

ALMA MATER STUDIORUM-UNIVERSITÁ DI BOLOGNA  
SECONDA FACOLTÁ DI INGEGNERIA CON SEDE A  
CESENA  
CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

L'INFORMATICA MEDICA PER LA GESTIONE DEL  
RISCHIO NELLA SOMMINISTRAZIONE DEI  
FARMACI TRAMITE SISTEMI INFUSIONALI

Insegnamento : Informatica Medica e Reti di Telemedicina

Candidata:  
Giulia Levis

Relatore:  
Prof. Giovanni Arcuri

Sessione II - Appello Dicembre 2012  
Anno Accademico 2011/2012



*Alla nonna Emilia*

1	<i>Introduzione</i> .....	5
2	<i>Gestione del rischio e errori all'interno delle strutture sanitarie</i> .....	7
2.1	Panoramica sulla gestione del rischio .....	7
2.2	Tipologie di rischio e gestione del rischio clinico .....	8
2.3	L'errore terapeutico .....	12
3	<i>I sistemi infusionali</i> .....	17
3.1	Caratteristiche della terapia infusione .....	17
3.2	Le pompe di infusione .....	20
3.2.1	Pompa peristaltica rotatoria.....	21
3.2.2	Pompa peristaltica lineare.....	22
3.2.3	Pompa a stantuffo .....	23
3.2.4	Pompa per infusione a siringa .....	24
3.3	Errori terapeutici associati alle pompe infusionali.....	25
3.3.1	Esempi di errori .....	28
3.4	Smart pump .....	28
4	<i>Cartelle cliniche informatizzate e Database di farmaci</i> .....	32
4.1	Cartella clinica informatizzata .....	32
4.2	Database di farmaci .....	35
5	<i>I.H.E. - Integrating the Healthcare Enterprise</i> .....	37
5.1.1	La struttura di IHE.....	38
5.1.2	I Domini IHE e Technical Framework .....	40
6	<i>Il Dominio IHE-PCD</i> .....	41
6.1	Panoramica dei profili .....	43
6.2	Point-of-care Infusion Verification (PIV) .....	45
6.2.1	Attori, transazioni e casi d'uso .....	46

6.2.2	Eventi di Trigger.....	48
6.3	Infusion Pump Event Communication (IPEC).....	49
6.3.1	Attori, transazioni e casi d'uso .....	52
6.3.2	Eventi trigger e semantica del messaggio .....	55
7	<i>Appendice : note per la comprensione di HL7</i> .....	57
8	<i>Conclusioni e Sviluppi futuri</i> .....	59
9	<i>Bibliografia e siti web</i> .....	61

# 1 Introduzione

All'interno delle strutture ospedaliere al pari di tutte le altre organizzazioni di livello internazionale e non, come possono essere il settore automobilistico e le centrali nucleari, è di fondamentale importanza ambire al raggiungimento di risultati che si avvicinino il più possibile alla perfezione. Per risultati possiamo intendere sia successi di tipo materiale come lo sviluppo di nuove tecnologie o di accessori per la cura del paziente che successi in valutazioni e assistenze mediche corrette e efficaci. Essendo insita nella natura umana la possibilità di sbagliare è impossibile eliminare completamente l'insorgere di errori (oltre a quelli strumentali presenti di default nella macchina) sia dovuti direttamente all'uso sbagliato di strumenti o dati, sia dovuti indirettamente a causa di errori commessi a monte e manifestatesi solo successivamente. Lo studio e il miglioramento di questi eventi è detto " gestione del rischio " (risk management). In Italia questa pratica è in fase di definizione all'interno del settore sanitario poiché si è imposta in ritardo rispetto ad altri paesi europei e non, come ad esempio il Regno Unito e gli USA (1). Questo cambiamento è avvenuto in particolar modo di conseguenza a una trasformazione del pensiero dei decisori istituzionali e dei consumatori che se all'inizio ambivano a una produttività sempre maggiore e a un servizio il più possibile efficiente ora sono più indirizzati verso temi di carattere qualitativo e di ricerca (2).

Nel vasto panorama della gestione del rischio all'interno delle strutture sanitarie esistono organizzazioni, per lo più no profit come 'ECRI institute', che si occupano, fra le altre cose, di stilare ogni anno una classifica all'interno della quale vengono poste in evidenza i dieci maggiori pericoli collegati alle tecnologie moderne. Quest'anno al terzo posto sono stati collocati gli errori nella somministrazione di farmaci mediante pompa infusione .

E' proprio attorno a questo dato che si svilupperà l'elaborato analizzando inizialmente le basi della gestione del rischio e continuando con l'analisi delle pompe infusionali, cioè quegli strumenti utilizzati per la somministrazione costante e continua nel tempo di farmaci al paziente, dedicando particolare

attenzione ai sistemi di ultima generazione definiti 'smart pump'. La parola 'smart', volutamente lasciata in inglese, sta ad indicare che lo sviluppo della tecnologia in questo settore sta portando verso strumenti 'intelligenti' cioè in grado di cooperare con i medici e gli infermieri agevolando il loro lavoro in modo da ridurre gli incidenti ad essi collegati (3). Queste apparecchiature hanno la peculiarità di essere integrate, grazie all'informatica medica, al resto dell'ospedale e non solo; grazie a questa loro caratteristica un utilizzatore può contare sulla condivisione di dati, su librerie interne e sulla comunicazione a distanza con lo strumento. Successivamente analizzeremo come nella pratica l'informatica medica riesca a ottenere questi risultati; in particolare analizzeremo il sistema di integrazione IHE. La scelta ricade su questo poiché nel tempo si è guadagnato l'approvazione dei pazienti, dei medici e dei tecnici informatici grazie alle sue capacità integrative e di interoperabilità fra differenti dispositivi medici.

## **2 Gestione del rischio e errori all'interno delle strutture sanitarie**

### **2.1 Panoramica sulla gestione del rischio**

In letteratura esistono molteplici definizioni di rischio e di conseguenza di gestione del rischio ed è quindi opportuno affidarsi a organizzazioni di normazione al fine di dare una descrizione completa, appropriata e soprattutto universalmente riconosciuta. Il più importante ente di standardizzazione a livello mondiale per quanto riguarda la definizione di norme tecniche è ISO (International Organization for Standardization). Questa definisce il rischio come “ l'effetto di fattori interni ed esterni e di altre influenze che rendono incerto il raggiungimento degli obiettivi delle organizzazioni (di ogni tipo e dimensione). Tutte le attività di un'organizzazione comportano dei rischi. Le organizzazioni gestiscono il rischio, individuandolo, analizzandolo e poi valutando se è opportuno modificare il modo in cui viene trattato, al fine di soddisfare i propri criteri di propensione al rischio” (4). Possiamo quindi dedurre da questo enunciato che la definizione di rischio e quella di gestione del rischio sono strettamente legate l'una all'altra.

È necessario evidenziare che il concetto di rischio così come viene illustrato da ISO ha caratteristiche tradizionali. Recentemente invece si sta sviluppando una nuova sfumatura nella definizione di rischio, il quale viene visto anche come opportunità cioè non solo visto con accezione negativa ma anche come potenziale fattore di aiuto nel raggiungimento di obiettivi quindi con carattere positivo (5).

Come è evidente dalla definizione di inizio capitolo, il quadro completo per caratterizzare il rischio si ha non solo vedendolo come la probabilità che un evento si verifichi o meno, ma associando tale probabilità ai danni generati dall'accadimento dell'evento. È facile confondere questo con il concetto di pericolo ma quest'ultimo rappresenta la causa di un certo evento cioè sta a monte di tutto ciò che è rischio e gestione del rischio. Per misurare concretamente il rischio è possibile utilizzare una formula :



$$R = P \times V \times E$$

P = Pericolosità dell'evento cioè la probabilità che questo si verifichi in un certo momento in un determinato luogo;

V = Vulnerabilità dell'elemento (edificio, persona o attività) cioè l'attitudine a tollerare i danni legati all'evento in questione;

E = Esposizione o Valore esposto cioè il numero di elementi esposti al pericolo nel luogo considerato (6).

Poiché ISO fornisce norme tecniche generali, la definizione enunciata all'inizio del capitolo è globale e applicabile a qualunque organizzazione. Per questo motivo durante la trattazione ci concentreremo su una versione riformulata di gestione del rischio contestualizzata all'interno dell'ambito medico: "il risk management consiste in attività cliniche e gestionali intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per il personale, per i visitatori e i rischi di perdita economica e di immagine della struttura sanitaria stessa" (7).

## 2.2 Tipologie di rischio e gestione del rischio clinico

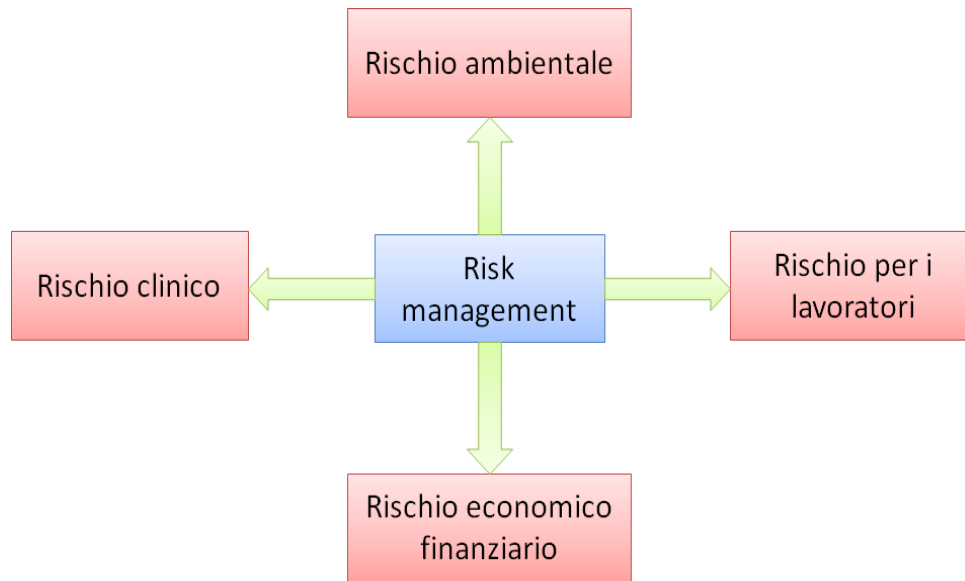
E' evidente che esistono molti tipi diversi di rischio che variano in base al genere di organizzazione scelta da analizzare e alla grandezza di questa. In generale ciascun rischio può essere suddiviso in (2):

- *Rischio puro*: di cui fan parte tutti quei rischi con accezione esclusivamente negativa che ostacolano gli interessi dell'organizzazione stessa. Questi sono indipendenti dal normale svolgimento del lavoro all'interno dell'azienda poiché si manifestano improvvisamente senza possibilità di essere previsti e quindi impossibili da eliminare completamente. Esempi di questa categoria sono gli incendi di macchinari o edifici, i furti, gli infortuni sul lavoro;
- *Rischio speculativo*: di cui fan parte tutti quei rischi che possono causare sia eventi positivi che negativi per l'azienda. Esempi di questa categoria sono gli investimenti (di ogni tipo), l'innovazione nella produzione di merce o nei macchinari utilizzati, la ricerca.

Da queste due grandi categorie che comprendono qualsiasi genere di evento avverso possiamo estrapolare quattro sottocategorie specifiche per le aziende sanitarie (vedi figura 1) (1,7):

- *Rischio per i lavoratori (o per l'operatore)* dovuto allo svolgimento delle proprie mansioni. Le persone che lavorano all'interno delle strutture sanitarie, al pari delle altre aziende, sono protette dalla tutela della salute dei lavoratori nella Costituzione (art. 32 e 41) che sancisce la salvaguardia della salute e il diritto alla sicurezza sul lavoro. Grazie a questa protezione, all'interno di ambienti che rispettano le normative di tutela dei lavoratori, gli unici rischi che fanno parte di questa categoria sono gli incidenti che causano infortuni sul lavoro e le malattie professionali;
- *Rischio ambientale*, legato all'ambiente di lavoro di cui fanno parte sia le attrezzature che la struttura stessa nella quale si svolgono le mansioni. In questo ambito è importante l'attenta e continua valutazione delle conseguenze vicine o lontane, certe o possibili, a cui può condurre l'ambiente circostante. Un esempio può essere quello della contaminazione di oggetti sterili oppure delle sale operatorie;
- *Rischio economico-finanziario*, relativo ad eventuali conseguenze all'interno dell'ospedale date da incidenti di diversa natura. La prima parte, cioè quella economica, fa riferimento a cambiamenti (in questo contesto in negativo) dei risultati reddituali. La seconda, invece, fa riferimento alla liquidità aziendale;
- *Rischio clinico* cioè la probabilità che il paziente affronti danni o disagi. Quest'ultimo è la categoria distintiva, nonché la più importante, del profilo di rischio nelle strutture sanitarie, la cui definizione è: "La possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte" (8). È importante notare che questo non misura quindi, ad esempio, la probabilità che ha di sopravvivere a una determinata operazione chirurgica una persona in gravi condizioni di salute, ma è piuttosto la possibilità, in generale, di subire un danno all'interno delle strutture sanitarie per effetto di un errore (9). Nella

tabella 1 sono riportati i principali rischi clinici con alcuni esempi di errori ad essi associati (1).



**Figura 1: Campo di applicazione della gestione del rischio per le aziende sanitarie (7).**

**Tabella 1: Classificazione dei principali rischi clinici**

<b>RISCHI</b>	<b>ESEMPI DI ERRORI</b>
Rischio da farmaco	Scorretta somministrazione, scorretto dosaggio, reazioni allergiche.
Rischio biologico	Contaminazione, manipolazione di sostanze organiche pericolose.
Rischio chirurgico	Imprecisione chirurgica, strumentazione danneggiata, dispositivi medici difettosi.
Rischio diagnostico	Strumentazione danneggiata, scorretta diagnosi, scorretta procedura.
Rischio anestesiologicalo	Reazioni allergiche, scorretta procedura, strumentazione danneggiata

La gestione del rischio clinico si articola in quattro livelli. Il primo di questi consiste nell'individuare il profilo di rischio nel contesto preso in considerazione, il quale risulta variabile in funzione delle caratteristiche della struttura (ospedale o clinica privata), del tipo di paziente e della specialità presa in esame. Ad esempio possiamo analizzare il rischio di caduta dei pazienti anziani (tipo di paziente)

dovuta alla presenza o meno di sponde per evitare la caduta dal letto (caratteristica struttura) all'interno del reparto di cardiologia (specialità). La frequenza con il quale si ripete un determinato caso non è l'unico criterio utilizzato per assegnare la maggiore importanza ad un rischio piuttosto che un altro; vanno infatti considerati in generale anche il costo economico, sociale ed etico.

Il secondo livello riguarda la definizione di misure di prevenzione. Queste quindi vanno fissate, elaborate e utilizzate in modo da evitare che l'evento si ripeta. Continuando il caso analizzato prima come esempio, in questo livello andrebbero applicate le sponde dove non sono presenti e aggiustate dove sono guaste. Anche qui l'assegnazione dell'importanza ad un rischio non va effettuata solo in termini di numerosità ma anche in funzione del rapporto costo/efficacia e contestualizzata. Contemporaneamente a questo, va considerato anche il terzo livello che consiste nell'introduzione di un sistema di monitoraggio che valuta le conseguenze dovute all'applicazione delle misure di prevenzione del livello precedente. Questa fase è molto importante poiché attraverso questa è possibile scegliere se aggiungere, togliere o lasciare immutate le modifiche di miglioramento apportate.

Il quarto e ultimo livello è quello più soggetto ad aggiornamenti poiché riguarda le proposte di trasformazioni tese al miglioramento affinché le modifiche siano efficaci. Al fine di ottenere risultati ottimali e una riduzione sempre maggiore delle percentuali negative riguardanti gli eventi avversi, oltre ad un posizione proattiva delle Aziende Sanitarie, si cerca di utilizzare indicatori detti ' predittori del rischio ' che permettono, per l'appunto, di prevedere i rischi (dagli errori) e quindi di prevenirli in modo sempre migliore.

