trasmissione, tra cui Wi-Fi e Bluetooth per la maggiore. La tecnologia wireless si rivela molto adatta in ambito sanitario, per la gestione dei dati clinici, delle terapie farmacologiche e l'aggiornamento delle cartelle cliniche e fascicoli sanitari. L'utilizzo di standard wireless consente molta comodità dal punto di vista fisico e logistico, il tutto ovviamente a beneficio del paziente: si evita la presenza di cavi di connessione che ingombrano spazio che potrebbe essere utile.

I dispositivi Bluetooth si differenziano in classi a seconda dell'ampiezza del loro raggio di azione: classi 1,2 e 3. Nell'applicazione in sanità si privilegiano le classi 2 e 3 in quanto sono a potenza minore, ma con effetti meno nocivi

sulla salute. Per quanto riguarda il Wi-Fi, in ambito sanitario sono utilizzati gli standard IEEE 802.11 di classe g e b, rispettivamente a 54 MHz e 11 MHz. Generalmente vengono posizionati HotSpot su ogni piano della struttura e vengono presi particolari accorgimenti per la protezione dei dati sensibili.

Per quanto riguarda l'integrazione, entrambi i dispositivi trattati si integrano perfettamente con il SIO scambiando informazioni anagrafiche e dati relativi a parametri vitali monitorati. Vengono seguiti i profili di integrazione dettati da IHE: i dispositivi ricevono le informazioni anagrafiche sul paziente tramite messaggi ADT con il SIO, e inviano in cambio i dati e i parametri rilevati dal monitoraggio per l'aggiornamento della cartella clinica del paziente. Lo standard utilizzato per la messaggistica è sempre HL7.



CAPITOLO 4

Conclusioni

4.1- Aspetti organizzativi

La sperimentazione della suddivisione degli ospedali in aree a intensità di cura si è conclusa nel maggio del 2014. Gli esiti sono ancora in fase di valutazione e saranno pubblicati nei mesi a venire. Si può però già affermare con certezza che questo sarà il futuro del panorama sanitario italiano: in questo elaborato è stato riportato l'esempio di Forlì, ma si prevede che tutte le strutture si adegueranno a questo nuovo modello che diventerà quindi una "regola".

Complessivamente, nonostante le inevitabili difficoltà riscontrate nel cambiamento radicale di un'organizzazione ben radicata, gli esiti che ci si aspetta di osservare sono:

- Maggiore efficienza nei processi di cura: il paziente è al centro dell'organizzazione. Collaborazione attiva tra medici e personale sanitario. Ottimizzazione dei tempi di ricovero. Aree di ricovero omogenee dove vengono integrate più discipline tra loro. Ottimizzazione logistica delle strutture: unione di tutte le terapie sub-intensive in una unica, globale e interdisciplinare. Tempi di attesa ridotti, miglioramento della qualità della vita dei pazienti;
- Vantaggi economici: riduzione degli sprechi e delle risorse male utilizzate o non utilizzate del tutto. Migliore gestione dei posti letto, organizzata sulla base del numero di pazienti e sulle loro necessità. Potenziamiento e miglioramento delle strutture;
- Ottimizzazione del lavoro del personale sanitario: distinzione fra le complessità assistenziali, migliore organizzazione del lavoro degli infermieri. Emergenza di nuovi ruoli professionali. Maggiore richiesta di alta specializzazione del personale infermieristico

- Miglioramento dell'integrazione ospedale-territorio: prosieguo del progetto di cure del paziente anche dopo la sua dimissione. Rimodulazione della spesa per l'assistenza sanitaria tra ospedale e territorio tramite sistemi di assistenza territoriale. Potenziamento sistemi e reti di telemedicina.

4.2- Aspetti di configurazione: i dispositivi

I dispositivi descritti in tale elaborato sono particolarmente indicati per l'utilizzo in aree a media e bassa intensità di cura. A differenza di altri dispositivi di monitoraggio, essi presentano una migliore e più facile configurabilità e sono molto integrabili con il SIO.

Come già affermato, la caratteristica fondamentale dei dispositivi è la modularità e la possibilità di rilevare pochi parametri per volta, questo è anche ciò che li rende maggiormente configurabili.

E' inoltre notevole il contributo apportato da tali dispositivi in termini di riduzione dei costi, da due diversi punti di vista:

- Ospedalizzazione: i dispositivi, in particolare Win@Hospital sono anche di supporto ai processi di continuità assistenziale ospedale-territorio. Inoltre l'utilizzo di dispositivi come questi, porta ad una accelerazione dei tempi di ricovero: è più veloce il passaggio ad una area di cura a intensità minore e più veloce è anche la deospedalizzazione. Ciò consente di "turnare" più in fretta i posti letto di un reparto;
- Manutenzione dei dispositivi: grazie alla loro interfaccia semplice e intuitiva, sono di facile utilizzo da parte di tutto il personale sanitario. La manutenzione e l'assistenza tecnica vengono effettuate a distanza. I dispositivi sono inoltre auto-configurabili, ovvero riescono a essere compatibili con i sensori di monitoraggio ai quali vengono connessi.

