

Ruolo e utilità del software nella gestione del dato microbiologico

II SESSIONE



dott.ssa Lucia Collini
Direttore f.f.U.O. Microbiologia e Virologia
Ospedale S. Chiara – Trento

30 settembre 2022

Il **dato clinico**, di laboratorio, radiologico, o di una procedura chirurgica, medica, di una terapia e in definitiva qualunque informazione abbia o possa avere un impatto sulla vita e sulla salute del paziente,



è il primo strumento di lavoro del sanitario:

nell'interesse del paziente questo strumento deve essere massimamente valorizzato per quanto riguarda gli aspetti qualitativi in sé e per quanto riguarda gli aspetti di memorizzazione, recupero, trasmissione e condivisione

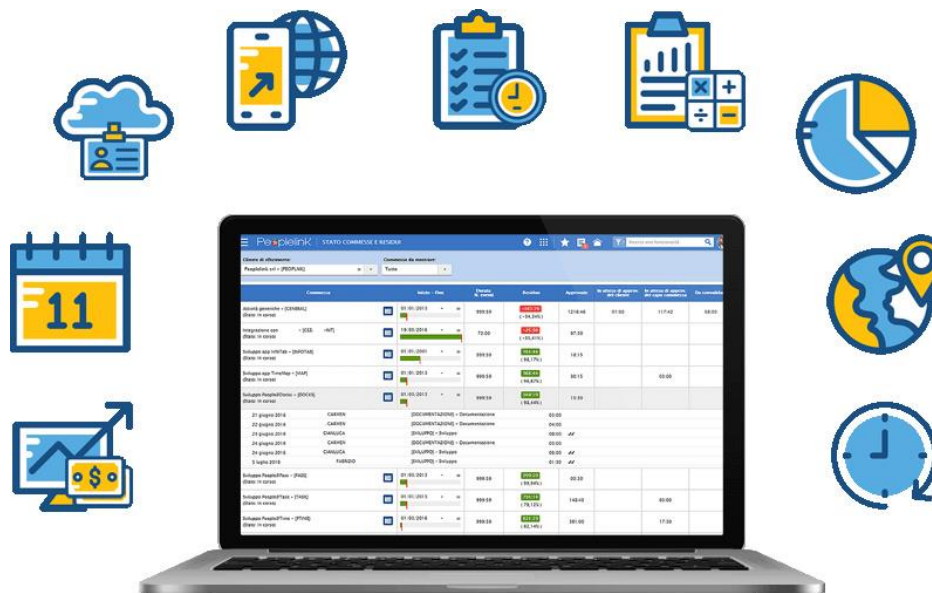
I gestionali di laboratorio nascono tipicamente rivolti alla refertazione clinica più che all'epidemiologia, con limitate possibilità d'interrogazione (e di rappresentazione grafica) dei *software* commerciali



I *software* non trasformano l'utilizzatore, microbiologo o altra figura, istantaneamente in un epidemiologo, né producono magicamente dati uguali a quelli di una sorveglianza clinica in base a una refertazione

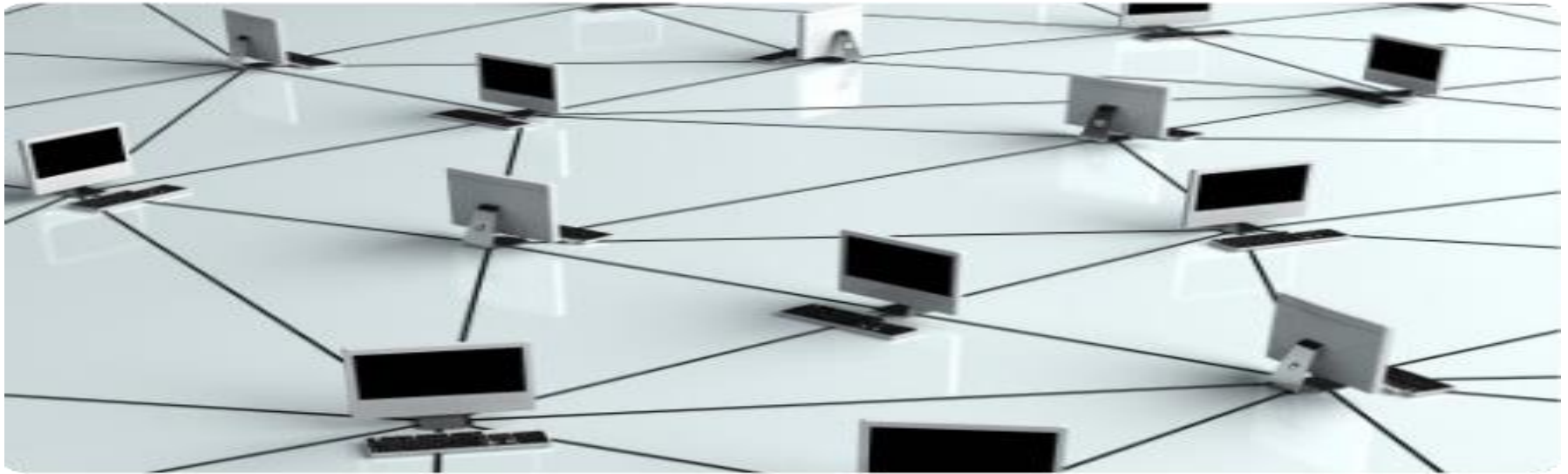
Deve essere obiettivo primario mettere a sistema i progressi compiuti durante l'emergenza per dare finalmente una svolta digitale al sistema sanitario

SOFTWARE DEDICATO



buon sistema di controllo di gestione

Un software preconfezionato non basta più, è necessario un progetto disegnato sulle esigenze degli utilizzatori



collegare laboratorio, farmaci e sistema informativo ospedaliero, consentendo una sorveglianza "virtuale" del rischio infettivo nei reparti e nelle aree cliniche,

integrare le reti aziendali e far dialogare applicativi diversi

Gli ambiti applicativi della sanità digitale sono molteplici:

- gestione della cartella clinica e del fascicolo sanitario individuale,
- soluzioni per dematerializzare gli archivi sanitari
- piattaforme per la medicina di base e per l'assistenza domiciliare
- farmaceutica ospedaliera e territoriale
- medicina di laboratorio
- supporti decisionali per i vari aspetti della *Clinical Governance*
- programmi per controllo del rischio clinico
- servizi *web* al cittadino
- integrazione reciproca dei servizi sanitari e di questi ultimi con quelli amministrativi, ...