Nel nostro caso di studio, questi indici, vengono denominati 'eventi sentinella' e comprendono tutti quei gravi eventi, legati alle cure e all'assistenza forniti, che potrebbero essere evitati e che non dovrebbero mai essere dovuti accadere come la morte o le complicazioni gravi. Questi sono determinati dagli errori di terapia e sono ritenuti così tanto fondamentali nello sviluppo dei predittori di rischio che vengono posizionati fra le cinque più importanti aree di studio per il miglioramento della sicurezza dei pazienti dall' Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), organizzazione che da cinquanta anni si

occupa di promuovere strategie atte a aumentare lo sviluppo economico e il benessere sociale di tutti gli abitanti della terra (10). Per questo motivo il verificarsi di anche solo un caso obbliga la rivalutazione, da parte dell'istituto sanitario, dei quattro livelli sopra analizzati in modo da individuarne e eliminarne le cause.

Nella maggior parte dei paesi l'identificazione degli eventi sentinella è considerata così rilevante da aver portato all'attivazione di sistemi di monitoraggio appositi. In Italia il Ministero della Salute ha da poco pubblicato un 'Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella' con cui il Ministero intende aumentare la sicurezza dei pazienti nelle strutture sanitarie (11).

## **2.3 L'errore terapeutico**

L'errore terapeutico o errore di terapia viene definito, all'interno dell'ambito medico, come ciascun evento avverso prevenibile che può implicare un uso scorretto dei farmaci o una situazione di pericolo per i pazienti. Questa situazione, generalmente, si verifica a causa di errori di comunicazione fra il personale, di trascrizione della prescrizione, di etichettatura, di somministrazione, di monitoraggio e di uso (12).

Purtroppo spesso questi errori non vengono riconosciuti e dichiarati per paura di essere perseguibili, e quindi incorrere in cause medico-legali a carico del medico curante o comunque dell'operatore coinvolto nella dichiarazione. Questo timore sussiste soprattutto in paesi come l'Italia dove la consapevolezza dell'errore visto come un concatenarsi di diverse cause, spesso molto lontane dalla comparsa dell'errore ultimo, non è ancora radicata poiché la gestione degli eventi avversi al fine di ottenere una maggiore sicurezza dei pazienti è arrivata da ancora troppo poco tempo. Da qui deriva la scarsa presenza di studi e dati in letteratura riguardo la situazione italiana. Ad ogni modo è dimostrato che i motivi di questi errori sono multifattoriali e quindi riconducibili a un molteplicità di cause riscontrabili lungo tutto il complesso processo che va dalla prescrizione di una cura per il paziente alla somministrazione dei farmaci (13).

Il rischio correlato all'uso dei farmaci riguarda principalmente gli eventi estrinseci cioè quegli eventi che non appartengono direttamente alla natura del farmaco o alla cura presa in considerazione ma piuttosto dovuti a fattori esterni generici, indipendenti dal caso specifico.

Questo tipo di errori oltre che sullo stato di salute del paziente ha importanti ripercussioni anche in termini di peso finanziario. I costi aggiuntivi sono sia dovuti a una permanenza maggiore in ospedale del paziente ricoverato, che richiede medicinali e cure, sia dovuti all'occupazione fisica del 'letto d'ospedale' in quanto non permette il ricovero di persone bisognose esterne che in quel momento avrebbero bisogno di essere soccorse, per un certo periodo, internamente alla struttura.

È stato stimato che negli USA il costo di questi errori evitabili, varia tra i 30 e i 136 miliardi di dollari l'anno; in Australia si aggira attorno ai 350 milioni di dollari annuali.

Principalmente vengono identificate cinque categorie di errore di terapia:

- *Errore di prescrizione;*
- *Errore di trascrizione/interpretazione;*
- *Errore di preparazione;*
- *Errore di distribuzione;*
- *Errore di somministrazione.*

La prima categoria dell'elenco proposto riguarda i procedimenti decisionali del medico in particolare le decisioni sbagliate, prese da questo, per il paziente. Esempi possono essere la mancanza di informazioni per riconoscere il nome del farmaco o del paziente, la prescrizione di medicinali che possono causare interazioni dannose fra farmaci o allergie nel paziente, specifiche controindicazioni per un particolare principio attivo, l'uso di unità di misura sbagliate (es. millilitri invece che milligrammi), terapie non adatte alla condizione patologica del paziente (es. in caso di insufficienza renale o epatica).

La seconda categoria raggruppa, invece, gli errori di trascrizione e/o interpretazione associati alla prescrizione fatta dal medico, del farmaco o della

cura da seguire. Questi sono favoriti dal fatto che la prescrizione viene generalmente scritta, e a volte anche trascritta, dagli assistenti a mano. Sono spesso presenti nella prescrizione, oltre a una scrittura di difficile comprensione, abbreviazioni ambigue oppure informazioni incomplete sul paziente e sulle sue modalità di cura. Tutto questo rende difficile la comprensione e l'interpretazione della prescrizione.

Mentre le prime due categorie riguardano principalmente il medico curante le ultime tre fanno riferimento ai processi di erogazione diretta delle cure e dei medicinali da parte degli infermieri.

In particolare gli errori di preparazione fanno riferimento a una composizione o miscelazione sbagliata di uno o più prodotti medicinali prima che avvenga la somministrazione. Esempi possono essere la tentata unione di composti chimicamente e/o fisicamente incompatibili, la diluizione scorretta di farmaci e il confezionamento non appropriato di medicinali.

L'errore di distribuzione dei farmaci include tutte quelle procedure che avvengono tra la preparazione e la consegna di questo all'unità operativa nella quale verrà utilizzato. I principali fattori che contribuiscono sono il grande numero di cure da svolgere, la stanchezza, le interruzioni e le confusioni fra quei farmaci che vengono denominati LASA (Look Alike Sound Alike) cioè il cui nome commerciale risulta simile (SA) ma che hanno, ad esempio, principio attivo uguale ma somministrazione diversa oppure una stessa confezione ma principio attivo diverso (LA). Il riferimento quindi per valutare la gravità di questa categoria sarà misurato sulla discrepanza tra ciò che è stato inizialmente prescritto e ciò che, invece, realmente è stato somministrato.

Come possiamo notare questa categoria è strettamente legata a quella che nel nostro elenco è stata posta in ultima posizione cioè gli errori di somministrazione. Queste sono correlate ma non identiche poiché quest'ultima è legata esclusivamente al processo di somministrazione del farmaco, ad esempio alla velocità con cui il medicinale viene iniettato o alla via stessa che si utilizza per la sua somministrazione. Anche se non sono spesso citati in letteratura a causa della difficoltà di raccoglimento dei dati, fanno parte di questa categoria anche gli errori

di deterioramento poiché determinano somministrazioni di farmaci compromessi. In questo caso quello che viene somministrato non è il farmaco desiderato ma i suoi prodotti di degradazione, generati dal fatto che il medicinale possa essere scaduto o conservato in maniera inappropriata (1).

Gli studi condotti in Australia e negli Usa riportano che il 16,6% dei pazienti ricoverati in ospedale è stato danneggiato da un evento avverso dovuto ad errori di terapia; negli USA in particolare si è verificato il maggior numero di decessi: 140.000. In altri paesi come Nuova Zelanda e Regno Unito è dimostrato che le percentuali a riguardo si aggirano attorno, rispettivamente, al 10,8% e al 12%. In Olanda è stato calcolato che a causa di questi errori circa 6.000 persone muoiono ogni anno cioè un numero di deceduti quasi 6 volte più alto di quello che è valutato negli incidenti stradali (14).

I dati riportati in letteratura si riferiscono per la maggior parte a ricerche e stime di errori in ambito ospedaliero. Riportiamo come esempio i risultati ottenuti da uno studio americano valutato su undici reparti ospedalieri per un periodo di sei mesi; in particolare in Tabella 2 abbiamo dati riguardanti gli errori sopra elencati con annessi i casi più rilevanti mentre in Tabella 3 sono riportati i fattori contribuenti che portano a questi errori secondo i medici intervistati durante lo studio (15):

**Tabella 2:Tipologie di errori terapeutici negli USA**

<b>Tipo di incidente</b>	<b>Percentuale</b>
Terapia inappropriata	30 %
Errore di prescrizione	22 %
Errore di somministrazione	18 %
Dose non appropriata	15 %
Effetto collaterale	13 %
Reazione allergica	11 %
Errore di consegna	10 %
Sovradosaggio	8 %
Sistema inadeguato	7 %
Mancata o rifiutata somministrazione	6 %



**Tabella 3:Fattori contribuenti**

<b>Fattori contribuenti</b>	<b>Percentuale</b>
Scarsa comunicazione fra paziente e dottore	23 %
Azioni di altri(non medico o paziente)	23 %
Errore di giudizio	22 %
Scarsa comunicazione fra il personale	19 %
Paziente che consulta altri specialisti	15 %
Mancato riconoscimento di sintomi	15 %
Anamnesi del paziente non revisionata attentamente	13 %
Omissione di procedure di controllo	10 %
Medico curante stanco o di fretta	10 %
Paziente che male interpreta il suo problema	10 %
Valutazione inadeguata del paziente	10 %

Com'è possibile notare in questi dati, ma anche in altri studi consultabili in letteratura, gli errori di somministrazione dei farmaci e quelli ad esso associati occupano gran parte del totale relativo agli errori di terapia.

Diversi studi in tutto il mondo hanno stimato che gli errori terapeutici che si verificano nella fase di gestione del farmaco sono il tipo più frequente di errore all'interno degli ospedali. Oltre ad essere i più frequenti la cosa più importante è che sono anche il tipo più pericoloso di errore poiché hanno meno probabilità di essere intercettati sul nascere, essendo riscontrabili, nella maggior parte dei casi, solo a posteriori, cioè una volta che manifestano i loro danni sul paziente.

È in aggiunta a questa situazione che andiamo ad analizzare l'influenza in questo ambito delle pompe infusionali. La portata di questo problema tocca ciascuno di noi, basti pensare che circa il 90% dei pazienti ospedalizzati subisce la somministrazione di farmaci attraverso sistemi infusionali.

Nel prossimo capitolo andremo quindi ad analizzare nel dettaglio cosa sono i sistemi infusionali e a quali tipi di errore sono soggetti.

## 3 I sistemi infusionali

### 3.1 Caratteristiche della terapia infusionale

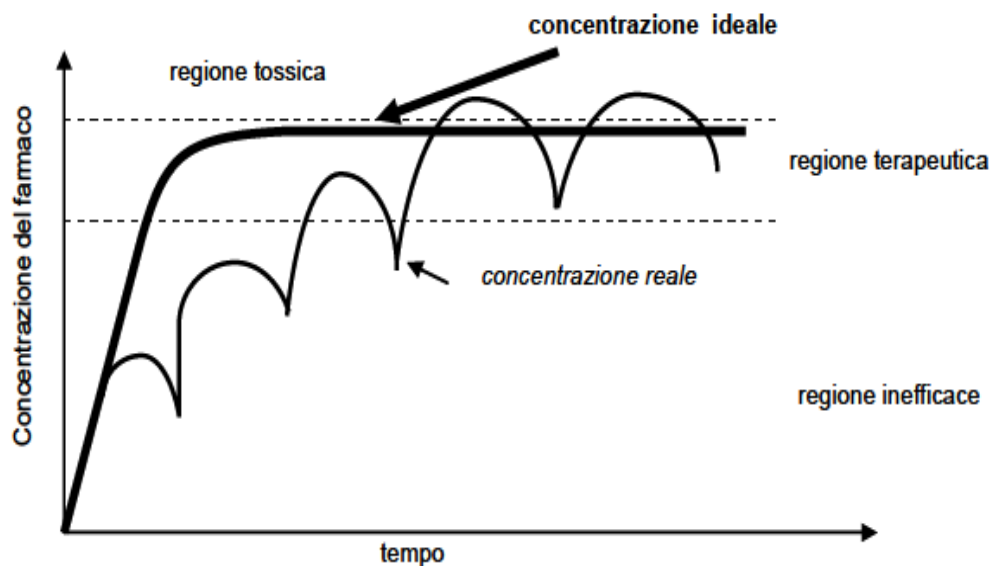
La terapia endovenosa consiste nella somministrazione di sostanze (ad esempio svariati tipi di medicinali, emoderivati, soluzioni elettrolitiche reidratanti, nutrizione parentale e soluzione fisiologica) all'interno del apparato circolatorio in particolare nelle vene. Generalmente questo trattamento viene utilizzato quando è necessario ottenere un effetto rapido e preciso, quando non si può far entrare in contatto il farmaco con l'apparato gastroenterico (cioè non si può prescrivere il farmaco per via orale), quando bisogna conservare o ripristinare la volemia, l'equilibrio elettrolitico e lo stato nutrizionale del paziente. Questa terapia viene spesso utilizzata anche a scopo diagnostico cioè per l'introduzione del mezzo di contrasto.

L'erogazione di sostanze per via endovenosa può avvenire principalmente in due modi:

- *In bolo* quando il liquido viene iniettato in un'unica dose direttamente in vena, ad esempio attraverso una siringa. Il farmaco può essere sia concentrato che disciolto in una soluzione fisiologica. Questo metodo viene utilizzato in quei casi in cui c'è necessità di infondere il medicinale in quantità non elevate e in un breve periodo di tempo (maggiore di un minuto). Il tempo di somministrazione è breve ma comunque è caratteristico per ogni farmaco;
- *In infusione* quando avviene attraverso strumenti apposti come le pompe infusionali. L'apporto di medicinali attraverso questa tecnica può essere a sua volta distinto in due sottocategorie che si differenziano per la modalità di infusione:
  - *L'infusione intermittente* utilizzata nelle situazioni in cui il farmaco deve essere infuso per un periodo di tempo intermedio (dai trenta ai sessanta minuti) oppure quando devono essere effettuate somministrazioni a breve distanza l'una dall'altra;

- *L'infusione continua* impiegata per infondere in modo continuo e per lunghi periodi di tempo. Secondo questa tecnica il medicinale prescritto deve essere disciolto in diverse quantità all'interno di una stessa soluzione rispettando le caratteristiche chimiche delle sostanze utilizzate e in relazione alle condizioni cliniche della persona malata. Attraverso questa modalità di somministrazione è possibile mantenere costanti i livelli di concentrazione dei farmaci all'interno del paziente e i rischi di infezione sono bassi poiché i cateteri restano inseriti durante tutta la durata della cura.

La differenza sostanziale fra un metodo standard (come iniezioni o pillole) e un metodo infusionale consiste nella fluttuazione o meno delle concentrazioni del farmaco all'interno della regione terapeutica (vedi figura 2).



**Figura 2: Rappresentazione in funzione del tempo della concentrazione di farmaco**

Per regione terapeutica intendiamo quella zona in cui il farmaco garantisce l'effetto desiderato; per valori inferiori a quelli compresi in questa zona il paziente non sentirà i benefici della cura mentre per valori superiori il farmaco diventerà tossico. In sostanza la prima tecnica comporta oscillazioni durante tutto il periodo di somministrazione poiché viene fatta in determinati intervalli di tempo. Di conseguenza all'interno della regione terapeutica avremo un valore medio e non l'effettivo dosaggio. Invece attraverso l'infusione avremo una induzione continua

di farmaco in modo da ridurre le fluttuazioni e, se la velocità di infusione risulta calibrata in maniera corretta, ne garantisce in ogni momento i benefici terapeutici (16).