Per quel che riguarda i costi di acquisto, essi sono notevolmente ridotti rispetto alla tecnologia tradizionale, possono essere considerati quindi come un buon investimento. Si ritiene che in futuro questo tipo di tecnologia sarà sempre più sfruttata, in particolare per l'innovazione apportata dalla struttura modulare dei dispositivi. I processi di monitoraggio vengono notevolmente

semplificati, permettendo di ottimizzare al massimo l'organizzazione del lavoro del personale medico e infermieristico.

4.3- Gli sviluppi futuri: progetti in corso

I dispositivi finora in commercio impiegati nella media e bassa intensità di cura sono ancora pochi. Sono però in corso numerosi progetti che porteranno allo sviluppo di nuove tecnologie adatte a questo scopo.

L'ideale è di giungere alla realizzazione di sistemi "multi vendor" componibili. Saranno formati da dispositivi diversi e distribuiti da produttori diversi, ma saranno in grado di essere uniti e utilizzati insieme in una composizione che sia più modulare possibile e con pochi problemi di configurabilità. Si tende a realizzare sistemi ancora più complianti con gli standard, permettendo una grande variabilità.

Un ulteriore traguardo è inserire questi dispositivi in Continua Alliance. CHA infatti si occupa più che altro dell'interoperabilità di dispositivi per patologie croniche, per la salute e il benessere. L'obiettivo è quello di aggiungere nell'attività dell'associazione, anche il trattamento degli standard per l'interoperabilità di questi dispositivi.

Bibliografia

DOCUMENTI

1. MINISTERO DELLA SALUTE- Decreto “Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell’assistenza ospedaliera”
2. REGIONE EMILIA-ROMAGNA- Determina n. 16536 del 15/12/2011 “Costituzione gruppo di lavoro *Ospedali per intensità di cura e complessità assistenziale*”
3. REGIONE EMILIA-ROMAGNA- Documento “Assistenza ospedaliera per intensità di cura, i progetti in sperimentazione nelle 9 Aziende sanitarie”
4. Mongardi M.- presentazione “Ospedale per intensità di cura”
5. Alesani D., Barbieri M., Lega F., Villa S.- Rapporto OASI 2006, “L’aziendalizzazione della sanità in Italia”
6. AA. VV.- Atti del convegno “il modello assistenziale per intensità di cure nel nuovo ospedale: aspetti teorici e applicativi” Bergamo, 4/02/2010
7. Newsletter Saluter Notizie, Anno IX, 2012- Intervista a E. di Ruscio, responsabile del Servizio presidi ospedalieri della R.E.R. 26/03/2012 / <http://www.saluter.it/ssr/aree/assistenza-ospedaliera/intensita-di-cura>
8. Winmedical s.r.l- Materiale descrittivo e informativo di Win@Hospital (Exposanità 2014) / <http://www.winmedical.com/>
9. EarlySense – Materiale descrittivo e informativo di EverOn / <http://www.earlysense.com/>
10. Zimlichman E., Sziper-Kravitz M., Unterman A., Goldman A., Levkovich L., Shoenfeld Y.- “How is my patient doing?”, IMAJ, giugno 2009
11. Harrington J., Zambuto R., Cooper T.- presentazione “Integrating the Healthcare Enterprise: PCD domain”

12. IHE International Inc. – “IHE Patient Care Device Technical Framework, Volume 1: Integration profiles”, Revisione 3.0, versione finale, 11/10/2013
13. IHE International Inc. – “IHE Patient Care Device Technical Framework, Volume 2: Transactions”, Revisione 3.0, versione finale, 11/10/2013
14. Rossi Mori A., Maceratini R.-“La cartella clinica elettronica (Electronic Patient Record)” , Manuale di Informatica Medica
15. Ing. Sansone M.- “Introduzione ai sistemi informativi”
16. Avanzolini G. – “Strumentazione Biomedica: progetto e impiego dei sistemi di misura”, Pàtron Editore
17. Arcuri G.- Dispense del corso di Informatica Medica e Reti di Telemedicina, Unibo 2012/2013
18. Lamberti C.- Dispense del corso di Ingegneria Clinica, Unibo 2012/2013
19. Magosso E.- Dispense del corso di Strumentazione Biomedica, Unibo 2012/2013
20. Caprini M., Domeniconi R.- Dispense corso di Fisiologia, Unibo 2011/2012

ALTRI SITI

<http://www.saluter.it>

<http://www.hl7.org/>

<http://www.continuaalliance.org/>

<http://www.ihe.net/>