I laboratori di microbiologia

- con l'ampliamento e l'interconnessione delle reti informatiche aziendali, si sono ritrovati a essere spesso uno snodo naturale;
- il ruolo cruciale del microbiologo nella sorveglianza delle infezioni ospedaliere (IOS) e nella offerta di un servizio diagnostico ha costretto dei professionisti, solitamente dediti solo al lavoro di laboratorio, a dedicarsi ai software e ai database di laboratorio



Nella sorveglianza *laboratory-based* spesso il *software* disponibile è commerciale e interroga il solo database di laboratorio (LIS) dove si rilevano i presunti eventi infettivi, gli isolati microbici, i dati di resistenza agli antibiotici.



altre fonti sono decisive per
comprendere o aggiustare i dati
del LIS

- Direzione Sanitaria e Sistema Informativo Ospedaliero: date di accettazioni, dimissioni e trasferimenti, giornate di degenza, schede SDO di dimissioni, dati presenti in eventuali sistemi di sorveglianza attiva delle infezioni, denunce di malattia infettiva, dati clinici da cartella informatizzata;
- Farmacia: consumo di antibiotici (in DDD) e relativi costi, consumo dei disinfettanti, del gel alcolico, dei *devices* che possono incidere sull'epidemiologia delle IOS;
- Servizio Infermieristico, Ufficio Formazione, Direzione Amministrativa: livelli di *staffing*, spostamenti del personale, aderenza ai progetti formativi aziendali, etc.

l'utilizzo di elaboratori e attrezzature di telecomunicazione per memorizzare, recuperare, trasmettere e manipolare dati



L'information technology consente di integrare tutte queste fonti di dati e usarle, come strumento di *routine*, per la sorveglianza. È evidente che si tratta di un'attività complessa, un vero e proprio processo di *Big Data Management*

Information Technology



Una delle ricadute più fruttuose dell'*Information Technology* (IT) dell'ultimo decennio ha riguardato la microbiologia clinica e la sorveglianza delle infezioni nelle organizzazioni sanitarie (IOS).

L'adattamento dell'*Information Technology* al contesto o all'organizzazione è un processo dinamico. Se è vero che l'IT è scelta dall'organizzazione al fine di migliorare i propri processi, è anche vero che l'IT richiede un minimo di predisposizione e di flessibilità da parte dell'organizzazione che l'ha adottata.

Information Technology

Idealmente, l'IT dovrebbe innescare un mutamento positivo nell'organizzazione, indirizzandola verso un uso sempre più consapevole, avanzato e proficuo della tecnologia stessa.

La maggior parte del software a uso negli ospedali e aziende sanitarie locali assolve principalmente funzioni di tipo amministrativo e burocratico, mentre appare di secondaria importanza la di gestione del dato sanitario e degli sviluppi nella pratica clinica.

Solo la presenza dei cosiddetti *middleware* riesce a far comunicare (ma a quale prezzo!) grandi moli di dati



Le problematiche tecniche e organizzative

Un efficiente sistema di sorveglianza e controllo delle IOS passa da un robusto sistema di scambio d'informazioni tra le diverse figure sanitarie e amministrative coinvolte. L'Information Technology offre la possibilità di ottimizzare gli scambi di informazioni prevalentemente estraendo l'informazione stessa e mettendola a disposizione dell'utente a prescindere dalla posizione geografica dell'utente e, spesso, a prescindere anche dal mezzo utilizzato per accedervi (*smartphone*, *tablet* e di tutta la tecnologia "mobile")



l'*Information Technology* ha giocato un ruolo nella questione dell'appropriata prescrizione degli antibiotici:

“sistemi esperti” usati dal laboratorio, frequentemente integrati nelle strumentazioni per antibiogramma

Si tratta di programmi che attingono a un set di regole «proprietarie» e del sistema interpretativo di riferimento (EUCAST, CLSI, etc.): il loro ruolo è stato (e tuttora è) quello di fornire l'interpretazione del dato di suscettibilità antibiotica (RSI) evitando la produzione di referti sbagliati o clinicamente fuorvianti

LIMITI:

La frequenza (es.: isolati oxacillina-resistenti sul totale dei ceppi di *S.aureus* isolati) è un indicatore utile, ma non sufficiente; questa frequenza può variare significativamente nel tempo, nei *setting*, nei materiali biologici per via della possibile, talvolta necessaria, variazione dei criteri per eliminare i campioni multipli dello stesso paziente (i cosiddetti duplicati)



**è necessario usare dati di origine diversa per
aumentare l'informazione epidemiologica
complessiva**

Le problematiche tecniche e organizzative

E' necessario standardizzare le informazioni: perché le informazioni siano agilmente usabili e scambiabili, occorre il più possibile adeguarsi a standard predefiniti e condivisi.



La tensione verso la standardizzazione delle informazioni ha come effetto collaterale l'eliminazione del collo di bottiglia dei *middleware* che si occupano di trasformare e trasferire le informazioni da una base dati all'altra: se le informazioni hanno un formato standard è possibile accedere o indirizzare direttamente il dato nativo senza necessità di importarlo o modificarne il formato e con la garanzia che se cambia il contenuto del dato non è necessario riallineare ogni volta le basi dati.



Le problematiche tecniche e organizzative

La qualità e la sicurezza dei dati : l'accesso al dato nativo è un primo livello di qualità che garantisce da eventuali manipolazioni o errori di trasformazione che possano intervenire a valle della fonte di un dato.

L'apertura dell'accesso ai sistemi e alle informazioni apre una potenziale breccia nella sicurezza e questa si moltiplica ogni volta che un dato viene manipolato e ritrasmesso, costituendo per altro una fonte di preoccupazione.

La standardizzazione delle informazioni offre la possibilità di definire protocolli univoci e più sicuri per filtrare gli accessi ai dati, in particolare per quelli definiti "sensibili" e che impattano maggiormente sulla privacy del singolo.

