

Al Policlinico Gemelli

cartella clinica informatizzata per l'intensità di cura

Elena D'Alessandri

Alla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli Ircs di Roma è stata implementata una carella clinica informatizzata per le aree ad alta intensità di cura. Un prodotto certificato medicale in linea con la regolamentazione europea che entrerà in vigore il prossimo maggio

KEYWORDS

cartella clinica informatizzata
digital clinical record

L'ingresso sempre più preponderante delle nuove tecnologie e dell'informatizzazione all'interno delle strutture ospedaliere ha consentito, in primis, una più efficiente raccolta dei dati dei pazienti e processi di comunicazione più agili tra i diversi professionisti coinvolti nel percorso di cura. All'interno della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli Ircs a Roma è stata adottata, sin dai primi anni 2000, Digistat, una cartella clinica informatizzata per le aree ad alta intensità di cura, un dispositivo medico certificato oggi presente in 14 reparti (terapie intensive, sub-intensive e reparti ordinari) e in 63 sale destinate a chirurgia maggiore e altre procedure invasive del Policlinico Universitario A. Gemelli Ircs. Per approfondire, ne abbiamo parlato con tre professionisti, afferenti

a diverse aree ma egualmente coinvolti, operanti all'interno della Fondazione.

La sanità degli ultimi decenni ha subito trasformazioni ed evoluzioni inimmaginabili fino a pochi anni fa, grazie, e soprattutto, al crescente ingresso delle tecnologie anche in quest'ambito; al pari, e insieme, al diffondersi di un approccio sempre più multidisciplinare focalizzato sulla centralità del paziente nella sua totalità. Così l'informatizzazione dei percorsi anche nelle aree a più alta intensità di cura ha risposto a una duplice esigenza: da una parte, ha snellito processi, ottimizzando i tempi e facilitando la comunicazione tra le diverse figure sanitarie coinvolte; dall'altra, ha garantito una maggiore sicurezza al paziente. Presso la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli Ircs a Roma è stata introdotta dai primi

A certified medical product in line with European regulations that will enter into force next May. At the Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli Ircs in Rome, a computerised clinical careal has been implemented for areas with a high intensity of care



anni 2000 – a partire da un reparto di rianimazione per poi essere estesa, progressivamente, alle terapie intensive e alle sale operatorie – la cartella clinica informatizzata, quale strumento di ausilio alla cura dei pazienti. Si tratta di Digistat, dispositivo medicale certificato, ad oggi presente in 14 reparti (terapie intensive, sub-intensive e reparti ordinari) e in 63 sale destinate a chirurgia maggiore e procedure invasive.

Uno strumento che si è dimostrato di grande ausilio anche durante la difficile fase pandemica da Covid-19. Per comprendere meglio le caratteristiche tecniche e i vantaggi pratici di questo sistema ne abbiamo parlato con tre diversi professionisti che operano all'interno della Fondazione: Antonino Ammendolia, responsabile per l'area dei Sistemi Medicali Dipartimentali, Achille Manfredi Luongo, responsabile UOS Digitalizzazione e Qualità della Cartella Clinica (Direzione Sanitaria) e Riccardo Maviglia, Anestesista presso la UOC Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva e Tossicologia Clinica del Policlinico Gemelli.

Le interviste

A oggi la cartella informatizzata Digistat consente di gestire 14 Reparti di Terapia Intensiva e Sub-Intensiva del Policlinico, l'area ad alta intensità di cura del Presidio Columbus – Covid2 Hospital e alcuni reparti ordinari, per un totale complessivo di oltre 250 posti letto.

«Il sistema è in continua evoluzione; è infatti tuttora in corso un ulteriore processo di perfezionamento della cartella, in primis per assolvere agli Standard Joint Commission e di upgrade del modulo di Prescrizione e Somministrazione della Terapia», ha sostenuto il dottor Ammendolia, il quale ha proseguito: «L'aspetto fondamentale per la buona riuscita del progetto è stato certamente dovuto al Commitment Aziendale e alla collaborazione continuativa e sinergica tra le diverse funzioni aziendali e il partner Ascom».