L'iniezione di liquidi nel corpo umano può avvenire in due modi:

- Per *via enterale* quando è destinata al sistema gastroenterico. Questa tipologia implica la possibilità di infondere attraverso tre vie: orale, sublinguale e rettale. Le ultime due in particolare permettono al medicinale di non essere danneggiato dagli ambienti acido (nello stomaco) e basico (nell'intestino) in quanto vengono direttamente assorbiti nei vasi sanguigni. Nel caso specifico delle pompe infusionali questa modalità implica l'introduzione di un sondino naso-gastrico attraverso la via orale fino allo stomaco dove viene bloccato un palloncino gonfiato dall'esterno. Questa via viene adottata generalmente per infusioni a elevate portate (macroportate  $1 \div 999$  mL/h);
- Per *via parenterale* quando è destinata al sistema cardio-circolatorio. Questa modalità utilizza tutte le vie di infusione del farmaco diverse da quella gastro-intestinale ossia utilizzando mucose e epiteli raggiungibili e iniettando direttamente nella circolazione sanguigna. Nel caso specifico delle pompe infusionali questa tipologia prevede l'inserimento di una canula, che appartiene al set infusore, all'interno di una vena il più possibile parallela a questa. Un'infusione di questo tipo viene utilizzata soprattutto per iniettare basse portate di farmaco (micro portate  $0,1 \div 99,9$  mL/h) (17).

Poiché l'infusione per via parenterale implica una distribuzione di grandi volumi di sostanze e per lungo tempo, è importante affidarsi a strumenti precisi e affidabili. In più se si considera che la gittata cardiaca, cioè il volume di sangue che il ventricolo riesce a espellere, è pari (in un soggetto sano) a 5L/min si intuisce l'efficacia con cui le sostanze raggiungono gli organi vitali di un paziente. Dato che non sempre è possibile controllare direttamente l'operato del farmaco si suppone attraverso dati sperimentali che una data velocità di infusione o una certa concentrazione siano sufficienti per ottenere l'obiettivo terapeutico deciso. In

aggiunta al fine di conservare una concentrazione vascolare costante è necessario mantenere in movimento il fluido iniettato senza significative sospensioni poiché la reazione coagulativa del sangue nelle situazioni stagnanti determina occlusioni (16).

Sulla base di queste considerazioni risulta chiara l'importanza di utilizzare dispositivi per infusione che siano facili da utilizzare, accurati e affidabili.

### **3.2 Le pompe di infusione**

Una pompa di infusione è un dispositivo in grado di distribuire nel corpo umano fluidi sia in maniera continua che periodica.

Possiamo dividere le pompe in due grandi categorie: le pompe per grandi volumi e le pompe per piccoli volumi.

Le prime sono generalmente utilizzate per l'alimentazione del paziente poiché possono lavorare con un'elevata quantità di sostanza alla volta. Per compiere il loro lavoro sono spesso associate a una pompa peristaltica. Generalmente usano dei rulli a compressione, pilotati dal computer, che comprimendo un cilindro di gomma spingono il medicinale all'esterno. In alternativa si possono trovare anche una serie di tubi che premono sul cilindro in sequenza.

Le pompe per piccoli volumi, invece, servono per sostanze come insulina, ormoni o altri farmaci come i narcotici. Queste infondono attraverso l'utilizzo di un motore collegato col computer che fa ruotare una vite che a sua volta preme sullo stantuffo della siringa.

Descriviamo schematicamente i quattro principali tipi di pompe per infusione usate per scopi clinici:

1. *Pompa peristaltica rotatoria;*
2. *Pompa peristaltica lineare;*
3. *Pompa a stantuffo;*
4. *Pompa per infusione a siringa.*

### 3.2.1 Pompa peristaltica rotatoria

Per pompa peristaltica si intende un dispositivo che per funzionare sfrutta il principio della peristalsi cioè il transito di una strozzatura su un tubo, in questo caso il catetere, in modo da spingere il fluido contenuto verso l'esterno.

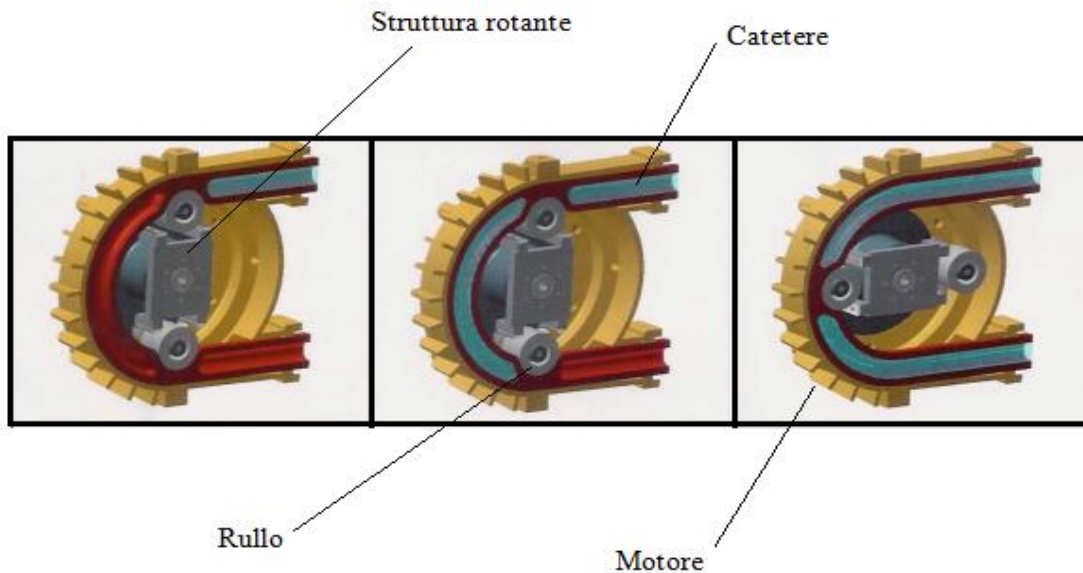


Figura 3: Pompa peristaltica rotatoria

In particolare una pompa peristaltica rotatoria è costituita da una struttura rotante composta da due o più rulli che a loro volta girano attorno al loro asse. Con il loro spostamento i rulli ostruiscono volta per volta tratti adiacenti di catetere in modo tale che dopo che il primo rullo è passato il tubo ritorna alla sua dimensione iniziale creando il vuoto e quindi il conseguente risucchio del fluido. In questo modo il liquido viene spinto dal tubicino verso il paziente. Il moto di tutti questi componenti è alimentato da un motore elettrico collegato direttamente alla struttura rotante principale (vedi figura 3).

La quantità di liquido che viene spinto, ogni volta, fuori dal catetere viene determinato contemporaneamente dalla distanza interposta fra due rulli consecutivi e dalla velocità alla quale gira su se stessa la struttura rotante.

Questo tipo di pompa è quindi classificabile come pompa per grandi volumi ed è stata la prima ad essere impiegata nelle infusioni enterali.

### 3.2.2 Pompa peristaltica lineare

Questo tipo di pompa peristaltica viene utilizzata soprattutto nelle situazioni in cui la rotatoria non è adatta cioè nelle infusioni parenterali. La necessità di differenziare fra due pompe che si basano sullo stesso processo ma che non sono strutturate allo stesso modo derivata dal bisogno di una maggiore accuratezza nella quantità di liquido iniettato nel paziente. Infatti in questo caso la pompa si basa sempre sul principio della peristalsi analizzato prima però, al fine di ottenere un valore più accurato del flusso e quindi del suo controllo, lo si sfrutta attraverso avanzamento lineare. Tale movimento è ottenuto attraverso lo schiacciamento di tratti di catetere adiacenti. Questa pressione avviene attraverso una struttura elicoidale composta da tanti pattini uguali uno affianco all'altro montati su un unico albero, ad altezze diverse, che viene fatto ruotare da un motore elettrico (vedi figura 4).

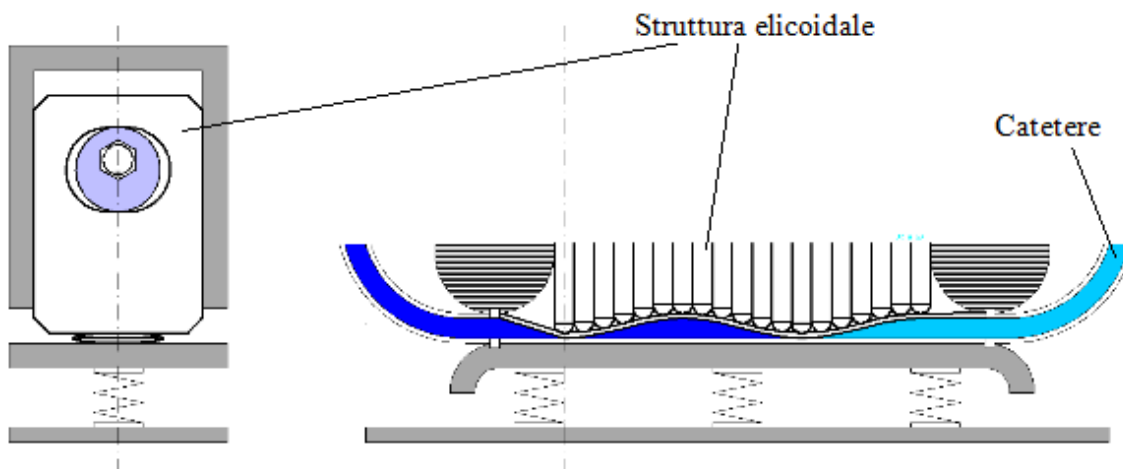


Figura 4: Pompa peristaltica lineare

L'errore sul flusso è direttamente proporzionale all'estensione del segmento di tubicino impegnato, ed è tanto maggiore tanto più il dispositivo risente della resistenza opposta all'avanzamento del fluido nel catetere.

Generalmente i materiali utilizzati per i cateteri nelle pompe peristaltiche (sia rotatorie che lineari) sono scelti in modo da offrire una combinazione di resistenza meccanica e compatibilità chimica con i medicinali e le soluzioni utilizzate: ne

sono un esempio il silicone e il PVC (polivinilcloruro). In aggiunta a questo spesso per rendere ulteriormente tenace il tubicino vengono utilizzati elastomeri rinforzati con inserti tessili. In questo modo la vita dello strumento si allunga in quanto resiste maggiormente a elevate pressioni distribuite in lunghi periodi di tempo.

Le pompe peristaltiche vengono impiegate principalmente nei processi in cui c'è l'esigenza di non far avvenire il contatto tra il fluido utilizzato e i componenti della pompa oppure con gli operatori.

### 3.2.3 Pompa a stantuffo

Questo dispositivo rientra nella categoria delle pompe volumetriche chiamate così perché si basano sulla variazione di volume all'interno di una camera per aspirare e spingere il fluido all'esterno.

In particolare la pompa a stantuffo, come suggerito dal nome, è formata da uno stantuffo (o pistone) che, scorrendo internamente a un cilindro, in maniera intermittente aspira e spinge il fluido. Questo movimento permette di ottenere anche microflussi cioè spostare piccole quantità di fluido al contrario delle pompe peristaltiche che generalmente vengono utilizzate in caso di macroflussi; infatti il volume di liquido espulso è dimensionabile attraverso la variazione della corsa  $C$  dello stantuffo (vedi figura 5).

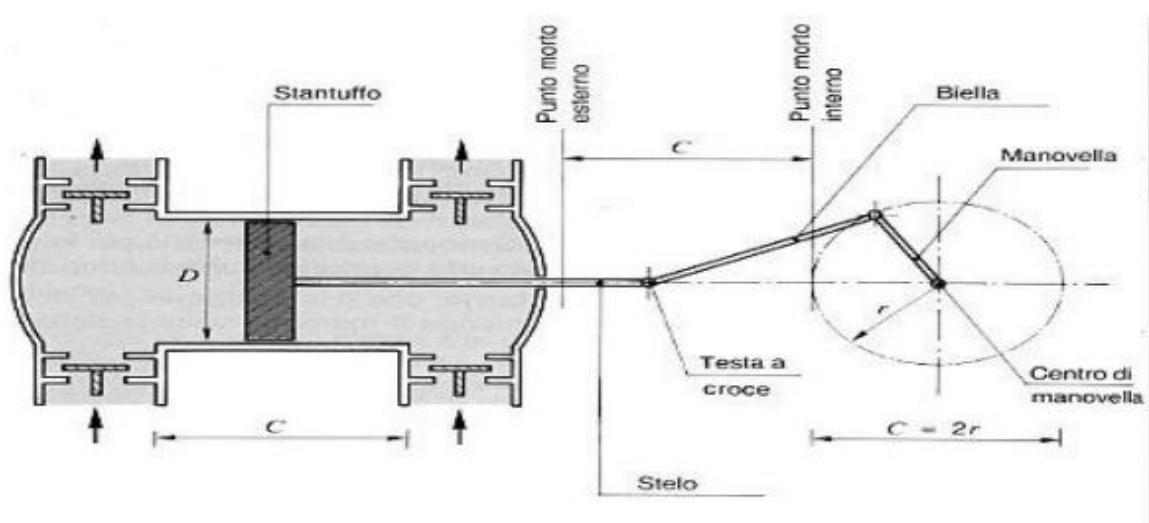


Figura 5: Pompa a stantuffo



Le valvole di ingresso e di uscita del fluido si aprono e si chiudono automaticamente quando lo stantuffo si muove verso destra e verso sinistra cioè quando ci sono variazioni di pressione all'interno del cilindro. Nel primo caso il volume della camera aumenta in modo da determinare un effetto risucchio, dovuto a una pressione in diminuzione, che richiama il composto nel cilindro attraverso l'apertura delle valvole di ingresso (nella figura quelle più in basso). Nel secondo caso invece avviene il procedimento inverso cioè la pressione in aumento nella camera chiude la valvole precedenti e apre quelle di uscita in modo da permettere al fluido di raggiungere il paziente.

L'accuratezza di questo tipo di pompe rispetto quelle peristaltiche è di circa il 2% sul totale del volume infuso.

Un importante componente presente nelle pompe a stantuffo è la camera di intrappolamento dell'aria che aumenta la sicurezza del paziente in quanto elimina quasi completamente la probabilità di avere bolle d'aria lungo il catetere.

### **3.2.4 Pompa per infusione a siringa**

Nelle pompe per infusione a siringa in pratica viene meccanizzata la tradizionale iniezione endovenosa.

Questo tipo di pompe costituiscono una categoria a parte in quanto sfruttano la sezione nota di una siringa (o meglio del pistone della siringa) per calcolare la reciprocità tra lo spostamento rettilineo controllato e la velocità di infusione. La vite sottostante la siringa consente di regolare precisamente la quantità di fluido iniettato tanto da permettere un flusso pressoché continuo. Il meccanismo viene avviato da un motore elettrico in corrente continua (vedi figura 6).

La differenza sostanziale tra questo e gli altri dispositivi risiede nella capacità delle pompe a siringa di infondere quantità di fluido molto basse semplicemente cambiando la siringa utilizzata e quindi la capacità dello strumento. È grazie a questa sua caratteristica che questa tipologia di pompa è quella più diffusa all'interno degli ospedali e delle strutture sanitarie in generale (16).

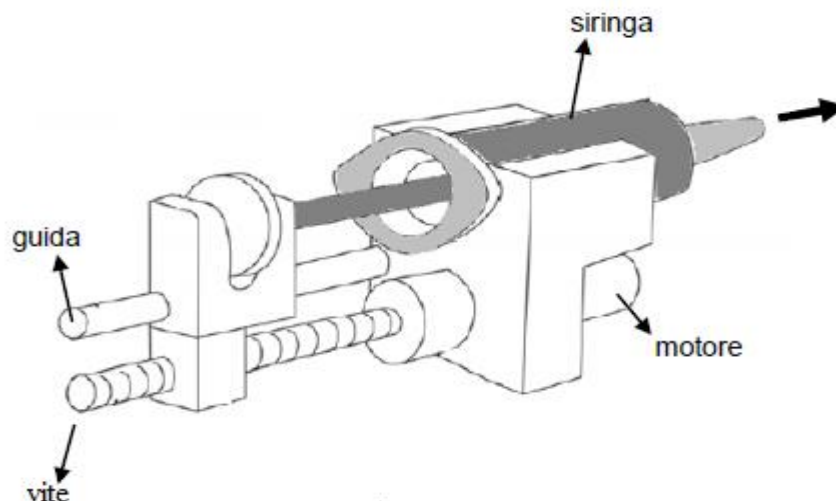


Figura 6: Pompa per infusione a siringa

### 3.3 Errori terapeutici associati alle pompe infusionali

Al fine di svolgere un'analisi completa degli errori presenti nell'uso della terapia infusionale, in particolare attraverso le pompe, riportiamo uno studio fatto nel 2010 dalla Food And Drug Administration (FDA). Questo è l'ente governativo degli Stati Uniti d'America che cura le normative riguardanti prodotti alimentari e medicinali. L'obiettivo principale della FDA è la salute dei cittadini quindi si occupa di regolamentare la messa sul mercato di tutti quegli articoli che sono sotto la sua giurisdizione fra cui le attrezzature mediche e i prodotti per le infusioni. La valutazione svolta da questa istituzione avviene sia prima della commercializzazione del prodotto che dopo.