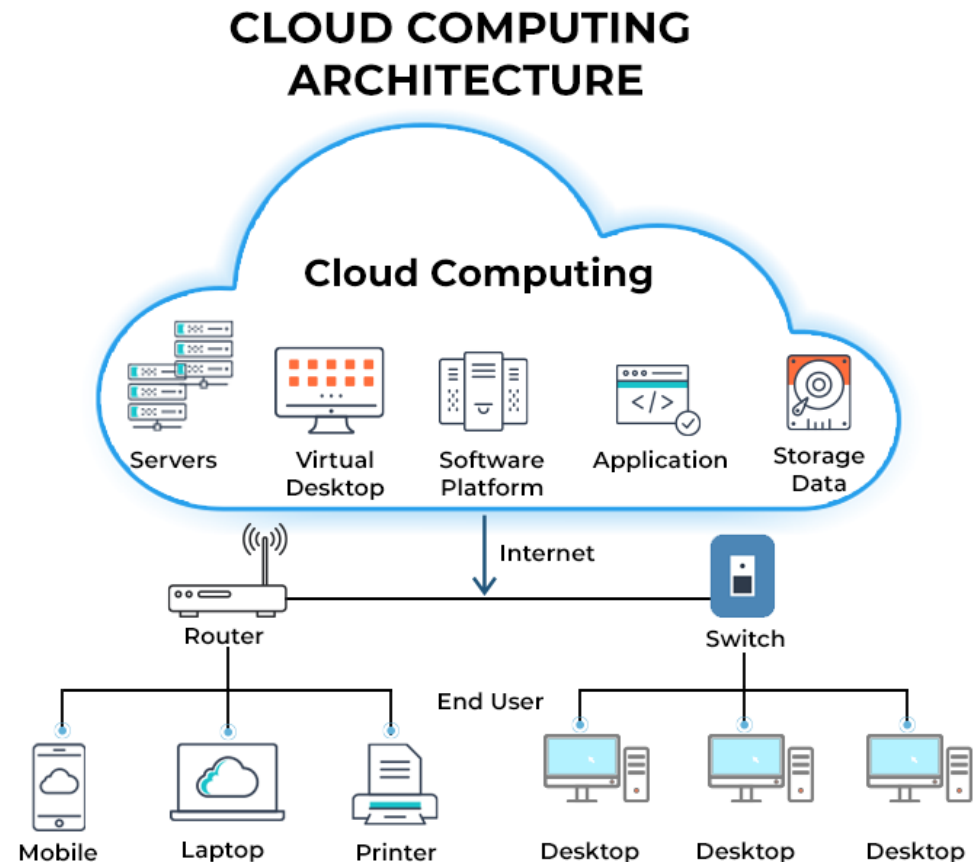
Le problematiche tecniche e organizzative

Come sarà possibile conciliare l'evoluzione tecnologica, i progetti per la standardizzazione delle informazioni, le necessità di contenere i costi pur salvaguardando la qualità dei dati, le problematiche di sicurezza e *privacy*?

il *cloud computing*, l'informatica "mobile" e l'*opensoftware*



Il *cloud computing* consiste nello spostare tutta la mole dei dati prodotti da una certa azienda (i *database*) e i metodi per elaborarli (i programmi in uso all'azienda) sui grandi server delle *dataware house* o delle *webfarm*: localmente restano solo i dispositivi collegati in rete o *wireless* per accedere ai dati e dirigere l'elaborazione delle informazioni



Le problematiche tecniche e organizzative

Con uso di *cloud computing* e *open software* è possibile abbattere in maniera sensibile (anche dell'ordine del 60-90%) i costi dell'IT.

Il fatto che i dati aziendali siano contenuti integralmente *in cloud* mette al riparo sia dai possibili malfunzionamenti dell'*hardware* (come minimo ogni *datawarehouse* deve garantire l'integrità assoluta dei dati), riduce i tempi di stop dovuti a *crash* del sistema (i *server* sono sempre duplicati e ridondanti), garantisce contro attacchi di pirati informatici, l'elaborazione delle informazioni è più spedita (la potenza di calcolo che è possibile mettere in campo nei centri di calcolo delle *datawarehouse* non ha paragoni rispetto alle installazioni locali anche in termini di adattabilità e scalabilità).

La **pandemia** ha avuto
due effetti
principali:



ha accelerato la trasformazione
verso una sanità più digitale e
virtuale con l'adozione di
nuovi modelli di assistenza
domiciliare e di telemedicina



ha messo in luce tutte le difficoltà del sistema
sanitario che solo in parte è stato in grado di
adottare e offrire un approccio tecnologico ben
strutturato in grado di seguire ogni aspetto del
"patient journey".

normalizzazione dell'utilizzo di tecnologie digitali in Sanità, per facilitare e regolamentare il processo di digitalizzazione dell'intero sistema sanitario