Tuttavia, l'implementazione di un progetto come questo all'interno di una struttura complessa e capillare come quella del Policlinico Universitario A. Gemelli Irccs non è stata semplicissima.

«L'ambizioso progetto prevedeva l'utilizzo del sistema nei diversi reparti ad alta intensità di cura: per gestire al meglio la progettualità è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare, guidato dalla Direzione Sanitaria, composto dai principali stakeholder – medici della Direzione Sanitaria, del Dipartimento di Anestesia e Rianimazione, per-



Riccardo Maviglia,
anestesista presso la UOC
Anestesia, Rianimazione,
Terapia Intensiva e
Tossicologia Clinica del
Policlinico Gemelli



Achille Manfredi Luongo,
responsabile UOS
Digitalizzazione e Qualità
della Cartella Clinica
(Direzione Sanitaria) del
Policlinico Gemelli



Antonino Ammendolia,
responsabile per l'area
dei Sistemi Medicali
Dipartimentali del
Policlinico Gemelli

sonale infermieristico, Direzione ICT e Ingegneria Clinica – e dal personale del fornitore».

L'obiettivo primario era quello di disegnare percorsi in grado di ottimizzare i flussi di lavoro e definire specifiche funzionali volte alla personalizzazione del sistema, per far sì che lo stesso potesse essere adottato nei diversi reparti ad alta intensità di cura, ognuno dei quali presentava peculiarità proprie.

«La cartella è stata pertanto adattata con un sub-set informativo e funzionale comune alle diverse aree, in modo da garantire la continuità assistenziale del paziente e lo scambio dati nel trasferimento di questi tra i diversi reparti, oltre ad alcune peculiarità (score, form applicativi specifici) per le singole aree di gestione del paziente. Ulteriore difficoltà da superare ha riguardato l'impatto legato all'introduzione di nuove tecnologie e la relativa formazione dell'elevato numero di utenti utilizzatori. L'applicativo, comunque, dotato di un'interfaccia user-friendly ben organizzata, intuitiva e fruibile in modalità touch screen, ne ha semplificato l'apprendimento e il relativo utilizzo».

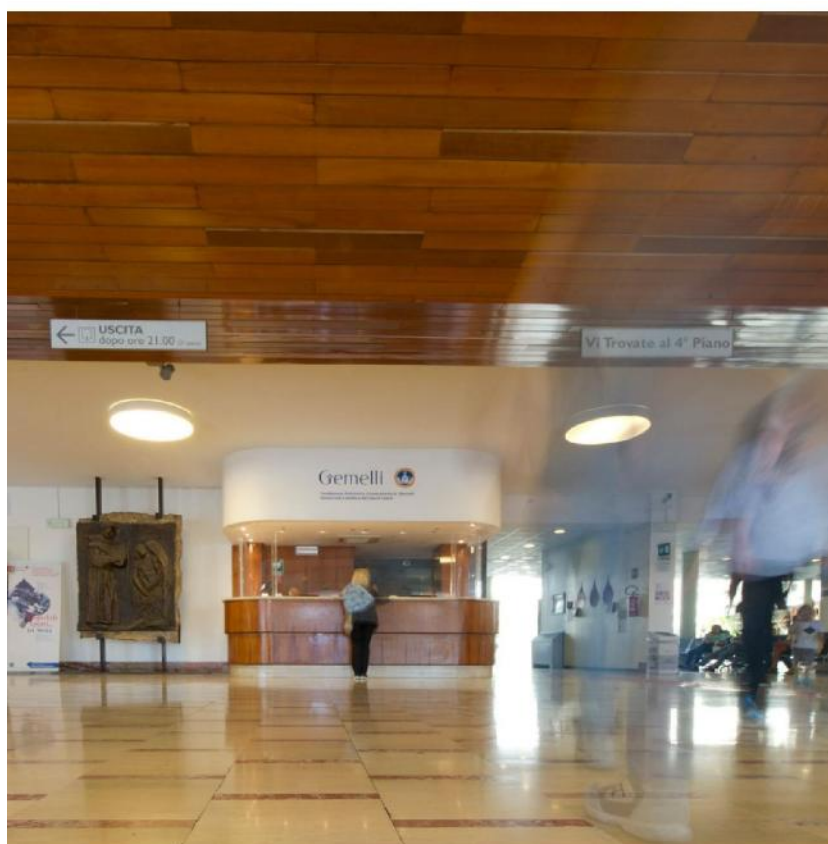
Semplificazione per gli operatori e sicurezza per il paziente

L'applicativo, così come si presenta oggi, è frutto di anni di lavoro e continui processi di modellamento e personalizzazione. Digistat è stato introdotto all'interno del Policlinico Universitario A. Gemelli Irccs all'inizio del nuovo Millennio.