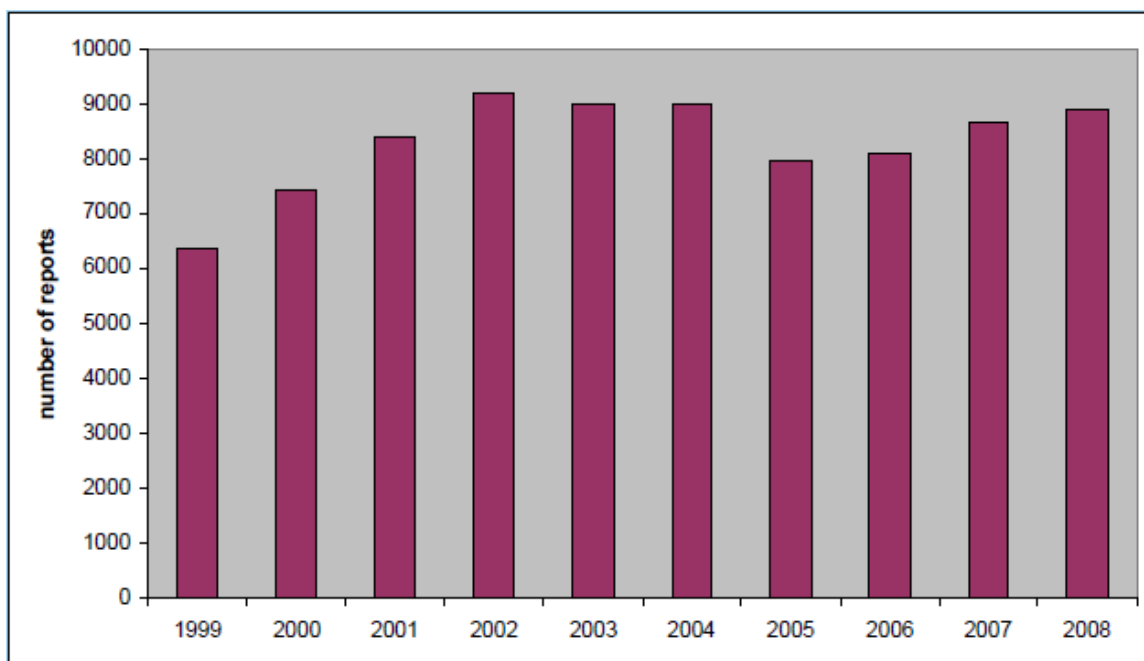
Lo studio in questione riporta dati riguardanti tutti i principali dispositivi utilizzati nelle strutture sanitarie, non solo sulle pompe infusionali. Questo perché così è possibile confrontare l'incidenza degli eventi avversi dovuti alle pompe con quelli legati agli altri strumenti utilizzati, in modo da rendersi maggiormente conto del rischio effettivo legato a questi macchinari.

Di seguito riportiamo un grafico in cui viene rappresentato il numero di incidenti documentati tra il 1999 e il 2009 negli USA (vedi Figura 7). Qui è possibile notare come fino a non più di quindici anni fa non ci fosse ancora la piena consapevolezza dell'utilità di raccogliere dati statistici al fine di migliorare le

prestazioni e quindi la sicurezza dei pazienti. Questo è visibile dal gap tra il numero di dati raccolti nel 1999, che si aggirano attorno ai seimila, e quelli dal 2002 in poi, che toccano un picco di novemila, quindi una differenza di tremila segnalazioni annue.

In particolare è possibile notare che di tutte le segnalazioni fatte quelle riguardanti le pompe infusionali si collocano nella media (vedi Figura 8). Si può quindi analizzare l'errore terapeutico associato alle pompe infusionali in maniera sufficientemente documentata in modo da ottenere risultati con la minore approssimazione possibile.

A livello generale gli eventi avversi sono dovuti a un insieme di fattori quali carenze nel dispositivo stesso, istruzioni per l'uso inadeguate, manutenzione dello strumento non consona, errore dell'utente, procedure di gestione inappropriate, prescrizione non corretta e ambiente di lavoro non adatto. In particolare per quanto riguarda le pompe infusionali l'incidenza maggiore è dovuta agli errori dell'utente pari al 23% tra il 1999 e il 2003 e al 21% tra il 2005 e il 2010. Questi valori, a parità di causa di errore, sono i più alti registrati fra tutti gli strumenti analizzati nello studio della FDA (vedi figura 9).



**Figura 7: Numero di segnalazioni documentate dal 1999 al 2009**

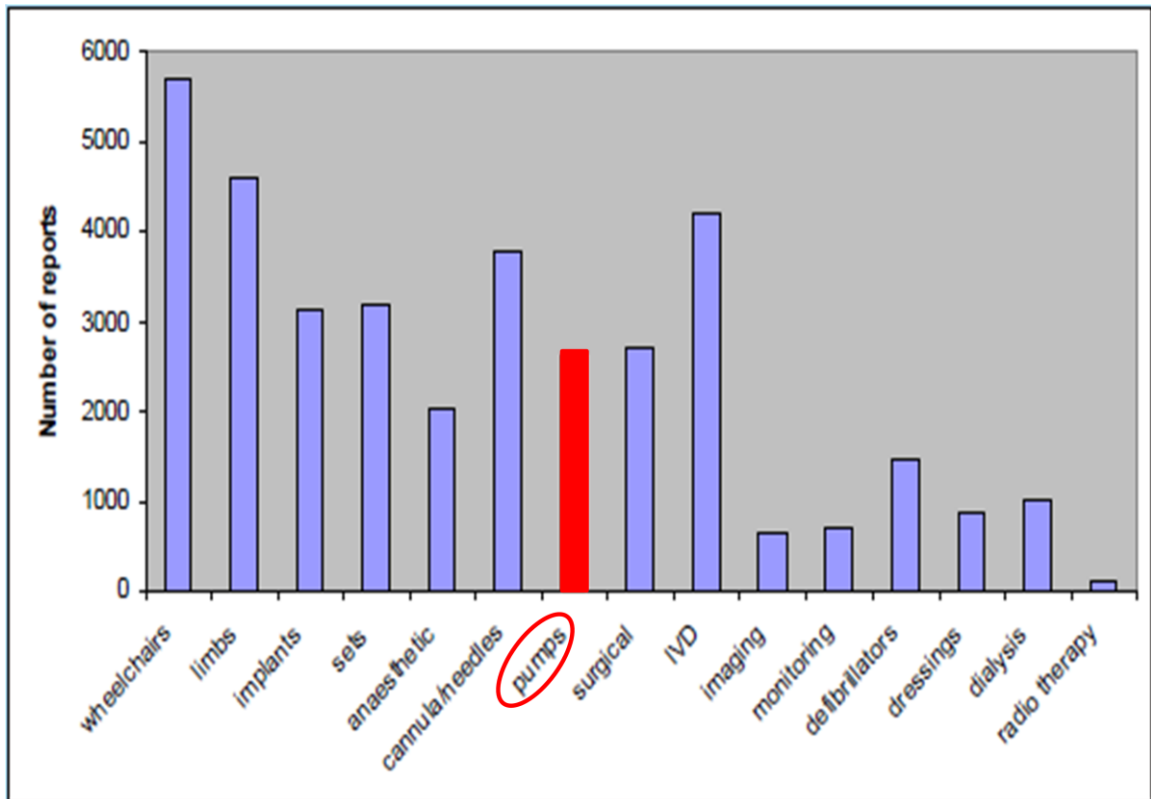


Figura 8: Numero di segnalazioni documentate per ciascun dispositivo

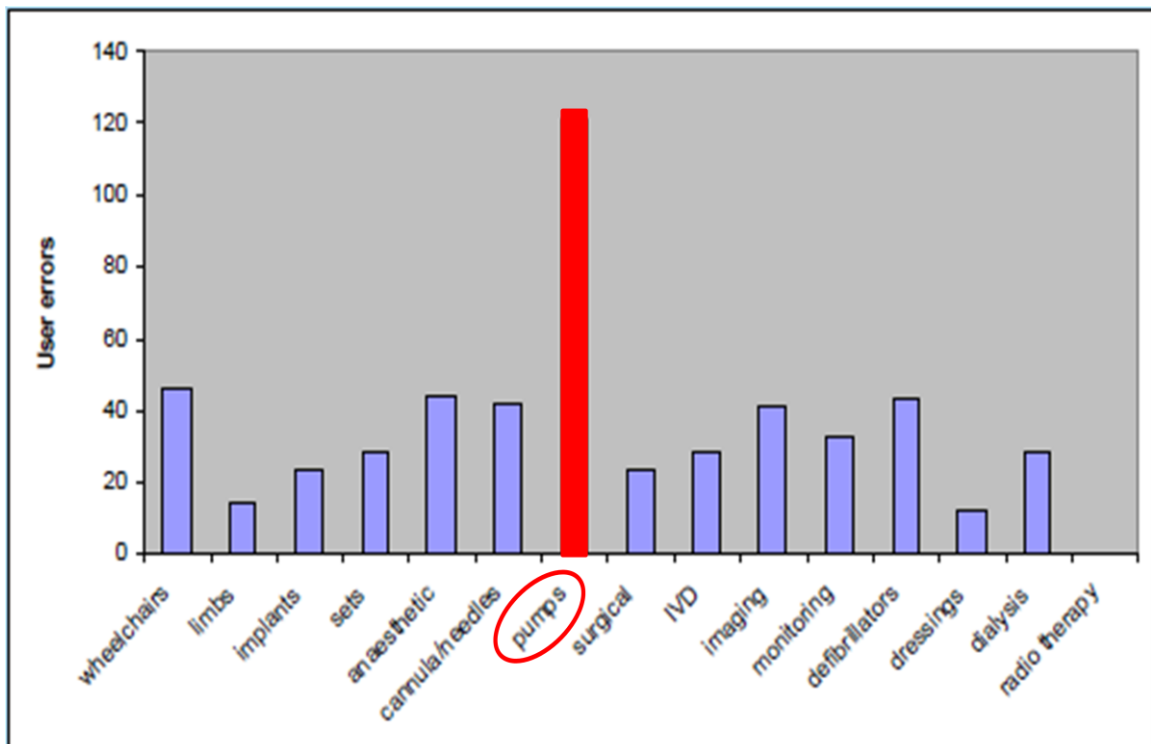


Figura 9: Errori dell'utente documentati per ciascun dispositivo

Questi valori sono molto alti se si pensa che ad uno stesso paziente possono essere collegate più di una pompa e che circa il 90% dei degenti nelle strutture sanitarie ne usufruisce (18).

### 3.3.1 Esempi di errori

- *Stoccaggio e imballaggio*: la batteria ossidata non permette di caricare la pompa; contenitore del dispositivo danneggiato e/o contaminato.
- *Manutenzione*: perdita di capacità della batteria causata dalla manutenzione scorretta eseguita senza seguire le istruzioni del produttore; guarnizioni sostituite in modo errato con conseguente ingresso di fluidi indesiderati; flusso libero dalla pompa verso il paziente perché non è stato effettuato il controllo (annuale) dei contatti.
- *Contaminazione*: ingresso inatteso di sostanza all'interno della pompa di infusione; fluido secco derivante da infusioni in trattamenti precedenti ancora presente nel percorso.
- *Degradazione*: meccanismo di pompaggio usurato che porta a una infusione imprecisa; allentamento delle guarnizioni usurate.
- *Performance*: la pompa di infusione non esegue le specifiche richieste dall'operatore perché il produttore non aveva impostato correttamente il meccanismo di pompaggio.

## 3.4 Smart pump

Le pompe infusionali possono essere più semplici o più complesse in base alle variabili delle quali si devono occupare durante l'infusione. Ne sono un esempio il tipo di fluido usato, la frequenza con la quale deve essere infuso (può essere costante o variabile) e il periodo di tempo totale di somministrazione. In particolare le pompe infusionali che vengono progettate con un sistema di allarme che riconosce gli errori, che contengono una libreria di farmaci, che possono essere integrate con la cartella clinica informatizzata e che possono leggere i

codici a barre identificativi (di ogni box contenente la soluzione da iniettare) vengono definite ‘Smart Pump’ (vedi figura 10).

Il sistema di allarme di questo tipo di tecnologia può includere avvisi clinici, arresto graduale e arresto improvviso. Il primo riguarda le informazioni sul medicinale selezionato mostrate sul display della pompa. Ad esempio l’utente può ricevere consigli sulla procedura più adatta da seguire suggerendo anche modifiche alle scelte di cura fatte. Il secondo tipo, l’arresto graduale, comunica all’utente che la dose selezionata è di poco fuori dai range consigliati. Tuttavia, questo tipo di allarme può essere scavalcato dall’utente e la soluzione può essere infusa senza apportare le modifiche suggerite. L’arresto improvviso, invece, non può essere eliminato. Infatti questo notifica all’utente che la dose di medicinale scelta è fuori dai range di sicurezza istituzionali e quindi non può essere permessa l’infusione in nessun caso. In questo modo la procedura si arresta e non si può proseguire finché non vengono modificati i valori di input o utilizzato un medicinale alternativo.



**Figura 10: Esempio di smart pump**

La libreria di farmaci viene strutturata in base alle specifiche necessità della struttura in cui la pompa lavora e in base anche alle caratteristiche variabili del paziente come il peso e l'età. All'interno di queste librerie sono contenuti tutti i dati relativi ai farmaci utilizzabili dalla pompa di infusione come ad esempio la velocità di infusione, la quantità di medicinale da infondere adattata alle variabili personali del paziente, le interazioni con gli altri medicinali.

Rispetto le pompe di vecchia generazione le smart pump hanno dimensioni molto minori. Questo, in ambienti come la terapia intensiva, permette di usufruire di molto più spazio per i movimenti degli operatori ma anche per altri dispositivi o altre pompe oltre che a un maggiore spazio e libertà per i medici che in questo ambiente devono agire velocemente.

Indipendentemente dalla complessità, tutte le pompe richiedono dei dati di ingresso per stabilire la frequenza e la durata dell'infusione.

Una parte sostanziale di incidenti sono dovuti agli errori di conversione delle frequenze alle quali il medicinale deve essere infuso. Mentre i medici ordinano farmaci, ad esempio, in unità/ora, molte pompe infusionali richiedono che il fluido sia iniettato in millimetri/ora. Con l'utilizzo delle pompe di vecchia generazione la conversione, esclusivamente manuale e quindi totalmente a carico del clinico, causava spesso problemi. Le smart pump invece, grazie ai software di monitoraggio e alle estese librerie di medicinali, controllano automaticamente i valori in ingresso della frequenza inserita manualmente e verificano che la dose selezionata sia quella adatta per la medicazione e per il paziente. Questa funzionalità associata all'utilizzo da parte dell'operatore del codice a barre elimina questo tipo di errore.