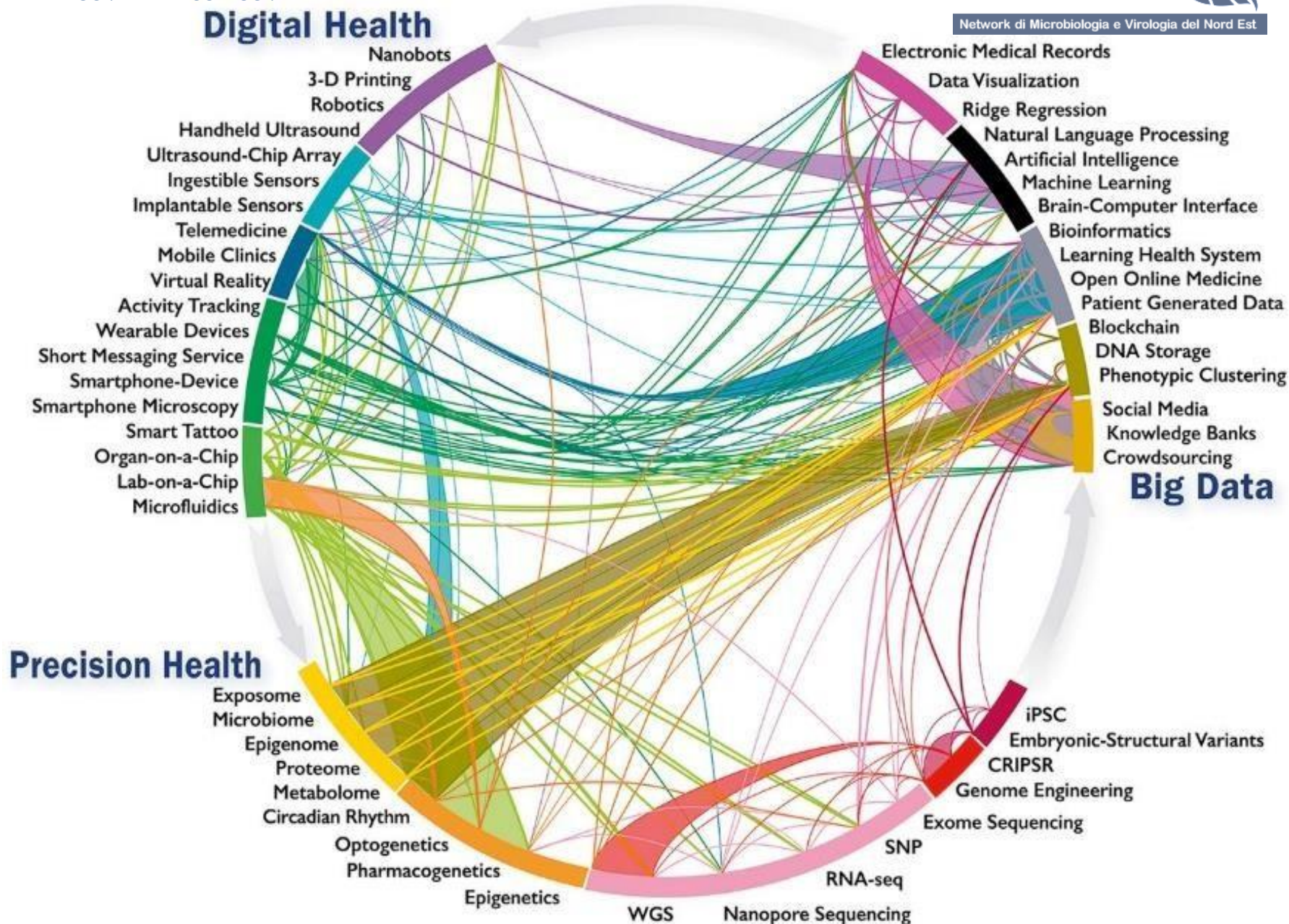
offrire un miglior *patient journey*

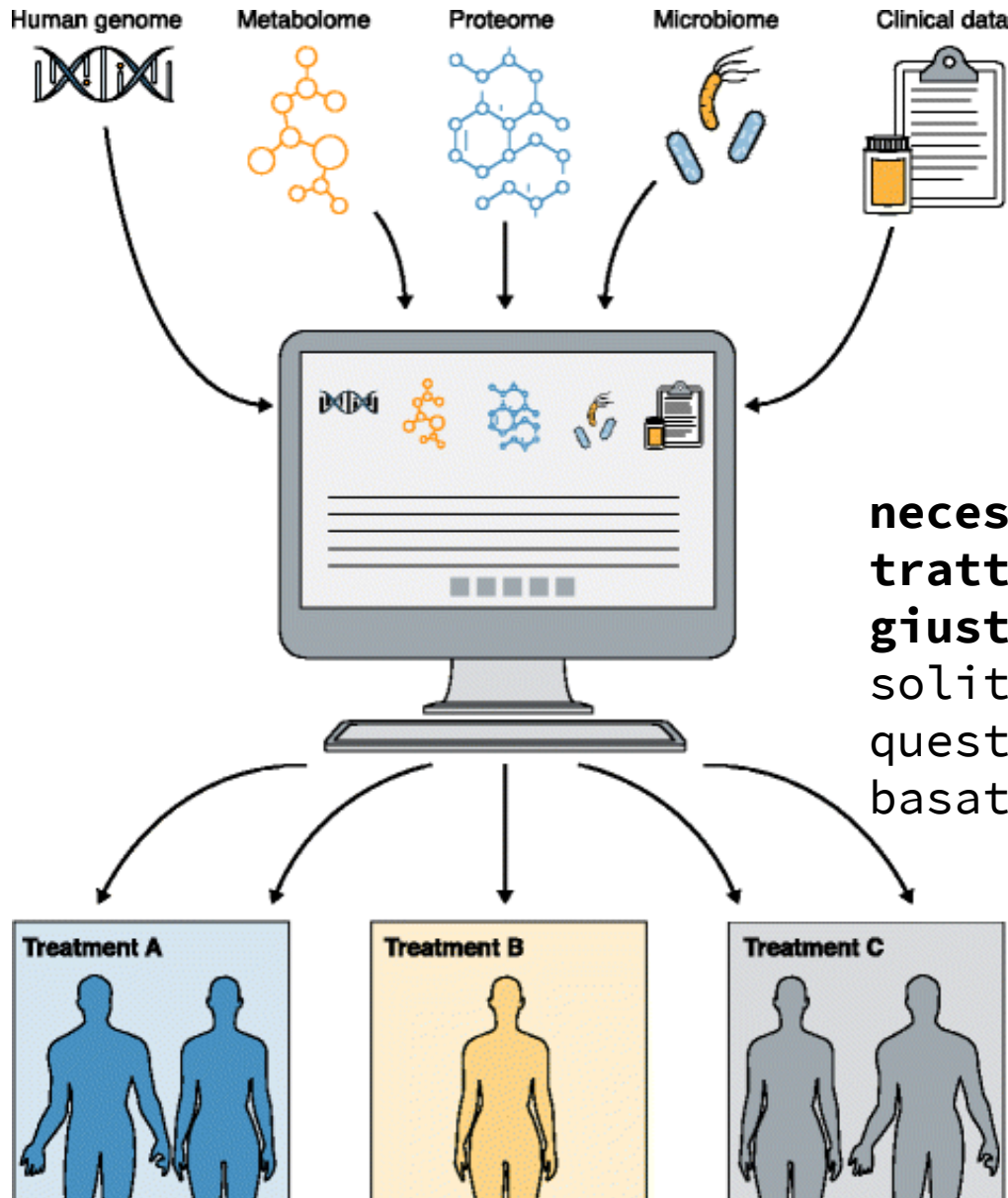


Nuovi modelli per un **Sistema Sanitario**
più reattivo di fronte a situazioni di crisi,
più sostenibile e in grado di fornire **servizi più**
accessibili a tutti i cittadini



Le **tecnologie digitali** per la **tutela e cura della salute** stanno avviando **piccole rivoluzioni localizzate** che mostrano benefici immediati e concreti sulla gestione dell'assistenza sanitaria sia per le strutture sanitarie, per il personale medico che per le persone assistite e le loro famiglie (**Intelligenza Artificiale, Big Data, telemedicina**)



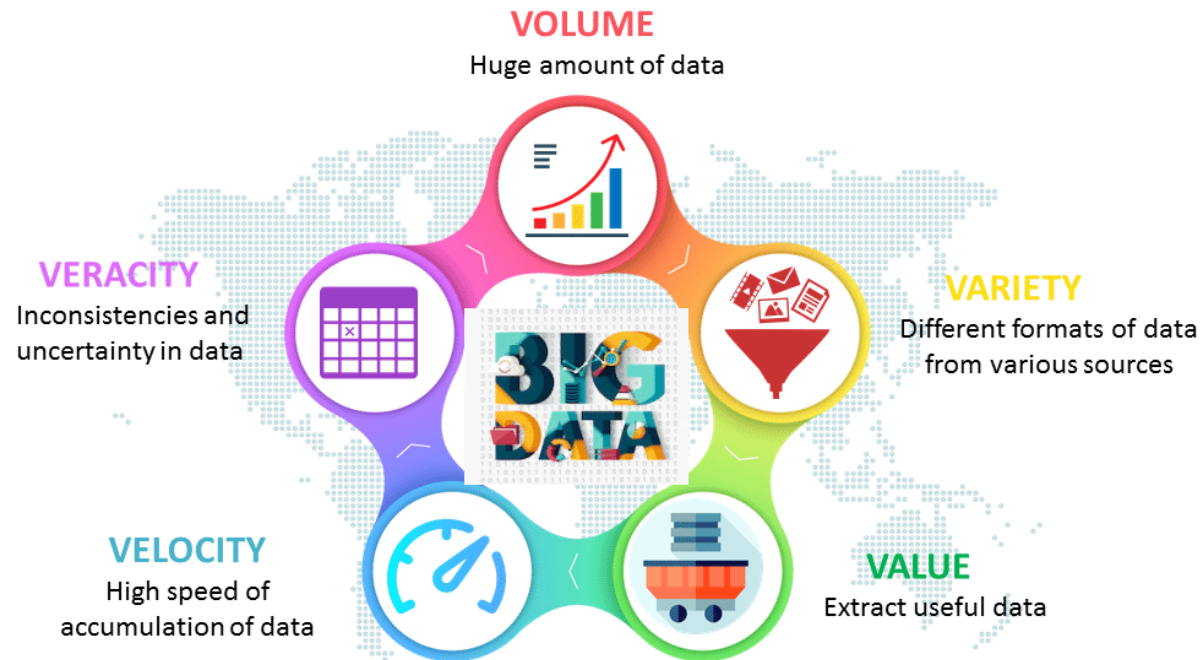


La *precision health*

necessità di fornire il “giusto trattamento” al “paziente giusto” al “momento giusto”, solitamente concentrandosi, per questo compito, su un approccio basato sui **dati**