«È stata quindi colta l'opportunità di utilizzare uno strumento informatico che offriva già all'epoca agli utenti la possibilità di personalizzare, tramite opportuni moduli software, una parte dell'interfaccia utente e di strutturare i contenuti informativi sulle specifiche esigenze documentali della terapia intensiva», ha evidenziato il dott. Luongo. Oltre alle postazioni centralizzate, Digistat è presente con una postazione in prossimità di ciascun letto di terapia intensiva e questo ha permesso di sfruttare i numerosi valori aggiuntivi dell'applicazione.

Ne è conseguita la possibilità di acquisire in cartella clinica i dati prodotti dalle apparecchiature mediche rilevandoli al letto del paziente, previa validazione clinica.

Nonostante il prodotto, sia per i vantaggi offerti, già largamente in uso all'interno del Policlinico Universitario A. Gemelli Irccs nelle terapie intensive, ma anche in aree non seguite esclusivamente da rianimatori – come i neurologi nel caso dello Stroke, i pediatri rianimatori nel caso della Terapia Intensiva Pediatrica o i pediatri nel caso della Tera-



pia Intensiva Neonatale – «altre aree che hanno nel tempo manifestato interesse verso questo tipo di soluzione sono state la neuroriabilitazione ad alta intensità di cura e i reparti di ematologia, che hanno intravisto nel modulo della cartella clinica informatizzata, numerose opportunità», ha proseguito il responsabile UOS Digitalizzazione e Qualità della Cartella Clinica.

Digistat, un'opportunità sfruttata anche in fase Covid

Il beneficio principale è stato quindi quello di avere nelle unità operative ad alta intensità di cura una cartella disponibile, in digitale, e facilmente accessibile. Aspetto, quest'ultimo, risultato cruciale anche nella gestione dell'emergenza pandemica.

«Qui al Policlinico Universitario A. Gemelli Irccs ci siamo trovati molto avvantaggiati rispetto ad altre strutture perché potevamo contare su un sistema come questo tanto che, anche quando è emersa la necessità di aprire il Covid2 Hospital – grazie al

QUANDO È STATO APERTO IL COVID2 HOSPITAL, IN POCO TEMPO È STATO CONFIGURATO IL COLUMBUS CON 60 POSTI LETTO DI TERAPIA INTENSIVA DOTATI DELLA CARTELLA DIGISTAT

supporto offerto dai servizi informatici e dai fornitori – in pochissimo tempo, è stato configurato il Columbus con 60 posti letto di terapia intensiva dotati della cartella Digistat e il personale – che è una nostra costola – era fortunatamente già addestrato a utilizzarlo.

Questo sistema, peraltro, ci ha da subito consentito di visualizzare lo stato dei pazienti senza spostarli da una parte all'altra, con uno scambio d'informazioni, tra i diversi professionisti, costante, assolutamente facilitato e trasparente», ha dichiarato il dottor Maviglia, il quale ha proseguito evidenziando che l'adozione di questo sistema ha permesso di garantire una maggiore sicurezza al paziente. «Disporre di un sistema che ci consente di avere una prescrizione che è sicuramente per quel paziente in cui i dati del monitoraggio derivano in maniera automatica, grazie alla connessione con il sistema di monitoraggio, e devono solo essere validati da un utente, ha cambiato moltissimo le cose.

Così come ci ha cambiato moltissimo disporre di sistemi automatici per l'interpolazione di un dato rispetto ad un altro. La sicurezza del paziente ha sicuramente beneficiato di un sistema che tiene traccia dei giorni di terapia e che consente di fare anche degli schemi terapeutici».