Le pompe di vecchia generazione (anni '50) accettavano letteralmente qualsiasi dose di farmaco venisse digitata nel dispositivo e quindi la trasportava nel paziente. Questo creava molti problemi visto che le tastiere di questo tipo di pompe potevano contenere fino a 30 pulsanti diversi alla volta e quindi le possibilità di verificarsi di errori non intenzionali ad esempio spingendo il tasto sbagliato o due tasti contemporaneamente era molto alta. Al contrario le pompe di ultima generazione richiedono circa tre o quattro pulsanti che, essendo usati in

combinazione con codici a barra e altre tecnologie (wireless), diminuiscono drasticamente la frequenza degli errori. Questo accorgimento aumenta considerevolmente la facilità di utilizzo e la sicurezza del paziente. In più permette agli infermieri di risparmiare moltissimo tempo prezioso riuscendo a concentrarsi maggiormente su cose più importanti della terapia infusionale, soprattutto nei reparti di terapia intensiva.

Gli infermieri non devono più andare avanti e indietro dal letto del paziente per controllare che stia andando tutto bene o che la medicazione sia da cambiare. Loro possono monitorare la somministrazione dei farmaci dall'entrata della stanza del paziente attraverso un codice di colori sul display della pompa oppure direttamente dal loro ufficio attraverso un sistema wireless. La tecnologia wireless può inviare le informazioni dei pazienti a una lista centralizzata di riferimento per tutto l'ospedale; in questo modo il personale può controllare lo stato della terapia di un determinato paziente da qualsiasi luogo. Questo è di estrema utilità sia per il personale direttamente coinvolto con le cure di un determinato paziente che per persone esterne all'ospedale. Ad esempio il farmacista che si occupa di fornire i medicinali per le pompe infusionali all'ospedale può controllare in ogni momento lo stato delle rimanenze e provvede alla creazione di tutte quelle soluzioni che richiedono tempo per essere composte. In questo modo si evitano errori dovuti alla fretta nel miscelamento in risposta, ad esempio, a un urgente richiesta del prodotto finito (18,19).



## **4 Cartelle cliniche informatizzate e Database di farmaci**

Come accennato alla fine del precedente capitolo la principale caratteristica delle pompe infusionali di ultima generazione, nonché la più importante per quanto riguarda la diminuzione degli errori, è quella di poter essere integrata con database di farmaci e di poter comunicare con le cartelle cliniche informatizzate.

All'interno di questo capitolo analizzeremo nel dettaglio questi strumenti; nel successivo andremo, invece, a esaminare la modalità principale attraverso cui i dati vengono scambiati fra DB, cartella clinica e smart pump.

### **4.1 Cartella clinica informatizzata**

La cartella clinica è composta da un insieme di documenti che registrano un complesso eterogeneo di informazioni sanitarie, anagrafiche e sociali aventi lo scopo di rilevare il percorso diagnostico-terapeutico di un paziente al fine di predisporre gli opportuni interventi sanitari e di poter effettuare indagini scientifiche, statistiche e medico-legali.

È possibile distinguere due tipi diversi di cartella clinica : quella cartacea e, la sua evoluzione, quella informatizzata. La preferenza nell'utilizzare la cartella clinica informatizzata è dovuta ai numerosi vantaggi che questa dimostra di avere rispetto la sua antenata, in quanto:

- Evita l'archiviazione del cartaceo;
- Velocizza le operazioni di inserimento ed archiviazione dei dati;
- Fornisce all'operatore sanitario un reale supporto diagnostico-terapeutico-gestionale nello svolgimento del proprio lavoro, permettendo di analizzare e confrontare, anche nel tempo, i dati clinici del paziente, nonché consultare statistiche, effettuare ricerche e formulare ipotesi diagnostiche;
- Permette di consultare i dati clinici del paziente in differenti strutture sanitarie;
- Da la possibilità al personale medico di avere sempre a disposizione qualsiasi informazione riguardante la vita clinica del paziente;

- Facilita il recupero e la consultazione di dati clinici comprensivi di grafici, tabelle e bioimmagini.

Questi sono nel complesso tutti i requisiti attribuibili a questo strumento. È però necessario distinguere fra cartella clinica informatizzata dispositivo medico (DM) e quella non dispositivo medico poiché le caratteristiche sopra descritte sono dipendenti da questa proprietà.

Per dispositivo medico si intende:

“Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza od altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il loro corretto funzionamento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano, non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione può essere assistita da questi mezzi, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- 1) Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia.
- 2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap.
- 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico.
- 4) Intervento sul concepimento.”

Una cartella clinica certificata DM può quindi gestire direttamente i dati medicali sfruttando una acquisizione automatica (ricchezza di dati, nessun errore di inserimento, unico riferimento di tempo con frequenza di acquisizione programmabile), un archivio unificato e integrato, la possibilità di generare indicatori combinati, calcoli automatici sui dati, flessibilità dei servizi e la tracciabilità del dato e delle elaborazioni. Questo tipo di integrazione si definisce “Forte”.

Una cartella clinica non DM, invece, può comunque garantire l'integrazione tra ambienti diversi e costituire un supporto medico legale ma non può essere di supporto nelle attività cliniche cioè alla diagnosi, prevenzione, controllo, terapia (vedi definizione DM). La cartella clinica non DM può quindi presentare il dato

medicale considerato solo appoggiandosi a un dispositivo medico. Questo è possibile o tramite link ad altre applicazioni certificate (punta al dato medicale richiesto tramite l'utilizzo di un identificativo comune DM) o tramite archiviazione di documenti di sintesi firmati e protetti provenienti da dispositivi medici in formato standard. Per questo motivo questo tipo di integrazione si definisce "Debole".

I requisiti richiesti per le cartelle cliniche informatizzate possono essere elencati suddividendo schematicamente gli aspetti fondamentali che la costituiscono, cioè:

*Contenuto* : deve essere organizzato in modo da garantire un adeguato livello di qualità e deve utilizzare:

- Un insieme minimo di dati precedentemente concordato;
- Un dizionario predefinito di dati;
- I sistemi di codifica condivisi e il loro formato standard;
- Riportare le informazioni sull'esito delle terapie e sullo stato del paziente.

*Formato* : i dati devono essere strutturati adeguatamente in modo da poter fornire funzionalità all'avanguardia (in continuo aggiornamento) come:

- Predisporre una lista dei problemi;
- Permettere lo spostamento rapido da una sezione all'altra della cartella.

*Prestazioni del sistema* :

- Facilità di immissione dei dati;
- Rapido recupero dei dati;
- Disponibilità 24 ore su 24;
- Disponibilità in luoghi facilmente accessibili e compatibili con le modalità di lavoro.

*Connessioni* : il sistema di gestione delle cartelle cliniche deve avere opportune connessioni con gli altri sistemi, quali:

- Acquisizione automatica real-time dei parametri di monitoraggio;
- Acquisizione automatica real-time dei dati relativi ad altri DM;

- Collegamenti con sistemi informativi per scambio di ordini/risultati o per prenotazioni (RAD, LAB);
- Trasferibilità delle informazioni fra luoghi diversi;
- Facilità di consultazione delle banche dati;
- Gestione elettronica dei documenti economici (ticket, rimborsi).

*Funzionalità “smart”(intelligenti) :*

- Aiuto nelle decisioni diagnostico-terapeutiche, con valutazione retrospettiva della adeguatezza della scelta fatta e delle motivazioni di eventuali scostamenti dai percorsi predefiniti;
- Supporto alla risoluzione dei problemi;
- Richiamo selettivo di informazioni di rilevanza clinica;
- Allarmi per segnalare errori o problemi.

*Sicurezza :*

- Rispetto della riservatezza dei dati contro possibilità di lettura e uso non autorizzati;
- Controllo delle autorizzazioni per l'introduzione o la modifica dei dati;
- Protezione dei dati da perdite o modifiche accidentali (back-up).

## **4.2 Database di farmaci**

Con il termine database (o base di dati o banca dati) indichiamo un insieme di dati riguardanti uno stesso argomento o più argomenti correlati fra loro. Una base di dati oltre a contenere i dati stessi, deve contenere anche gli elementi necessari alla loro rappresentazione.

La definizione data in gergo informatico è: “collezione di dati gestita da un DBMS (Database Management System).” In pratica è un archivio di dati collegati fra loro privi di ripetizioni superflue a cui è possibile accedere per compiere operazioni di qualsiasi tipo come effettuare ricerche, interrogazioni, aggiornamenti, eventuali modifiche e cancellazioni nei limiti dei vincoli di organizzazione dei dati stessi. Un DBMS è un insieme di programmi che consente il trattamento di un archivio

cioè uno strumento attivo per l'aggiornamento, la manutenzione e la consultazione. Il suo campo di azione lo mette in comunicazione con l'utente da un lato e con il sistema operativo e l'elaboratore dall'altro. Nel primo caso si serve di appositi linguaggi per Database con i quali un soggetto agisce in modo diretto. Nel secondo invece utilizza i File System cioè gruppi di programmi per la gestione dei file di dati che però non interagiscono con l'utente. Come ogni prodotto informatico, un DBMS deve essere efficiente, utilizzando al meglio le risorse di spazio e tempo del sistema, e efficace rendendo produttive le attività dei suoi utilizzatori.

Questa gestione dei dati garantisce:

- *Affidabilità* cioè resistenza a malfunzionamenti hardware e software;
- *Privatezza* con una disciplina e un controllo degli accessi;
- *Indipendenza dei dati* cioè sono indipendenti dalla logica e dal codice del programma.

La condivisione dell'informazione rappresenta una delle necessità principali all'interno di strutture che richiedono la gestione di grandi quantità di dati come gli ospedali. Il database dei farmaci è una risorsa integrata che viene condivisa all'interno dei vari reparti. L'integrazione e la condivisione permettono di ridurre la ridondanza (evitando ripetizioni) e, di conseguenza, le possibilità di incoerenza fra i dati. Poiché la condivisione dei dati non è mai completa i DBMS prevedono meccanismi di definizione di privatezza dei dati e di limitazioni all'accesso.

## 5 I.H.E. - Integrating the Healthcare Enterprise

IHE è un'iniziativa mondiale senza scopo di lucro progettata per aiutare l'integrazione dei diversi sistemi informativi che sostengono i moderni istituti sanitari. Il suo obiettivo principale è quello di garantire che, nella cura del paziente, tutte le informazioni richieste per le decisioni cliniche siano corrette e disponibili per i medici.

Nella pratica IHE definisce un Technical Framework cioè le specifiche tecniche per l'implementazione di stabiliti standard di integrazione (HL7, IEEE, DICOM) per ottenere specifici obiettivi clinici. Il proposito è quello di velocizzare la quantità e la qualità delle integrazioni nel settore sanitario, agevolare la comunicazione fra i produttori, documentare l'integrazione realizzabile attraverso gli standard, ottimizzare l'efficacia, l'efficienza e la sicurezza delle terapie sul paziente.

È importante sottolineare che IHE non prevede lo sviluppo di nuovi standard di integrazione ma piuttosto un uso ottimale degli standard esistenti inseriti all'interno dei loro specifici domini. È quindi un quadro di attuazione, non uno standard.

I comitati IHE sono gruppi di lavoro composti dai rappresentanti delle maggiori organizzazioni scientifiche e dai produttori di dispositivi biomedici e di sistemi informativi.

IHE include una precisa sessione di test per l'implementazione e la verifica del framework chiamata Connect-a-thon alla quale partecipano i comitati IHE; inoltre, organizza riunioni educative e esibizioni durante i più importanti incontri di dottori professionisti per dimostrarne i benefici e per incoraggiare la sua adozione.

Possiamo suddividere i più importanti in:

- *Benefici clinici*: miglioramento e ottimizzazione del flusso di lavoro, informazioni rapide dove richiesto, riduzione degli errori;
- *Benefici gestionali*: efficienza incrementata all'interno del sistema, supervisione dell'integrazione, minore complessità nello sviluppo delle interfacce e di conseguenza diminuzione dei costi;

- *Benefici sul prodotto*: sessioni operative di implementazione e validazione, focalizzazione della competizione sugli aspetti funzionali e di servizio delle soluzioni proposte, diminuzione dei costi di produzione vista la minore complessità nello sviluppo del prodotto e nella gestione e nella manutenzione delle interfacce;
- *Benefici nello sviluppo degli standards*: feedback rapidi circa l'adozione degli standards nel mondo reale, è possibile aggiornare i sistemi esistenti e integrarli con nuove applicazioni di un diverso produttore in questo modo non bisogna più sostituirli.

### **5.1.1 La struttura di IHE**

IHE è suddiviso principalmente in due aree: lo sviluppo e il dislocamento regionale. Del primo fanno parte i domini, che spiegheremo più avanti. Al secondo invece afferiscono le regioni e le singole IHE nazionali. Le attività IHE a livello mondiale sono coordinate da IHE International.

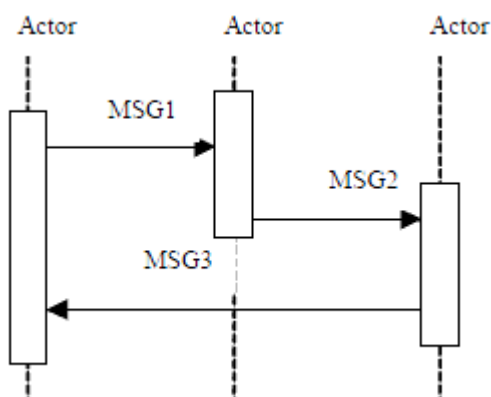
Questa struttura appena descritta mostra come la definizione finale di IHE International sia data da un'unione di più contributi IHE. Ciascuno di questi si basa su tre concetti principali:

- Gli attori che sono sistemi informativi o applicazioni che generano o gestiscono le informazioni, rappresentate come unità funzionali dell'azienda sanitaria. Ogni attore supporta uno specifico set di transazioni IHE. Un certo sistema informativo può supportare anche più di un attore. Rappresentano processi reali relativi principalmente alle attività di registrazione dei pazienti, alle richieste di esami e al trasferimento di queste, alla produzione di referti e alla gestione delle immagini cioè la loro acquisizione, memorizzazione, archiviazione e revisione. Esempi di attori sono:
  - *Order Placer* per la gestione delle richieste ad esempio la prenotazione di un esame;
  - *Order Filler* per l'organizzazione delle richieste prima di evaderle;
  - *MPI* per la gestione dell'anagrafica del paziente;

- *ADT* per la gestione dei contatti sanitari ad esempio l'ammissione in un reparto.
- Le transazioni che rappresentano l'insieme delle interazioni possibili fra gli attori cioè gli scambi di informazioni tra questi attraverso messaggistiche basate su standard specifici (come HL7, DICOM). In sostanza definiscono come comunicano in modo univoco gli attori. Esistono tabelle di attori e transazioni che indicano quali transazioni può supportare ciascun attore. Per aggiungere una maggiore specificità e assicurare un alto grado di interoperabilità tra i sistemi la descrizione di come utilizzare uno specifico standard durante la comunicazione è affidata al Technical Framework. Per definire una generica transazione bisogna definire gli obiettivi di questa, gli attori tra i quali si muove e i loro ruoli, lo standard sul quale si basa, il diagramma che illustra le relazioni tra attori e transazioni e ciascun messaggio presente nella transazione. In particolare possiamo raggruppare questi parametri in tre fasi: *l'evento trigger* che scatena l'evento, il *messaggio* inviato fra gli attori e gli *expected action* cioè i risultati desiderati dopo l'evento. Esempi di transazioni sono:
  - *Procedure Scheduled* come ad esempio la registrazione di un paziente o la notifica del completamento di un esame;
  - *ADT Update* per l'aggiornamento o correzione di informazioni riguardanti il paziente.
- I profili di integrazione che mettono a disposizione una serie di azioni essenziali per dare una risposta ad una attività clinica specifica. Definiscono quindi le modalità per portare a termine una operazione complessa considerando un insieme di casi reali e specificando per ciascun caso gli attori e le transazioni necessarie. Esempi di profili di integrazione sono:
  - Autenticazione dell'utente;
  - Richiesta di visualizzazione di referti;
  - Workflow di lavorazione in laboratorio;



- Riconciliazione anagrafica del paziente.