volume, velocità e varietà

Big data

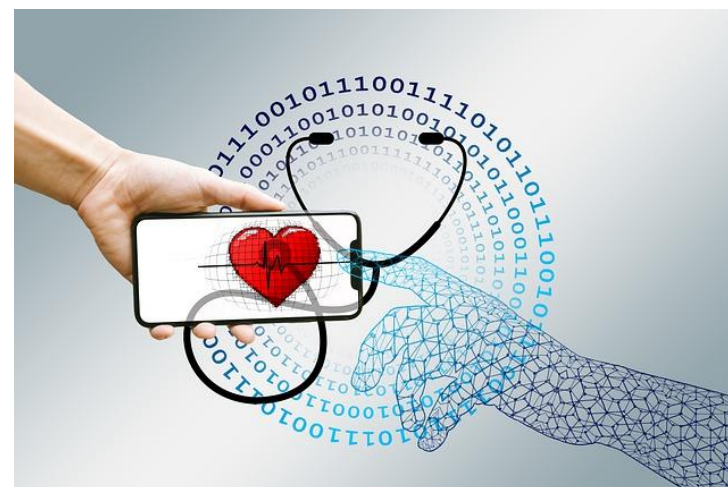


L'industria sanitaria è progressivamente influenzata dal concetto di *big data*.

La raccolta, il controllo della qualità, l'archiviazione, la sicurezza e la protezione, la gestione e la *governance*, l'interoperabilità e l'interconnessione, il *reporting* e la visualizzazione, il controllo delle versioni e la condivisione dei dati pongono sfide considerevoli per i *big data* nei laboratori di diagnostica microbiologica. Alcuni di questi aspetti della gestione dei dati possono essere gestiti con una profonda comprensione del laboratorio e dei flussi di lavoro dei dati e dell'informatica di microbiologia clinica

[illegible]

La **Digital Health** racchiude tutti quei **percorsi terapeutici abilitati dalla tecnologia**.



Fino al 2019, la diffusione dei servizi di *Digital Health* in Italia è stata abbastanza contenuta. A dare una consistente accelerazione alla digitalizzazione della sanità ci ha pensato la pandemia di Covid-19. L'emergenza sanitaria si è rivelata infatti il motore del cambiamento, soprattutto perché le soluzioni di *Digital Health* si sono spesso rivelate l'unica possibilità di erogazione dei servizi sanitari.

Se la *Digital Health* stava comunque muovendo passi importanti già prima della crisi, si stima che il periodo pandemico ne abbia aumentato la diffusione di circa il 20-25% (ricerca di ALTEMS – Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari)



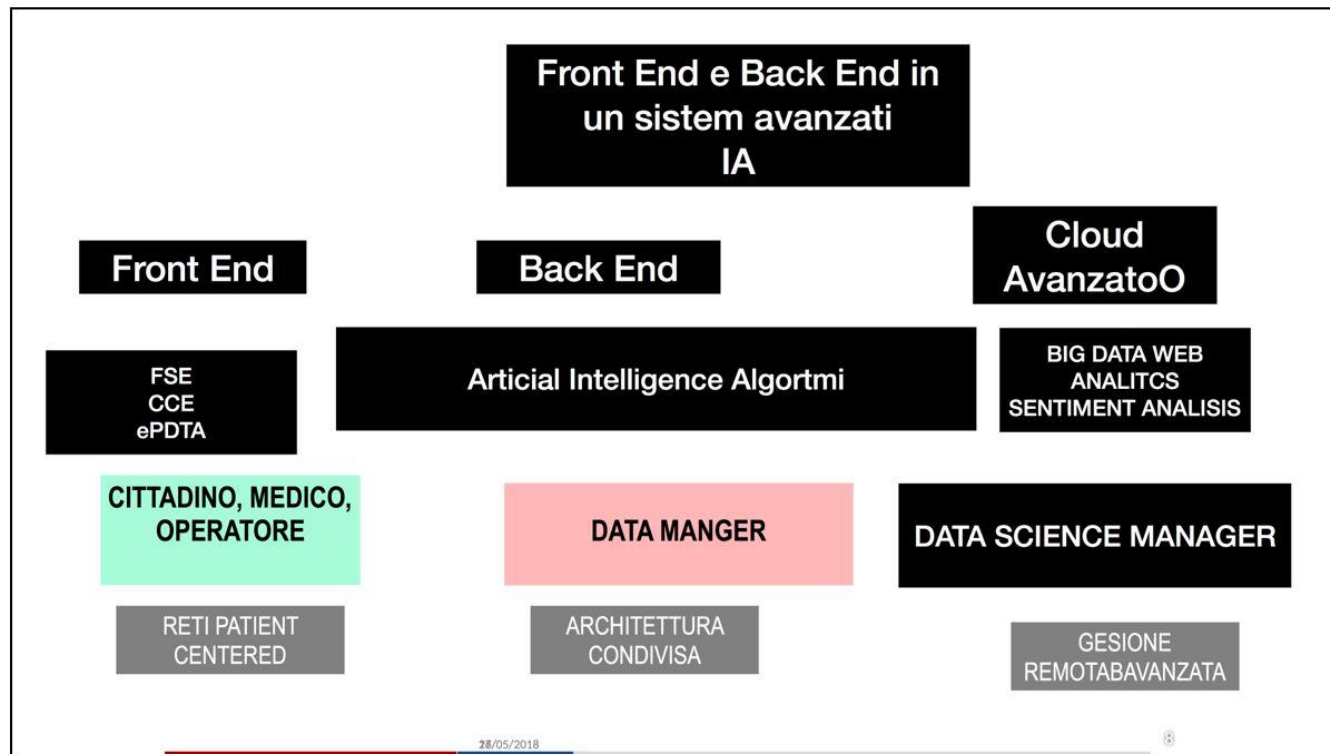
ALTEMS
ALTA SCUOLA DI ECONOMIA
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI

Un fondamentale contributo allo sviluppo del settore lo darà il PNRR – Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (investimenti rivolti alla salute stanziati per lo sviluppo delle Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale).