Un dispositivo certificato in linea con il nuovo MDR

Occorre sottolineare che Digistat, è un sistema user-friendly, utilizzabile in modalità touch, che consente l'uso dei dati raccolti anche a scopi di ricerca. «È un sistema estremamente versatile e modulabile, che consente di abilitare o disabilitare i diversi moduli applicativi che lo compongono. Inoltre, è integrabile con altri sistemi informativi mediante diversi standard e protocolli – quali, per esempio, HL7 o Web Services – e consente di integrare svariate tecnologie sanitarie per collezionare e gestire dati provenienti da strumentazione di monitoraggio e quant'altro, riducendo i tempi di raccolta del dato stesso», conclude il dott. Amendolia. Un ulteriore importante aspetto da sottolineare è che Digistat è un dispositivo certificato medicale, un elemento, questo, cruciale, non soltanto in termini di sicurezza, ma ormai requisito del nuovo MDR europeo sui dispositivi medici – Regolamento UE 2017/745 che intende garantire più alti livelli di protezione e sicurezza dei pazienti – la cui entrata in vigore è slittata, per via dell'emergenza Covid-19, al 26 maggio 2021.

Stampa 3D, Linea Guida AIIC

Il Centro Studi AIIC ha pubblicato la Linea Guida "Le tecnologie di additive manufacturing in sanità" (marzo 2021, Roma), che affronta un tema ad alto tasso d'innovazione. L'uso della stampa 3D a supporto dell'attività clinica va diffondendosi sia nelle strutture sanitarie sia come servizio reso da società specializzate (dalle multinazionali alle startup innovative) e i professionisti di settore hanno ritenuto utile un documento che puntualizzi procedure, workflow produttivi e responsabilità. «L'obiettivo di AIIC è offrire strumenti di riferimento per operatori, colleghi, strutture del SSN, comunità professionale di chi opera nel campo delle tecnologie healthcare», commenta Umberto Nocco, presidente AIIC. «Con questa Linea Guida avviamo la produzione editoriale del nostro Centro Studi e proponiamo al settore un documento aggiornato e autorevole,

che tiene conto del Regolamento Europeo per i Dispositivi Medici 2017/745, tenendo presente che non tutti gli oggetti fabbricati in un centro di AM ospedaliero sono inquadrabili come dispositivi medici».

Indice e obiettivi

L'indice del documento è suddiviso in capitoli: aspetti tecnici, uso in clinica, aspetti regolatori in prospettiva europea (inquadramento secondo regolamento 2017/745, obblighi dei fabbricanti di dispositivi medici realizzati in stampa 3D, deroghe parziali per istituzioni sanitarie, documentazione richiesta alle istituzioni sanitarie in deroga). La parte più corposa è dedicata alle buone pratiche di fabbricazione additiva (gestione delle risorse, realizzazione del prodotto, misurazioni, analisi e miglioramento). «Il punto di vista è quello della realizzazione di dispositivi

prodotti in stampa 3D nelle strutture sanitarie, con implementazione di un centro stampa dedicato che dovrà essere dotato di opportune risorse umane e tecnologiche e di procedure che consentano di operare in conformità alla legislazione vigente», precisa Alice Ravizza, responsabile del progetto Linea Guida Additive Manufacturing. «È un tema multidisciplinare e richiede di essere trattato dal punto di vista tecnologico, regolatorio, clinico e organizzativo», sottolinea Stefano Bergamasco, direttore del Centro Studi AIIC. «Il Centro Studi AIIC ha attivato quindi un gruppo di lavoro formato da esperti interni ad AIIC ed esterni, che



Dal 1982 il riferimento per la costruzione di ambienti sterili e a contaminazione controllata: Pareti attrezzate a tenuta, Controsoffitti, Porte a tenuta, Vetrate, Accessori complanari di finitura, ...

DAGARD VEMATECH
COLD AND CLEAN ROOMS EQUIPMENT

Lo specialista dell'ambiente a contaminazione controllata.