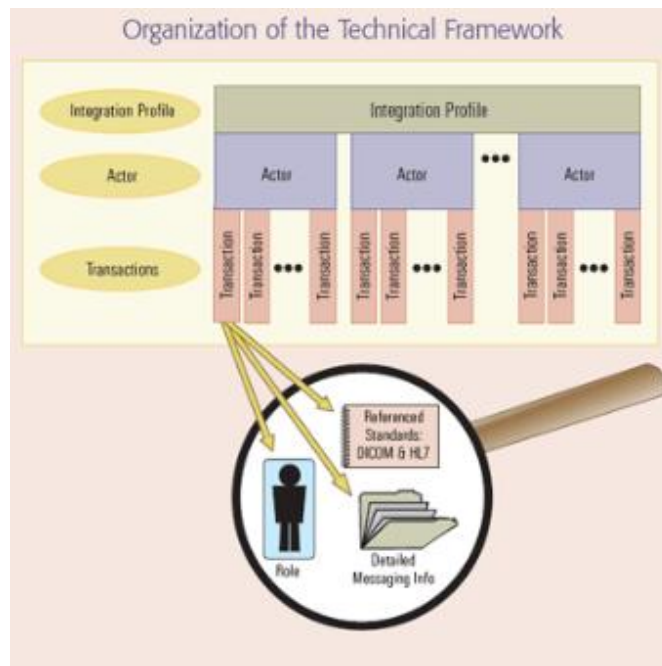
**Figura 11: Esempio di diagramma di interazione. Le transazioni sono rappresentate da frecce orientate tra gli attori comunicanti. La sigla MSG rappresenta il messaggio implicato nella transazione.**

In questo modo viene definito un linguaggio univoco, privo di quelle ambiguità contenute negli standard comuni, migliorando l'interoperabilità fra i dispositivi medici. È grazie a queste componenti, integrate sapientemente, che si migliora la qualità delle cure (20).

Più avanti nella trattazione vedremo esempi specifici inerenti al nostro caso di studio.

### **5.1.2 I Domini IHE e Technical Framework**

Come abbiamo detto i profili di integrazione si occupano di definire come i sistemi informativi debbano rispondere a un certo flusso di lavoro, in quanto ciascun sistema compie una determinata attività in base al dominio clinico considerato. Un dominio IHE è costituito da un gruppo di lavoro che si occupa di una precisa area clinica e ne crea e pubblica il Technical Framework (TF). Questo è un documento che definisce i profili d'integrazione, i problemi e i casi d'uso cui si rivolgono i profili e le specifiche tecniche opportune nel contesto di un particolare dominio clinico. Qualsiasi estensione, chiarimento e correzione al TF deve rimanere compatibile con le versioni ad esso precedenti, in modo da conservare l'interoperabilità (vedi figura 13).



**Figura 12: Organizzazione del TF**

Il technical framework definisce quindi, per ciascun dominio, le specifiche implementazioni degli standard in modo da ottenere la condivisione appropriata delle informazioni riguardanti il paziente.

Fino ad ora sono stati creati diversi domini IHE (20,21) . Ne riportiamo alcuni esempi:

- *Cardiology (CARD);*
- *Eye Care (EYECARE);*
- *Laboratory (LAB);*
- *Radiology (RAD);*
- *Radiation Oncology (RO);*
- *Quality, Research e Public Health (QRPH);*
- *Patient Care Coordination (PCC);*
- *Patient Care Device (PCD).*

## **6 Il Dominio IHE-PCD**

Il dominio Patient Care Device è stato creato nel 2005 per agevolare l'integrazione dei dispositivi medici all'interno delle strutture sanitarie, portando a

significativi miglioramenti per quanto concerne la sicurezza e la qualità della cura dei pazienti attraverso questi strumenti. Questo dominio si occupa sia di comunicazioni tra dispositivi biomedici che di comunicazioni tra questi e i sistemi informativi sanitari.

Le transazioni principali di questo dominio sono tre e possono essere strutturate nel seguente modo (vedi figura 13):

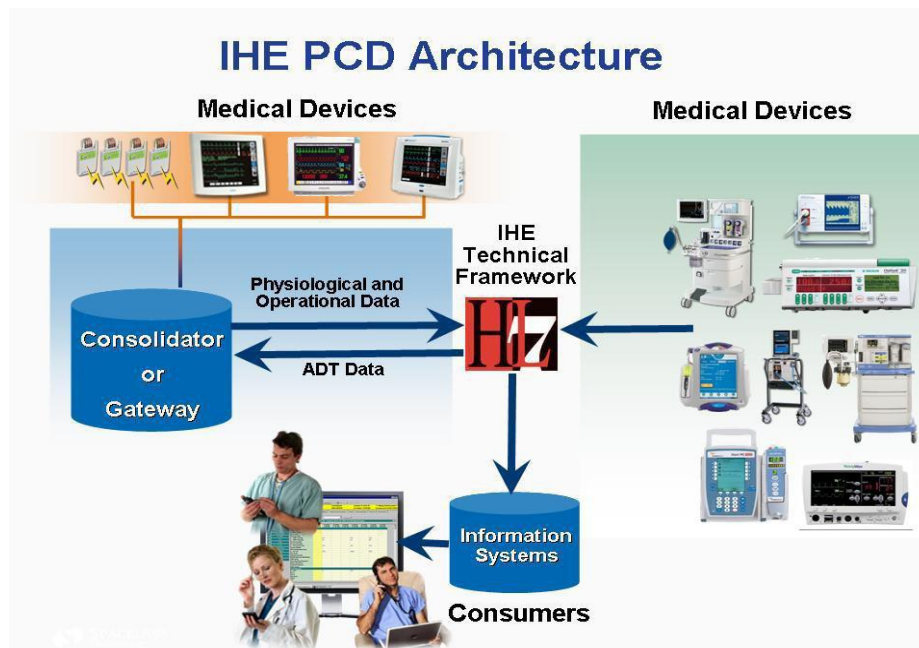


Figura 13: Architettura del dominio PCD. Le frecce rappresentano le transizioni sopra descritte.

- *Prima transazione:* i dispositivi medici (medical devices) posti nella parte alta della figura forniscono i dati da loro raccolti a un gateway comune che a sua volta comunica la parte fisiologica e operativa di questi dati ai sistemi informativi utilizzando transazioni che lavorano attraverso lo standard HL7;
- *Seconda transazione:* i dispositivi medici (medical devices) posti nella parte a destra della figura, al contrario di quelli analizzati prima, sono tutti indipendenti tra loro cioè sono collocati in luoghi diversi. Comunque anche se indipendenti l'uno dall'altro inviano, come nel caso precedente, i dati ai

sistemi informativi attraverso transazioni che lavorano attraverso lo standard HL7;

- *Terza transazione*: al gateway arrivano gli ADT data (Admission, Discharge and Trasfer) cioè i dati di ricovero, dimissione e trasferimento di reparto, attraverso messaggi HL7. Al gateway sono anche collegati i dispositivi biomedicali, come visto nei due casi precedenti.

In pratica quindi il dominio PCD si occupa di casi d'uso in cui almeno un attore è un dispositivo medico POC (Point of Care) centrato sul paziente il quale comunica con almeno un altro attore, come un dispositivo medico o un sistema informativo.

Il dominio PCD coordina e supporta altri domini come il RAD (Radiology), il LAB (Laboratory) e il CARD (Cardiology) (20,22) .

## 6.1 Panoramica dei profili

I profili di integrazione del dominio PCD che sono pubblicati all'interno della versione finale (final-text) del Technical Framework sono i seguenti:

- *Device Enterprise Document (DEC)*: che descrive i meccanismi necessari per comunicare i dati PCD ai sistemi informativi aziendali. In questo profilo per dati intendiamo dati fisiologici periodici (velocità di respirazione) e aperiodici (peso del paziente). I dati possono includere anche informazioni aggiuntive riguardanti il paziente come il suo ID e il nome del medico curante;
- *Point-of-care Infusion Verification (PIV)*: che supporta il trasferimento di parametri di infusione da un dispositivo BCMA (Bedside Computer assisted Medication Administration) a una pompa di infusione o comunque a un sistema di gestione di questa;
- *Implantable Device Cardiac Observation (IDCO)*: che descrive i meccanismi per la traduzione, la trasmissione e l'elaborazione dei dati e i

report allegati corrispondenti alle interrogazioni dei dispositivi cardiaci impiantabili;

- *Rosetta Terminology Mapping* (RTM): che specifica una nomenclatura, espressa in una serie di strumenti (ad esempio fogli elettronici Excel), che mappa la semantica comunicata dai dispositivi medici.

In aggiunta a quelli appena elencati esistono una serie di profili aggiuntivi che sono stati o sono in corso di sviluppo, ma che comunque non hanno ancora tutti i requisiti per essere inseriti all'interno del final-text del Technical Framework.

Questi profili sono:

- *Subscribe to PCD data* (SPD): che supporta la limitazione dell'informazione scambiata tra l'attore DEC DOR e l'attore DEC DOC. È un'opzione del profilo DEC (il primo dell'elenco precedente);
- *Device Point-of-care Integration* (DPI): che si concentra sulle relazioni tra i dispositivi attorno al point-of-care focalizzato sul paziente;
- *Alarm Communication Management* (ACM): che permette la comunicazione di allarmi da parte dei dispositivi biomedici assicurando il giusto allarme con la giusta priorità al giusto paziente con il giusto contenuto;
- *Waveform Communication Management* (WCM): che è una descrizione dell'oggetto che si estenderà ai profili PCD già esistenti in modo da fornire una metodologia per il trasferimento, quasi in tempo reale, di dati delle forme d'onda utilizzando messaggi HL7;
- *Infusion Pump Event Communication* (IPEC): questo profilo appartiene a un supplemento presente nel Technical Framework di IHE-PCD. Come ogni supplemento anche questo è sottoposto a un processo di commento pubblico (20,22).

Di seguito verranno analizzati nello specifico solo i profili IHE inerenti nel dettaglio al nostro caso di studio cioè PIV e IPEC.

## 6.2 Point-of-care Infusion Verification (PIV)

L'obiettivo di questo profilo è quello inserire i sistemi infusionali nel processo elettronico di amministrazione della medicazione. Questo processo avviene eseguendo quattro operazioni una di seguito all'altra. La prima è ordinare medicazioni; la seconda verificare l'ordine per poi inserirlo all'interno dell'eMAR (Electronic Medication Administration Record); la terza è preparare e distribuire la medicazione; l'ultima è la somministrazione di questa.

Mentre è possibile che gli errori terapeutici si verifichino in una qualsiasi delle operazioni sopra elencate, il profilo PIV si riferisce soprattutto agli errori coinvolti nell'ultima. In particolare si basa sulle statistiche che rivelano che generalmente questi errori riguardano la rottura di uno o più dei sei Diritti di Somministrazione o regola delle 'sei G':

- *Giusto Paziente;*
- *Giusto Farmaco;*
- *Giusta Dose;*
- *Giusto Percorso;*
- *Giusto Orario;*
- *Giusta Dispositivo.*

La revisione prima che avvenga l'infusione del farmaco nel paziente è responsabilità del medico curante che ne risponde in caso di incidente.

Dal momento che, come abbiamo detto nel capitolo precedente, la programmazione manuale delle pompe può provocare ulteriori errori di somministrazione, questo profilo è stato sviluppato conseguentemente alla creazione delle smart pump. In questo modo IHE supporta direttamente la programmazione automatica della pompa chiudendo così il ciclo tra la programmazione della pompa stessa e il medico curante che usa il sistema BCMA per la verifica delle 'sei G'. Lo scopo di questo sistema è, infatti, quello di assicurarsi che il paziente stia ricevendo le cure corrette.

Nello specifico il profilo PIV supporta il trasferimento elettronico dei parametri di infusione tra un sistema BCMA e una smart pump oppure tra la pompa e la

cartella clinica elettronica EHR. È questa la caratteristica che permette, come descritto nel capitolo precedente, di ridurre gli errori eliminando gli sbagli commessi nella digitazione sul dispositivo e aumentando l'uso del dosaggio automatico reso più semplice attraverso l'uso delle librerie interne.

Il trasferimento elettronico dei dati sullo stato di infusione da una pompa a un sistema informativo clinico può essere compiuto attraverso le transazioni PCD-01 (Communicate PCD Data) e PCD-02 (Subscribe to PCD Data) del profilo DEC di IHE-PCD (23).

### 6.2.1 Attori, transazioni e casi d'uso

La figura sottostante mostra gli attori coinvolti e le relative transazioni attraverso le quali comunicano nel caso in cui il sistema BCMA stia verificando i valori di infusione nel paziente.

Nella tabella invece sono elencate le transazioni corrispondenti ai due attori direttamente implicati nel profilo Point-of-Care Infusion.

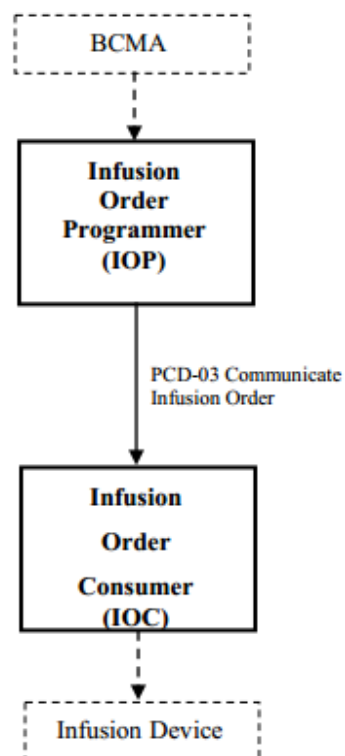


Figura 14: Diagramma attori e transazioni nel PIV. PCD-03 è utilizzata per comunicare l'ordine dei parametri.

**Tabella 4: Attori e transazioni nel PIV. Opzionalità R significa che sono transazioni obbligatorie.**

<b>ATTORI</b>	<b>TRANSAZIONE</b>	<b>RUOLO</b>	<b>OPZIONALITA'</b>
Infusion Order Programmer (IOP)	Communicate Infusion Ordere (PCD-03)	Spedisce i parametri di infusione al IOC	R
Infusion Order Consumer (IOC)	Communicate Infusion Ordere (PCD-03)	Riceve i parametri dal IOP e a sua volta comunica con la pompa	R

Questo profilo si basa sul sistema BCMA per la verifica del paziente e del medico e, contemporaneamente, dei parametri corretti di terapia e infusione, prima di cominciare la transazione CIO (Communicate Infusion Order). Nonostante il profilo si occupi del settaggio della smart pump, l'infusione non avviene comunque mai automaticamente. Il medico deve sempre verificare tutti i settaggi e approvarli prima che possa iniziare la somministrazione.

I casi d'uso appartenenti a questo profilo includono le seguenti azioni (da notare che il flusso di lavoro supportato dal sistema BCMA può non verificarsi in questo specifico ordine) :

- Il medico utilizza il sistema BCMA per somministrare il medicinale attraverso la pompa di infusione;
- Il medico identifica se stesso, la cura, il paziente e la pompa di infusione;
- Il medico conferma o modifica i parametri di infusione usando BCMA;
- I parametri di infusione sono trasmessi alla pompa di infusione;
- Il medico conferma le impostazioni direttamente dalla pompa e da questa fa partire l'infusione;
- La pompa fornisce dati al EHR.

La figura sottostante illustra il diagramma del flusso di interazione tra IOP e IOC (23) .