**Integrazione
tra ospedale
e territorio**



Piano Nazionale
di Ripresa e Resilienza



Il termine “intelligenza artificiale” (IA) si riferisce alla capacità degli algoritmi computazionali di apprendere dai dati in modo che gli algoritmi stessi possano eseguire dei compiti automatici, senza che sia necessario un intervento umano ad ogni *step* del processo

La criticità delle competenze digitali
L'evoluzione digitale della sanità è però un processo che va “educato”. Uno dei maggiori ostacoli alla sua affermazione sono le scarse competenze digitali dei professionisti.

Una sanità più digitale e connessa è inoltre fondata su una avanzata gestione e analisi dei dati sanitari. Il principale strumento per la loro raccolta, ossia il **Fascicolo Sanitario Elettronico**, è però ancora poco sfruttato. Appena il 38% degli italiani lo conosce, mentre solo il 12% lo utilizza abitualmente.



I computer non agiscono più passivamente nel *data mining*, ma una volta formati, possono anche aiutare a prendere decisioni per la diagnostica e l'amministrazione ottimale del trattamento.

L'ulteriore potenziale dell'integrazione fisica di nuove tecnologie in una catena di automazione, combinato con *software* basato sull'apprendimento automatico per l'analisi dei dati, sta seducendo e porterebbe effettivamente a una gestione più rapida delle malattie infettive.



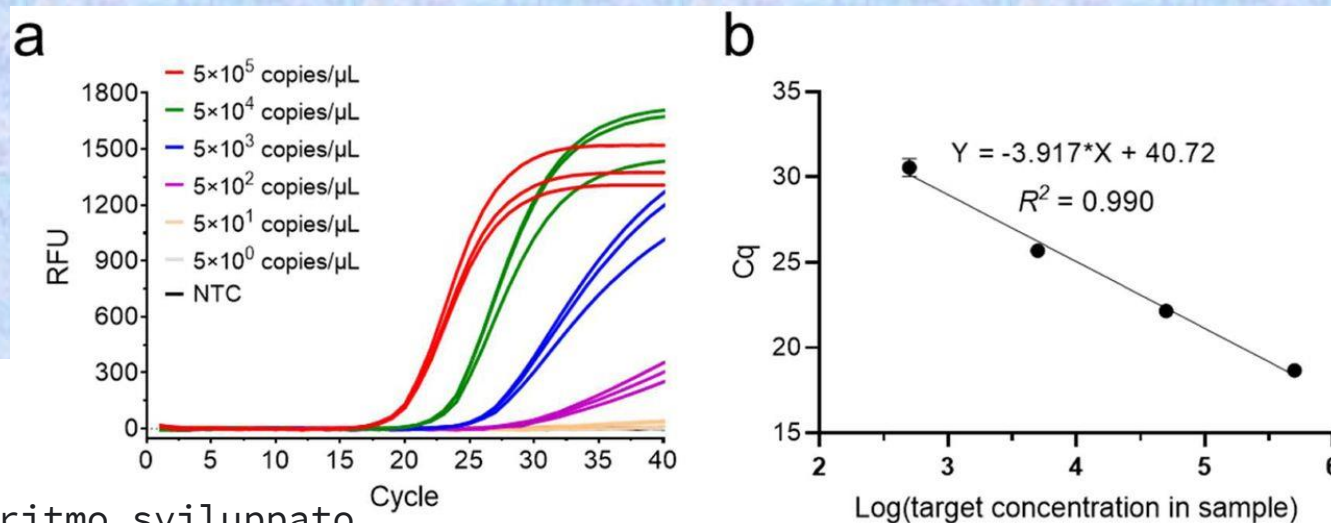
Tali strumenti informatici aiuterebbero a concentrarsi sui casi che necessitano di ulteriori indagini microbiologiche.

Nel campo della microbiologia clinica, la *computer vision* può essere utile per migliorare l'identificazione dei patogeni con tutti quei compiti che sono manuali e richiedono una certa esperienza.

COMPUTER VISION APPLICATIONS



Esempio: uno strumento informatico potrebbe analizzare e convalidare le curve di amplificazione generate dalla reazione a catena della polimerasi a trascrizione inversa (RT-PCR) sviluppate per i test SARS-CoV-2. Infatti, la validazione di questi test di laboratorio può diventare un compito laborioso per il personale clinico soprattutto quando vengono eseguiti su larga scala. La conseguenza è di rallentare la consegna dell'esito del test al paziente.



L'algoritmo sviluppato
da Mueller et al. (2020)

La visione artificiale, ovvero la capacità di un computer di elaborare un'immagine digitale

Algoritmo in grado di analizzare le immagini digitali e riconoscere i patogeni più comuni delle infezioni del flusso sanguigno in base alle loro morfologie come l'interpretazione delle colorazioni di Gram

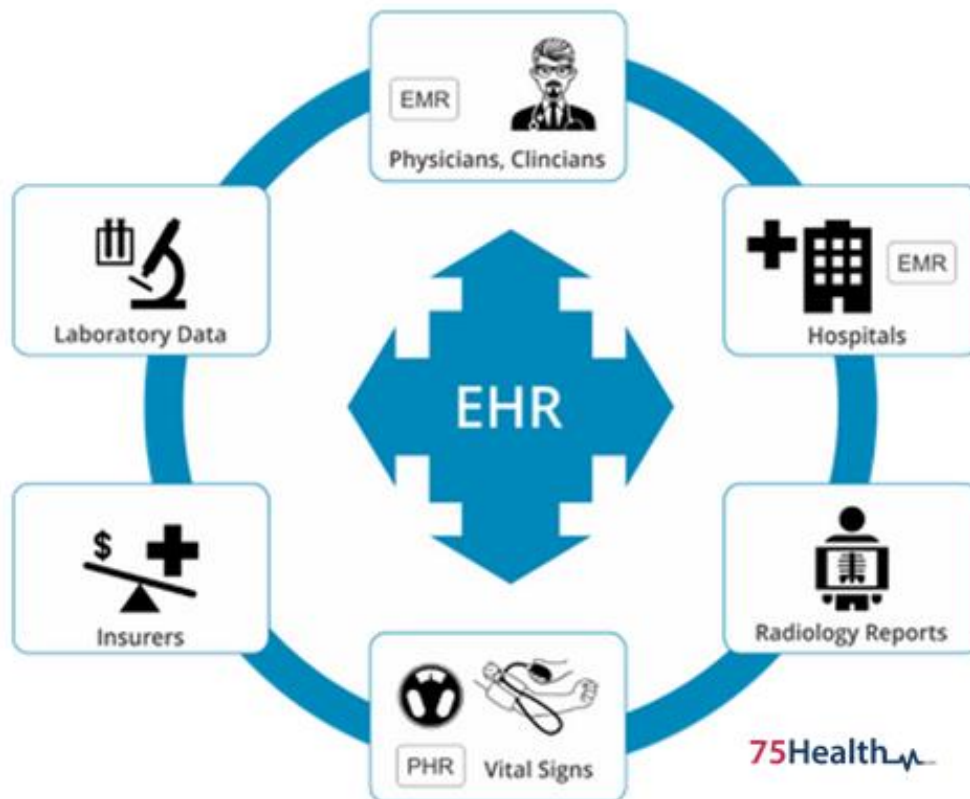
Insieme all'automazione e all'NGS, l'intelligenza artificiale potrebbe anche contribuire a una migliore gestione delle malattie infettive aiutando i medici a raccogliere ed elaborare informazioni dai test clinici