Ideatore
Costruttore
Installatore

New Sas' Labs®

New UMD' Labs®

hanno portato a un prodotto finale che sarà di riferimento nel settore. Un ringraziamento particolare va a Stefania Marconi (Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura – Università degli Studi di Pavia, Fondazione Irccs Policlinico San Matteo di Pavia), che ha curato l'Area Tecnica della Guida, e a Silvia Stefanelli (Studio Legale Stefanelli&Stefanelli di Bologna), che ha curato l'Area Legale».

Tecnologie e tipologie

La Linea Guida entra nel merito delle tecnologie di AM che permettono di realizzare dispositivi e oggetti 3D healthcare partendo da un modello digitale con aggiunta sequenziale di materiale layer-by-layer. Il passaggio da modello virtuale a sequenza di strati da depositare (processo di slicing) è effettuato da un software dedicato (slicer), che scompone la geometria 3D in una serie di strati 2D caratterizzati da un'altezza definita e di generare la sequenza di istruzioni necessarie alla sua deposizione e trattamento. Le diverse tecnologie di AM sono classificabili secondo varie caratteristiche, come lo stato iniziale del materiale (liquido, solido in polvere o in filamento ecc.) o il principio fisico alla base della creazione della forma (fotopolimerizzazione, sinterizzazione, fusione ecc.). Indipendentemente dalla tecnologia usata, il processo di produzione di un componente descritto nella Linea Guida è riassumibile nei seguenti step: 1. generazione del modello 3D virtuale; 2. generazione del formato d'interscambio contenente descrizione della geometria da realizzare; 3. orientamento del modello sul piatto di stampa e selezione dei parametri di stampa (velocità, materiali, modalità di deposizione, generazione di strutture di supporto); 4. generazione del file di stampa (slicing), ovvero della sequenza d'istruzioni necessarie a realizzare ogni singola sezione (slice)



dell'oggetto; 5. costruzione fisica del componente (che può richiedere da alcuni minuti a più giorni di lavorazione); 6. rimozione di eventuali strutture di supporto necessarie alla costruzione del componente; 7. post-trattamento del componente (che può includere trattamenti volti a modificare le proprietà meccaniche e/o estetiche).

Ambiti d'uso, processi e norme di riferimento

Quali sono gli ambiti in cui la stampa 3D è in uso o in via di utilizzo? Si va dai modelli per pianificazione preoperatoria e per training chirurgico ai phantom, cioè modelli che replicano l'anatomia paziente-specifica usati per facilitare la pianificazione di una data procedura. «L'uso di un phantom», precisa Alice Ravizza, «può consentire di selezionare il dispositivo chirurgico più adatto tra quelli disponibili e di definire la strategia d'intervento, compreso il miglior accesso chirurgico al target anatomico e impianti custom made. I modelli anatomici, realizzabili con tecniche di AM, consentono di superare i limiti della routine clinica legati alla bidimensionalità degli strumenti di imaging tipicamente a disposizione dell'équipe medica per definire le caratteristiche anatomiche dei pazienti». Altre applicazioni

delle tecnologie di AM in campo clinico riguardano il loro uso durante il ciclo di fabbricazione di alcuni dispositivi medici, come nel caso degli allineatori ortodontici trasparenti, realizzati per termoformatura. Si può, inoltre, identificare un'ampia gamma di prodotti specifici, come le guide chirurgiche o i dispositivi indossabili o impiantabili realizzati su misura, che possano interpretare un ruolo fondamentale nelle varie fasi del trattamento del paziente: tutti hanno in comune la necessità di precisione, affidabilità e, in base alle finalità d'uso, la biocompatibilità. Per queste applicazioni la Linea Guida AIIC definisce inquadramento regolatorio e obblighi dei fabbricanti di dispositivi medici ottenuti da stampa 3D, la gestione corretta delle risorse da coinvolgere nella produzione, il processo di realizzazione del prodotto e gli elementi necessari per la corretta misurazione, analisi e miglioramento del processo, con riferimento alla norma tecnica ISO 13485:2016, che descrive i requisiti per i sistemi di gestione per la qualità per aziende biomedicali. Il tutto corredato da descrizione del workflow produttivo specifico e checklist per la selezione delle tecnologie di stampa 3D più appropriate.