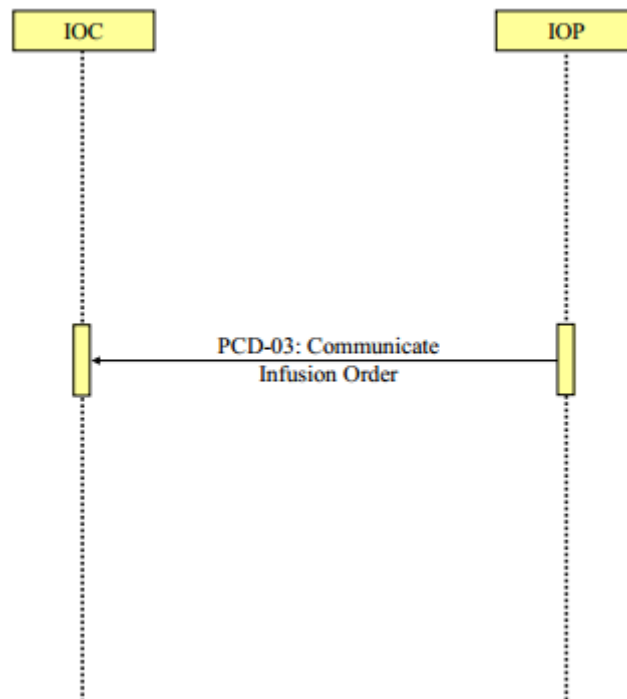


Figura 15: Diagramma di interazione PIV

## 6.2.2 Eventi di Trigger

Il messaggio RGV^O15^RGV\_O15 viene generato dal Infusion Order Programmer non appena il medico curante inizia le procedure per la somministrazione di una medicazione usando la pompa infusoriale.

Il sistema ricevente può rispondere con un acknowledgment message (messaggio riconoscitore) se i dati ricevuti sono corretti, invece nel caso si presenti qualche errore (dispositivo sconosciuto, farmaco assente, eccetera) il sistema invia un Pharmacy/Treatment Give Acknowledgment Message RRG^O16^RRG\_O16 (23).

Nella figura seguente riportiamo un esempio di messaggio.

```

MSH|^~\&|IOPVENDOR^123456000000001^EUI-
64|IOPVENDOR|IOCVENTOR^654321000000001^EUI-64|IOCVENTOR|20080101123456-
0600||RGV^015^ARGV_015|1|P|2.5|||AL|ER||ASCII|EN^Engl^ish^ISO659||IHE_PCD_PIV_001
PID||98765^IHE^PI||Doe^John^L||19660101000000-0600|M
ORC|RE|12345||||||||||||||||N0001
RXG|1||1234^Dopamine|250||263762^MDC_DIM_MILLI_L^MDC^mL^mL^UCUM|||||10|3
475^ug/kg/min^UCUM^265619^MDC_DIM_MICRO_G_PER_KG_PER_MIN^MDC|400|1746^mg^UCUM
^263890^MDC_DIM_MILLI_G^MDC||||250|263762^MDC_DIM_MILLI_L^MDC^mL^mL^UCUM
RXR|IV||IVP
OBX|1||69986^MDC_DEV_PUMP_INFUS_VMD^MDC|||||X|||||^A0001^PUMPVENDOR
OBX|2||NM|68063^MDC_ATTR_PT_WEIGHT^MDC||85.0|kg^kg^UCUM^263875^MDC_DIM_KILO_G^MDC

```

### Messaggio Acknowledgement

```

MSH|^~\&|IOCVENTOR^654321000000001^EUI-64|IOCVENTOR|IOPVENDOR^123456000000001^EUI-
64|IOPVENDOR|20080101123456-
0600||ACK^015^ACK|1|P|2.5|||||ASCII|EN^Engl^ish^ISO659||IHE_PCD_PIV_001
MSA|CA|1

```

Figura 16: Esempio di messaggio. Vedi appendice HL7.

## 6.3 Infusion Pump Event Communication (IPEC)

Il profilo Infusion Pump Event Communication specifica i metodi per la comunicazione di eventi clinici e tecnici importanti da un dispositivo medico, attore del Patient Care Device PCD, come una smart pump a un sistema informativo. Questo sistema permette la visualizzazione dell'evento a un medico, che può modificarlo, oppure può registrare i dati ad esso correlati.

Le informazioni sono comunicate attraverso dati in formati simili a quelli usati nel profilo Device Enterprise Communications (DEC), ma comunque diversi da questi. Infatti nel DEC i dati, tecnici e fisiologici, vengono registrati a intervalli regolari e uguali mentre nel IPEC i dati vengono utilizzati per comunicare eventi significativi che possono accadere in qualsiasi momento e quindi in tempi non programmabili.

Inoltre la comunicazione è analoga a quella del profilo Alarm Communications Management (ACM). L'unica differenza risiede nel fatto che ACM è strutturato in modo da inviare allarmi fisiologici e tecnici a un attore umano da un dispositivo portatile, mentre IPEC si occupa della comunicazione tra due sistemi così da avere una registrazione di dati automatica in modo da non richiedere necessariamente l'attenzione urgente da parte di una persona.

I principali usi del profilo IHE-DEC nella terapia acuta sono per comunicare i dati dai dispositivi ai sistemi informativi aziendali per:

- La segnalazione, la creazione di grafici e l'andamento dei dati fisiologici per assistere i medici nel tracciare lo stato fisiologico del paziente per prendere atto della situazione e pianificare le cure assistenziali;
- La risposta quasi in tempo reale ad eventi clinici e tecnici;
- Il reperimento di informazioni derivanti da osservazioni da inserire in un archivio interno al dispositivo, includendo eventi clinici, tecnici o entrambi.

Il profilo DEC è stato pensato principalmente per soddisfare il primo punto della precedente lista in quanto basato sulla registrazione periodica degli eventi ma è comunque sempre servito anche per riportare episodi e eventi anche se come scopo in secondo piano.

Il profilo IPEC invece è stato pensato apposta per soddisfare il secondo punto della lista, nello specifico per eventi collegati alla pompa infusoriale. Esso definisce un metodo per la comunicazione di eventi significativi nella somministrazione di medicinali attraverso le pompe di infusione (20,24).

### **Gli eventi nella comunicazione di dispositivi medici**

Un evento, nel contesto della comunicazione fra dispositivi medici, è un avvenimento riguardo il quale si desidera comunicare informazioni dal dispositivo al sistema informativo e viceversa. In questo caso gli eventi importanti vengono comunicati subito dopo che sono avvenuti contrariamente a quanto succede negli altri casi dove, al sistema informativo, viene riportato l'intero andamento dei dati a intervalli regolari senza distinzione di rilevanza.

I dati riguardanti l'episodio di rilievo vengono inviati agli utenti clinici in una griglia o in un grafico.

Un tipo di evento può essere una misura episodica, cioè una misura non legata al tempo, come la pressione del sangue letta dal braccio (non invasiva) o una misurazione cardiaca non continua. Queste misure sono iniziate manualmente

senza informare in anticipo il sistema ricevente su quando arriveranno le informazioni.

Un altro tipo di evento può essere un'allerta o un allarme in cui la chiave d'uscita dall'evento è pensata per essere un'azione umana. Su questa notifica in particolare si concentra il profilo ACM.

### **Relazione tra i profili Infusion Pump Event Communication (IPEC) e Alarm Communication Management (ACM)**

Il profilo ACM fornisce un formato ampliato con attributi aggiuntivi per gli allarmi, focalizzando l'attenzione sulla trasmissione di informazioni ad individui specifici che hanno bisogno di essere avvisati attraverso i dispositivi portatili. Questo è stato potenziato dal lavoro del profilo Waveform Communication che permette di associare i dati derivanti dalle forme d'onda con gli allarmi. Visto questo potenziamento è necessario distinguere tra il concetto di evento e quello di allarme. Il primo riguarda variazioni di parametri chiave. Per esempio durante una normale esecuzione di una terapia infusoria, i dati riguardanti l'inizio del rilascio del medicinale, il cambiamento di velocità e il completamento del rilascio sono di fondamentale importanza per lo stato complessivo del processo terapeutico e per la sua registrazione completa; per questo motivo vengono definiti parametri chiave. L'allarme invece è un sottocaso di evento il cui scopo è quello di innescare una immediata risposta da parte del medico.

I sistemi informativi clinici devono comunicare analisi e azioni in tempo reale e ad alta affidabilità e registrare per scopi documentativi:

- *Eventi eccezionali*, fisiologici o tecnici, riguardanti condizioni o nel paziente o nell'equipaggiamento in uso che possono portare a un livello di urgenza maggiore nel paziente. Questi includono gli allarmi, adeguatamente processati attraverso ACM per le notifiche umane;
- *Transizioni di stato* cioè i cambiamenti significativi tra stati discreti di condizioni fisiologiche e tecniche (ad esempio modi e impostazioni nel dispositivo);

- La *priorità* che può essere valutata in base al dispositivo di origine dei dati oppure attraverso i protocolli clinici dei sistemi a valle. La sorgente dei dati grezzi e dei dati derivati e l'interpretazione della priorità deve essere registrata per scopi di documentazione e perizia eventualmente aggiungendo contenuto al messaggio (24).

### 6.3.1 Attori, transazioni e casi d'uso

La figura sottostante mostra gli attori direttamente coinvolti nel profilo IPEC e le relative transazioni tra di essi.

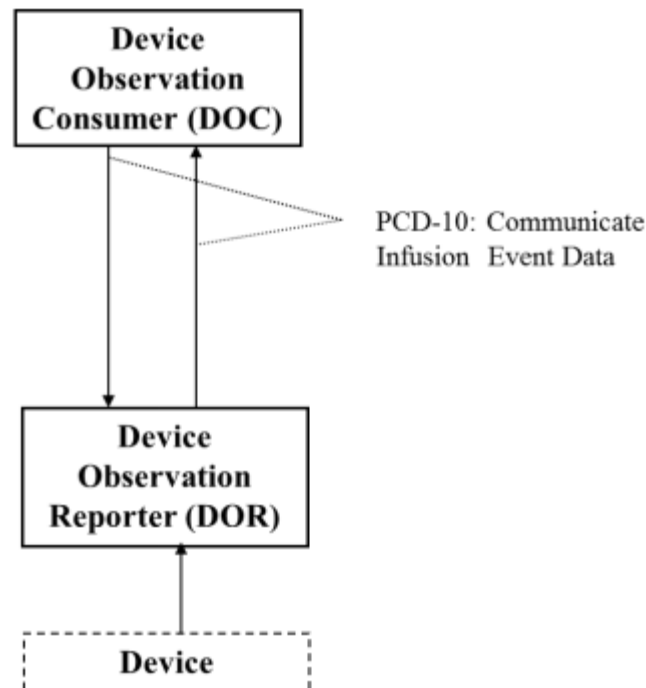


Figura 17: Diagramma attori e transazioni nel IPEC

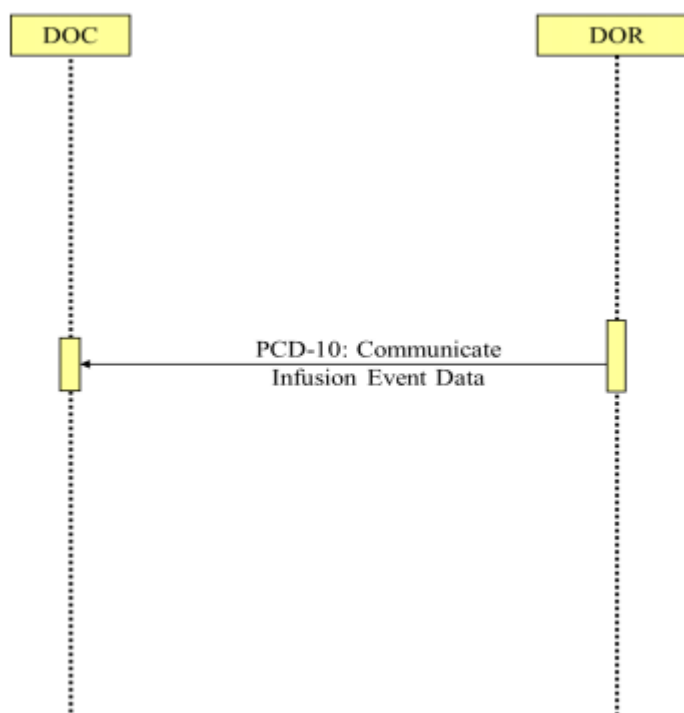
Esistono altri attori che possono essere indirettamente coinvolti vista la loro appartenenza ai profili DEC e PIV ma non devono essere necessariamente rappresentati.

Nella tabella invece sono elencate le transazioni corrispondenti agli attori direttamente implicati nel profilo Infusion Pump Event Communication.

**Tabella 5: Attori e transazioni nel IPEC. Opzionalità R significa che sono transazioni obbligatorie.**

<b>ATTORI</b>	<b>TRANSAZIONI</b>	<b>RUOLO</b>	<b>OPZIONALITA'</b>
Device Observation Reporter (DOR)	Communicate Infusion Event Data	Invia i dati di infusione al DOC	R
Device Observation Consumer (DOC)	Communicate Infusion Event Data	Riceve i dati di infusione dal DOR	R

I messaggi di evento sono generati dalla pompa di infusione o dal gateway durante la normale esecuzione della terapia di infusione. Questo tipo di eventi sono spediti dal DOR al DOC come illustra il diagramma del flusso di interazione sottostante.



**Figura 18: Diagramma di interazione IPEC**

I dati provenienti da tutti i dispositivi di cura associati a un particolare paziente sono comunicati da un Gateway o a un CIS che mette in comunicazione l'attore DOR con la cartella clinica elettronica EHR che a sua volta trasferisce informazioni all'attore DOC. Nello specifico il profilo IPEC si occupa solo dei

dati ricevuti dalle pompe di infusione. Sono inclusi anche i parametri discreti che rappresentano lo stato del dispositivo poco prima e durante l'evento considerato.

Il profilo IPEC non si occupa di problemi di privacy, sicurezza e riservatezza associati alla comunicazione dei dati. Per questo si assume che questo profilo venga implementato in una singola impresa attraverso una rete sicura (24).

### **Infusion Event Data**

Un evento, nel contesto della comunicazione attraverso dispositivi di infusione, è un avvenimento che viene comunicato fra la pompa di infusione e il sistema informativo clinico CIS. Ad esempio, durante la normale esecuzione di una terapia infusione, condizioni di non allarme come inizio del rilascio, il cambiamento di frequenza, completamento del rilascio e transizione al KVO (Keep Vein Open: è una modalità di somministrazione dei fluidi che deve essere programmata manualmente); questi sono importanti per una documentazione completa della somministrazione.

La sfida più grande nel riportare gli eventi determinati dalle pompe di infusione è che sebbene le pompe siano costruite in modo da essere in grado di riportare i parametri e i programmi selezionati, esse non sono 'consapevoli' di come o perché sono usate clinicamente. Infatti come abbiamo discusso nei paragrafi precedenti esistono numerosi casi e motivi di errori causati dalle pompe infusionali. In più tutti gli attuali sistemi di infusione non riportano le informazioni relative agli eventi nello stesso modo. Una stessa informazione può essere rappresentata in maniera differente o possono essere riportati diversi insiemi di dati. L'informazione inoltre può essere riportata con intervalli regolari o episodicamente, ma non secondo una modalità comune.

Come risultato, è stato deciso di standardizzare un certo numero di eventi correlati a operazioni base. In combinazione con le modalità della pompa e con le informazioni di stato, questo può essere sfruttato per esprimere gli svariati componenti chiave di un infusione.

Per capire meglio può essere d'aiuto pensare a una infusione come una serie di segmenti legati fra loro. Questi segmenti possono essere di trasporto:

- *Delivery Start*: inizio del rilascio;
- *Delivery Stop*: fine del rilascio;
- *Delivery Complete*: trasporto completato.

Altrimenti possiamo avere eventi non collegati direttamente al trasporto di fluido come:

- *Communication Status Change*: comunicazione di cambio di stato cioè la comunicazione tra pompa e gateway è stata persa o interrotta;
- *Program Cleared*: programma cancellato cioè sono state manualmente cancellate le impostazioni precedenti e che verranno sostituite con un nuovo programma da iniziare;
- *Auto-Program Cleared*: programma auto-cancellato cioè le impostazioni sono state automaticamente cancellate prima dell'inizio dell'infusione;
- *Patient ID Change*: cambio ID del paziente;
- *Patient Weight Change*: cambio del peso del paziente (24) .

### **6.3.2 Eventi trigger e semantica del messaggio**

Il messaggio ORU^Rxx^ORU\_R01 è un aggiornamento non richiesto inizializzato dal Device Observation Reporter. Il messaggio può essere inviato con o senza un prestabilito ordine; è uso comune che i dati, all'interno delle cliniche, vengano riportati senza uno specifico ordine.