In futuro, la combinazione di dati LIS e **cartella clinica elettronica (Electronic Health Record EHR)** potrebbe consentire cicli di feedback più sofisticati e fornire rapporti di valutazione della qualità automatizzati al microbiologo e al medico.



cartella clinica elettronica

L'**EHR** viene
condiviso
internamente
(server locale)
o inviato
all'esterno



I laboratori satellitari e le strutture esterne possono anche inviare i risultati di test rapidi o altre analisi alla struttura centrale tramite un *cloud* protetto e le informazioni appena acquisite possono essere integrate nelle cartelle cliniche elettroniche

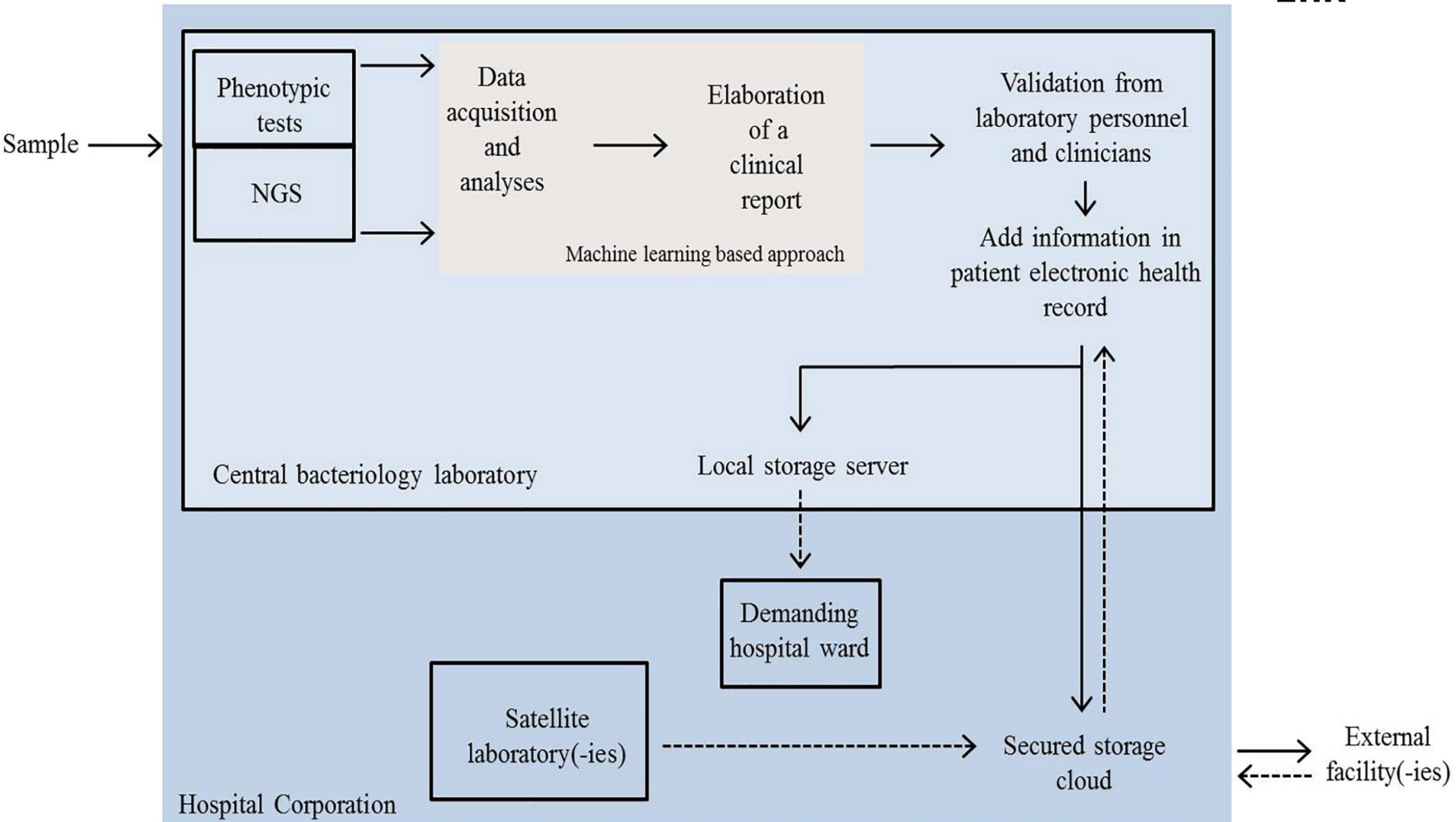


Il rapporto finale viene valutato da esperti tecnici e clinici e le informazioni risultanti vengono aggiunte alla cartella clinica elettronica (EHR).

VANTAGGI cartella clinica elettronica (EHR)

- Essere in grado di trasmettere automaticamente i dati del paziente al completamento delle comuni attività di immissione dei dati.
- Consentire un rapido accesso alle cartelle dei pazienti per un'assistenza più efficiente e coordinata.
- Migliorare l'interazione e la comunicazione tra pazienti e operatori sanitari.
- Migliorare la comodità di accesso ai record.
- Consentire una prescrizione più affidabile e più sicura.
- Migliorare la sicurezza e la *privacy* dei dati dei pazienti.
- Perfezionare le procedure di fatturazione.
- Aiutare gli operatori sanitari e le organizzazioni a incrementare la efficienza e raggiungere gli obiettivi.

EHR



cartella medica elettronica

(Electronic Medical Record EMR)

L'EMR contiene informazioni demografiche, farmaci, allergie, vaccinazioni, risultati di laboratorio, referti radiologici e visite (storia medica e terapeutica del paziente).

Può includere anche informazioni sulla fatturazione e sull'assicurazione.