Per la semantica del messaggio si fa riferimento allo standard HL7. La struttura del messaggio ORU^Rxx^ORU\_R01 fornisce il meccanismo per mappare la struttura gerarchica di un albero di contenimento IEEE 11073 in una serie di messaggi di tipo OBX ciascuno dei quali è qualificato con una nota integrata. OBX è usato per trasmettere una singola osservazione, visita, referto o un frammento di questi. Rappresenta la più piccola unità di un referto. Questo segmento può contenere anche dati allegati come file DICOM o PDF.



La struttura di questo messaggio differisce dal messaggio PCD-01 (ORU^R01) solo in poche voci.

Il messaggio ORU^Rxx^ORU\_R01 è spedito dal DOR al DOC. Dopo il ricevimento il DOC valida il messaggio e risponde con un messaggio ACK (acknowledgment message = messaggio di riconoscimento).

Riportiamo nella figura sottostante un esempio di messaggio.

### Delivery Start Event

```
MSH|^~\&|PAT_DEVICE_PUMPVENDOR^0003B10000000001^EUI-64|PAT_DEVICE_PUMPVENDOR^0003B10000000001^EUI-64|||20100706154719-0800||ORU^Rxx^ORU_R01|PCD10_20100706154719|P|2.6|||NE|AL|||EN^English^ISO659||^1.3.6.1.4.1.19376.1.6.1.10.1^ISO

PID|||HO60002^^^PAT_DEVICE_PUMPVENDOR^MR||Darwin^Charles^^^^L||196201010000000000|M
PV1||I|3 West ICU^3002^1

OBR|1|AB12345^PCD-03|CD12345^HL7^ACDE48234567ABCD^EUI-64|2222^Dopamine
|||20100706154704-0800

OBX|1|CWE|0^MDCX_ATTR_EVT_COND^MDC|1.1.1.100|0^MDCX_PUMP_DELIV_START^MDC
|||R|||20100706154704-0800|||20100706154704-0800

OBX|2||69985^MDC_DEV_PUMP_INFUS_MDS^MDC|1.0.0.0||||X|||||Pump002^^0003B1000000000
1^EUI-64

OBX|3||69986^MDC_DEV_PUMP_INFUS_VMD^MDC|1.1.0.0||||X

OBX|4||126978^MDC_DEV_PUMP_INFUS_CHAN_DELIVERY^MDC|1.1.1.0||||X

OBX|5|ST|184508^MDC_PUMP_STAT^MDC|1.1.1.101|^pump-status-
infusing||||R|||20100706154704-0800|||20100706154704-0800

OBX|6|ST|184504^MDC_PUMP_MODE^MDC|1.1.1.102|^pump-mode-
continuous||||R|||20100706154704-0800|||20100706154704-0800

OBX|7|NM|157784^MDC_FLOW_FLUID_PUMP^MDC|1.1.1.103|24.9|265266^MDC_DIM_MILLI_L_PER_HR^M
DC^mL/h^mL/h^UCUM|||R|||20100706154704-0800|||20100706154704-0800

OBX|8||126977^MDC_DEV_PUMP_INFUS_CHAN_SOURCE^MDC|1.1.2.0||||X

OBX|9|ST|184330^MDC_DRUG_NAME_TYPE^MDC|1.1.2.201|Dopamine||||R|||20100706154704-
0800|||20100706154704-0800

OBX|10|NM|157760^MDC_CONC_DRUG^MDC|1.1.2.202|1.6|264306^MDC_DIM_MILLI_G_PER_ML^MDC^mg/
mL^mg/mL^UCUM|||R|||20100706154704-0800|||20100706154704-0800

OBX|11|NM|157924^MDC_RATE_DOSE^MDC|1.1.2.203|7|265619^MDC_DIM_MICRO_G_PER_KG_PER_MIN^M
DC^ug/kg/min^ug/kg/min^UCUM|||R|||20100706154704-0800|||20100706154704-0800

OBX|12|NM|157784^MDC_FLOW_FLUID_PUMP^MDC|1.1.2.204|24.9|265266^MDC_DIM_MILLI_L_PER_HR^M
DC^mL/h^mL/h^UCUM|||R|||20100706154704-0800|||20100706154704-0800

OBX|13|NM|999999^MDC_VOL_FLUID_TBI^MDC|1.1.2.205|250|263762^MDC_DIM_MILLI_L^MDC^mL^mL^
UCUM|||R|||20100706154704-0800|||20100706154704-0800

OBX|14|NM|157872^MDC_VOL_FLUID_TBI_REMAIN^MDC|1.1.2.206|250|263762^MDC_DIM_MILLI_L^MDC
^mL^mL^UCUM|||R|||20100706154704-0800|||20100706154704-0800

OBX|15|NM|157864^MDC_VOL_FLUID_DELIV^MDC|1.1.2.207|0|263762^MDC_DIM_MILLI_L^MDC^mL^mL^
UCUM|||R|||20100706154704-0800|||20100706154704-0800

OBX|16|NM|157888^MDC_VOL_FLUID_DELIV_TOTAL_SET^MDC|1.1.2.208|0|263762^MDC_DIM_MILLI_L^
MDC^mL^mL^UCUM|||R|||20100706154704-0800|||20100706154704-0800

OBX|17|NM|68063^MDC_ATTR_PT_WEIGHT^MDC|1.1.2.209|95|263875^MDC_DIM_KILO_G^MDC^kg^kg^UC
UM|||R|||20100706154704-0800|||20100706154704-0800
```

Figura 19: Esempio di messaggio. Vedi appendice HL7.

## 7 Appendice : note per la comprensione di HL7

HL7 è un organizzazione nata negli USA alla fine degli anni '80 e adesso ampiamente diffusa anche in Europa.

Lo standard HL7 (Health Level Seven) deriva il suo nome dal particolare livello dello standard OSI (Open System Interconnection) a cui è indirizzato: il livello di applicazione o livello 7.

Lo scopo primario è di fornire uno standard per lo scambio di dati tra le applicazioni di informatica sanitaria, in modo da ridurre in maniera sostanziale la programmazione di interfacce apposta che poi richiederebbero manutenzione.

L'obiettivo a lungo termine è quello di descrivere le interfacce tra le applicazioni e le definizioni dei dati da scambiare in termini di messaggi e documenti. Nasce quindi per scambiare informazioni relative a un paziente, standardizzare interamente il sistema sanitario a livello di scambio di dati clinici e fornire interfacce che permettano il flusso di dati fra sistemi diversi. In questo modo rende i vari dispositivi del mondo sanitario interoperabili.

HL7 gestisce circa 100 tipologie di messaggi per ognuno dei quali sono fornite le indicazioni relative allo scambio delle informazioni.

Il messaggio è l'elemento base ed è composto da segmenti. Inizia con un Header ed è identificato dal tipo e dall'evento iniziale (evento trigger). I segmenti sono una ordinata sequenza di campi di tipo diverso e lunghezza variabile separati da una barra orizzontale "|". I campi contengono dati separati tra loro dal carattere "^". Possono essere di tipo obbligatorio, opzionale o ripetibile.

Riportiamo alcuni dei segmenti Header più comuni:

***MSH Message Header Segment:*** questo segmento definisce l'intento, la sorgente, la destinazione, ed alcune specifiche della sintassi di un messaggio.

***MSA Message Acknowledgment Segment:*** questo segmento contiene l'informazione spedita mentre si riconosce un altro messaggio.

***PID Patient Identification Segment:*** il segmento PID è usato da tutte le applicazioni come mezzo primario di comunicazione delle informazioni di identificazione.

**PVI Patient Visit Segment:** il segmento PV1 è usato dalle applicazioni di registrazioni e di amministrazione del paziente per comunicare le informazioni su un account.

**OBR Observation Request Segment:** nel riportare i dati clinici il messaggio OBR funziona come “report di testata” per il segmento dell'ordine di osservazione il quale nella sua forma più semplice è un segmento OBR seguito da un set di segmenti OBX.

**OBX Observation/Result Segment :** il segmento OBX di HL7 è usato per trasmettere una singola osservazione oppure un frammento. È importante notare che i valori usati nei campi OBX dipendono in quale tipo di transazione esso viene utilizzato.

**ORC Common Order Segment:** nella PCD-03, il ORC è usato per trasmettere i campi comuni a tutti gli ordini (tutti i tipi di servizi che sono richiesti). Nella PCD-01, questo segmento non viene usato.

**RXG Pharmacy/Treatment Give Segment:** nella PCD-03 questo segmento fornisce le caratteristiche delle somministrazioni da effettuare, dalle quantità di somministrazione al periodo utile di somministrazione.

**RXR Pharmacy/Treatment Route Segment:** nella PCD-03 questo segmento contiene le combinazioni alternative di modalità, luogo, dispositivo di somministrazione e metodi somministrativi che sono prescritti.

**PRT Participation Information Segment :** il segmento PRT di HL7 (opzionale) è usato nelle PCD-04 e PCD-05 per identificare il destinatario attuale dell'allarme e lo stato di diffusione.

## 8 Conclusioni e Sviluppi futuri

Alla luce degli argomenti esaminati è chiaro come la diminuzione degli errori all'interno delle strutture sanitarie vada di pari passo con lo sviluppo dell'informatica medica.

Attraverso l'utilizzo dei profili *Patient Care Device* (PCD) è possibile ottenere una serie di vantaggi quali:

- Migliorare la sicurezza del paziente e l'efficienza clinica. Attraverso tale profilo, infatti, si garantisce l'integrità delle informazioni cliniche poiché viene ridotta l'immissione manuale dei dati caricati direttamente dal dispositivo medico;
- Ridurre gli elevati costi sanitari aumentando l'efficienza, la disponibilità e la flessibilità dei medici;
- Permettere un uso più efficiente del tempo a disposizione del personale sanitario riducendo i problemi legati ai dati come informazioni perse, incomplete e smarrite;
- Fornire agli operatori sanitari informazioni complete sul paziente.

In particolare facendo riferimento al nostro caso di studio, i profili *Point-of-care Infusion Verification* (PIV) e *Infusion Pump Event Communication* (IPEC), da noi analizzati nel dettaglio, sono ancora in via di sviluppo. Questo significa che i comitati IHE analizzano e discutono costantemente nuovi flussi di lavoro (workflow) tali da riuscire a disegnare un quadro completo identificante le problematiche più frequenti con l'obiettivo di risolverle.

I due strumenti che, nel nostro caso, maggiormente contribuiscono alla diminuzione degli errori sono la Cartella Clinica Elettronica (EHR) e i Database dei farmaci. La cartella clinica, finalizzata alla raccolta e alla definizione delle informazioni necessarie alla cura del paziente, sintetizza quindi in se stessa l'organizzazione ospedaliera. I database di farmaci, invece, permettono l'archiviazione elettronica dei farmaci all'interno delle smart pump in librerie complete di nome del farmaco, modalità di somministrazione, indicazioni terapeutiche, etc.

L'integrazione di questi strumenti all'interno di una struttura sanitaria punta ad avere la più bassa percentuale di errori possibile. Per questo lo sviluppo di questi sistemi tende a ottenere:

- Un passaggio diretto e privo di errori tra la prescrizione medica e l'attuazione della terapia prescritta: Medico→Cartella Clinica Informatizzata→Terapia infusione;
- Una scelta guidata delle soluzioni medicali da somministrare attraverso le smart pump (fornite di DB farmaci);
- Una centralizzazione dei dati riguardanti medicinali utilizzati all'interno della struttura. In questo modo avremo un archivio generale, e non più solo di reparto, a cui può fare riferimento ciascun operatore da qualsiasi punto dell'ospedale: Dato locale→Dato condiviso;
- Accessibilità variabile in funzione del dato da analizzare. In ogni cartella clinica i dati possono essere divisi in tre categorie di disponibilità: i dati di routine interni alla struttura utilizzati per scopi di gestione clinica e organizzativa, i dati parzialmente accessibili solo per particolari motivi e su specifica richiesta e infine dati normalmente disponibili a personale autorizzato con diversi livelli di accesso.
- Il passaggio dalla Cartella Clinica Locale al Fascicolo Sanitario Elettronico. Il fascicolo sanitario elettronico, che ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente, è aggiornato in maniera continuativa dai medici che lo prendono in cura nell'ambito dell'intero Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali. Questo significa che, al contrario della cartella clinica locale le cui informazioni sono accessibili e fanno riferimento solo alla struttura entro la quale sono state raccolte, il fascicolo sanitario elettronico permette che tutti i dati clinici raccolti nel corso della vita del paziente in qualsiasi struttura italiana siano accessibili (previo permesso) da qualsiasi richiedente all'interno del sistema sanitario nazionale: CCL→FSE.

## 9 Bibliografia e siti web

- (1) Dott.ssa Emanuela De Sanctis Lucentini, D.M.M., Dott.ssa Luciana Bevilacqua, Prof. Pierangelo Bonini, Dott.ssa Susanna Ciampalini, Dott. Antonio Colicchia, Prof.ssa Paola di Giulio, Prof. Arnaldo Ferrari, *Risk management in Sanità : Il problema degli errori*, M.d. salute, Editor. Commissione tecnica sul rischio clinico 5 marzo 2003: Roma.
- (2) Cosmi L. , Del Vecchio M., Lo sviluppo della funzione risk management nelle aziende sanitarie: una prospettiva economico aziendale, in Editoriale. 2004.
- (3) ECRI Institute, Top 10 health technology hazards for 2012. Novembre 2011.
- (4) ISTAT, Risk Management
- (5) Gestione del rischio:  
[http://it.wikipedia.org/wiki/Gestione\\_del\\_rischio](http://it.wikipedia.org/wiki/Gestione_del_rischio)
- (6) Governo Italiano Protezione Civile, Sezione sul rischio.
- (7) Perrella G., Leggeri R., La gestione del rischio clinico. 2007, Milano.
- (8) Health Care Italia; <http://www.hcitalia.it/gruppohci/corporate-governance/governo-del-rischio-clinico/>
- (9) Falli F., Cariolato M. Errore clinico e gestione del farmaco.

- (10) Millar J, Mattke S and the Members of OECD, Patient Safety Panel. OECD Health Technical Papers n.18. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. 2004.
- (11) Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella.
- (12) National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP); <http://www.nccmerp.org/>
- (13) Farmacovigilanza, L'errore terapeutico : quando umano e quando diabolico. AIFA - Ministero della Salute, 2005.
- (14) CINEAS. <http://www.cineas.it/>
- (15) EBN Best Practice, Strategie per diminuire gli errori di terapia riferite alla popolazione anziana. 2005.
- (16) Istituto superiore di sanità, *Pompe ad infusione*. 2005.
- (17) Fumagalli G., Clementi F., Farmacologia Generale e Molecolare. 2009.
- (18) Food and Drug Administration FDA; Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>
- (19) Bbraun sharing expertise, Mission zero with smart pumps. Reprinted from Pharmacy Solutions, a supplement to Nursing Management, 2009. volume 40, number 11.
- (20) IHE sito ufficiale: [www.ihe.net](http://www.ihe.net)

- (21) Wikipedia:[http://it.wikipedia.org/wiki/Integrate\\_the\\_Healthcare\\_Enterprise](http://it.wikipedia.org/wiki/Integrate_the_Healthcare_Enterprise)
- (22) IHE Patient Care Device (PCD), Technical Framework Volume 1, 2012;[http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_PCD\\_TF\\_Vol1.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_Vol1.pdf)
- (23) IHE Patient Care Device Technical Framework Supplement – Infusion Pump Event Communication (IPEC), Trial Implementation, 2012;  
[http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_PCD\\_Suppl\\_Infusion\\_Pump\\_Event\\_Communication\\_IPEC\\_TI\\_2011-08-12.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_Suppl_Infusion_Pump_Event_Communication_IPEC_TI_2011-08-12.pdf)
- (24) IHE Patient Care Devices (PCD), Technical Framework Volume 2, 2012;[http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_PCD\\_TF\\_Vol2.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_Vol2.pdf)