Le cartelle cliniche elettroniche sono una versione digitale delle cartelle cartacee nell'ufficio del medico.

cartella medica elettronica

VANTAGGI EMR

Gli EMR consentono ai medici di:

- Tracciare i dati nel tempo
- Identificare facilmente quali pazienti devono essere sottoposti a *screening* o controlli preventivi
- Controllare come stanno i loro pazienti su determinati parametri (come letture della pressione sanguigna o vaccinazioni)
- Monitorare e migliorare la qualità complessiva dell'assistenza all'interno della pratica

EMR

tutte le attività svolte da un medico o da un singolo ufficio sanitario (dati di laboratorio)

il dato elettronico di una singola diagnosi

riguarda solo i dati clinici di un paziente di una singola clinica

non è completo in tutti gli aspetti

EHR

condivisione di documenti tra diversi fornitori

visione completa delle condizioni di salute generali del paziente

dato completo della storia sanitaria del paziente

più utile nel trattamento di un paziente in quanto contiene informazioni aggiornate sulle sue condizioni di salute

EMR contiene le storie mediche e terapeutiche dei pazienti,
EHR è costruito per andare oltre i dati clinici standard raccolti in un'azienda sanitaria e può includere una visione più ampia dell'assistenza di un paziente.

**EHR di un paziente va pensato come un
gigantesco puzzle.**

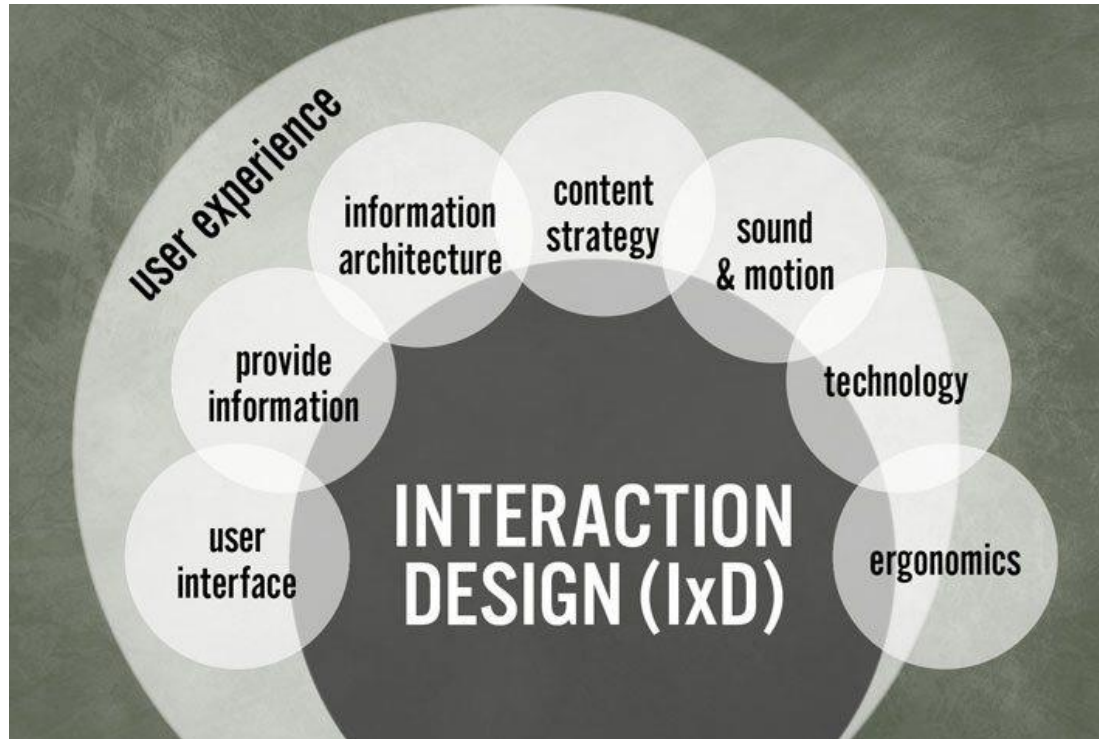
**Quando un fornitore ha tutti i pezzi, ognuno
dei quali rappresenta i record di medici e
laboratori diversi, può prendere decisioni
sanitarie migliori, più velocemente**

I nuovi progressi tecnologici cambieranno l'aspetto dei laboratori di routine di microbiologia clinica con dati in aumento in volume e complessità. La loro implementazione in contesti clinici reali dovrebbe comunque rivelarsi un miglioramento nel rendere i processi più veloci e puliti rispetto ai flussi di lavoro convenzionali; maggiore richiesta di dati microbiologici nella diagnostica al fine di:

- (a) utilizzare algoritmi di apprendimento automatico per ottimizzare l'indicazione del trattamento e la previsione della prognosi,
- (b) come fonti di informazione per monitorare e documentare la qualità e l'impatto degli interventi medici



Cosa ci aspettiamo dagli studi di *interaction design*, l'affascinante disciplina che studia l'interazione uomo-macchina, con l'obiettivo di ottimizzare al massimo i flussi di navigazione rendendo semplice la ricerca delle informazioni e facilitando al massimo l'interazione con app, siti web, sistemi operativi e altri prodotti digitali?



Il primo nodo da affrontare è quello di un cambiamento culturale sul ruolo da assegnare all'informatica medica nella pratica clinica

E' il prodotto che deve adattarsi all'utente,
piuttosto che rendere l'utente adatto al prodotto

- connettere strutture sanitarie diverse e consolidare dati provenienti da reparti o presidi multipli;
- estrarre dati mirati o serie di dati su determinati pazienti o casi;
- analizzare gli archivi storici ed effettuare un'epidemiologia descrittiva, rispettivamente "puntuale" o cumulativa per dati intervalli temporali;
- individuare, almeno presuntivamente, gli episodi infettivi associati all'assistenza;
- descrivere *trend* – come quelli di resistenza, ad es. – purché l'archivio sia *on line*, spazi su un certo numero di anni e, soprattutto, sia coerente (stessi criteri interpretativi, metodiche di laboratorio, comparabili, coerenza nelle definizioni di "positivo" o "contaminante");
- individuare automaticamente – una volta definiti dei criteri – le condizioni di *clustering* di certi microrganismi o antibiotipi (possibile inizio di un evento epidemico);

- gestire la sorveglianza dei patogeni sentinella (i cosiddetti *alert organism*), in altre parole rilevarli in automatico nell'insieme dei referti, stampare le relative schede *alert*, trasmetterle via intranet, email o sms a reparti, direzione sanitaria, CIO;
- consentire – tramite interfaccia web sulla rete intranet – l'integrazione delle schede alert o di quelle delle sospette IOS con i dati clinici raccolti dal reparto o dagli infermieri addetti al controllo infezioni;
- attingere a dati del SIO per ottenere "denominatori" (ricoveri, giornate di degenza) utili a calcolare dei tassi e non solo delle frequenze;
- "incrociare" i dati microbiologici con quelli delle SDO e con il consumo di antibiotici dello stesso reparto, area, presidio.



12-13-14 ottobre 2022

Milano

La e-health week

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

