

## L'Istituto di Ricerca sperimenta un nuovo servizio di archivio e scambio di dati clinici



*L'Ospedale di Reggio Emilia (A.O. Santa Maria Nuova, IRCSS) è un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico da circa 900 posti letto e hub di riferimento per altri cinque ospedali concentrati nelle aree rurali, con un totale di oltre 530.000 pazienti assistiti.*

L'Ospedale di Reggio Emilia è all'avanguardia nella gestione avanzata della rete ed è un eccezionale esempio di ambiente di workflow clinico altamente organizzato. L'investimento annuale in IT ammonta a circa il 3% del totale del budget della gestione ospedaliera e tocca quota 5,7 nel ranking EMRAM (Electronic Medical Record Adoption Model). L'infrastruttura globale di IT connette 1.500 clienti attraverso una rete locale (LAN) e serve altri 1.800 clienti attraverso una rete geografica provinciale (WAN).

Oltre al Vue PACS di Carestream installato nel 2003, l'ospedale è già dotato di sistema informatizzato di gestione ADT (Accessi, Dimissioni e Trasferimenti) e sistemi ancillari (Laboratorio e Radiologia) paperless, un sistema di Cartella Clinica Informatizzata comprendente la gestione informatizzata delle richieste di accertamento diagnostico e della terapia farmacologica tramite

CPOE (Computerized Physician Order Entry). E' inoltre disponibile e un Repository strutturato per la gestione di tutta la documentazione clinica (connesso al Fascicolo Sanitario Elettronico regionale).

Nonostante la completezza di questa infrastruttura IT, l'ospedale era ancora alla ricerca di una soluzione ottimale per un'archiviazione integrata e un sistema di distribuzione delle immagini cliniche.

*"L'Ospedale aveva già risolto i problemi di archiviazione dei dati clinici e dei documenti amministrativi e aveva già percepito gli evidenti vantaggi di centralizzare la gestione delle informazioni. Le immagini erano il naturale ed evidente completamento di questo processo, e probabilmente il più impegnativo." -- Sergio Bronzoni, CIO*

### **Esigenze cliniche che portano al nuovo modello di gestione dei dati**

- I Percorsi assistenziali integrati sono una delle principali evoluzioni nel settore sanitario. L'approccio alle patologie complesse si sta evolvendo dal modello tradizionale in cui un medico di riferimento gestiva l'intero processo diagnostico e terapeutico, raccogliendo informazioni da molte specialità attivate separatamente. Il nuovo modello è concepito come "percorso" virtuale, ma coordinato, del paziente attraverso diverse fasi diagnostiche e terapeutiche, ciascuna delle quali beneficia d'informazioni raccolte nelle fasi precedenti. I percorsi assistenziali integrati richiedono l'accesso a tutti i dati clinici per tutti i professionisti coinvolti. I dati devono essere fruibili e d'interesse per ogni professionista. I percorsi assistenziali possono inoltre essere distribuiti geograficamente. Conseguentemente,

## Case Study | A.O. Santa Maria Nuova, Reggio Emilia, Italia

i repository clinici devono essere logicamente centralizzato attraverso la federazione di database o il consolidamento fisico di un'archiviazione individuale.

- L'interoperabilità di questo repository centrale diventa un aspetto fondamentale per l'integrazione di tutte le informazioni generate nel percorso clinico. L'interdisponibilità degli esami tra l'ospedale centrale e le strutture satellite consente sia il tempestivo indirizzamento di pazienti acuti, sia il follow-up di quelli meno critici in strutture secondarie. In questo modo, l'ospedale può concentrarsi sui percorsi di secondo livello, mentre il monitoraggio dei pazienti stabili può essere demandato alle strutture periferiche. I dati dovrebbero quindi essere accessibili attraverso un software di visualizzazione universale piuttosto che attraverso quello che viene utilizzato dal singolo reparto. Questo evita l'interferenza con i singoli servizi dipartimentali clinici, che rimangono ciascuno in grado di gestire il proprio flusso di lavoro, mentre permettono archiviazione e distribuzione centralizzata e.
- Ogni medico dovrebbe essere in grado di accedere ai dati clinici archiviati tramite il software di visualizzazione universale, poiché i software difficilmente consentono la visualizzazione di tutte le tipologie di dato coinvolte.

La legislazione nazionale e quella europea impongono la disponibilità di tutti i dati acquisiti, in caso di richiesta da parte del paziente. La gestione impropria dei dati clinici (immagini, video o qualsiasi altro tipo) a livello di sistemi dipartimentali e di singolo medico comporta rischi di perdita totale o parziale delle informazioni.

- In quanto istituto di ricovero con attività di ricerca, l'Ospedale di Reggio Emilia ha costantemente bisogno di raccogliere evidenza, sia per l'analisi storica che ai fini di ricerca e sperimentazione. Ciò rende una necessità concreta, la disponibilità rapida e semplice delle immagini diagnostiche e cliniche.

### Il primo passo per il successo

Sulla base di queste richieste, il reparto IT dell'Ospedale di Reggio Emilia ha intrapreso un percorso di analisi della gestione delle immagini cliniche non radiologiche. È stato eseguito un censimento completo di tutte le apparecchiature d'imaging esistenti per verificare i tipi di output dei dati, numero di esami/immagini, tipo e modalità di archiviazione, ed anche il valore clinico effettivo o potenziale dei media non memorizzati o non correttamente conservati.

*“Quello che abbiamo riscontrato grazie al lavoro di analisi è che il 79% delle nostre immagini non DICOM non è archiviata correttamente o in modo sicuro. Ciò vuole dire che tali informazioni non entrano a far parte del dossier clinico completo del paziente”, dice Marco Foracchia, PhD, IT Medical Systems Manager.*

## Case Study | A.O. Santa Maria Nuova, Reggio Emilia, Italia

Figura 1: Modalità di gestione dei tipi di immagini

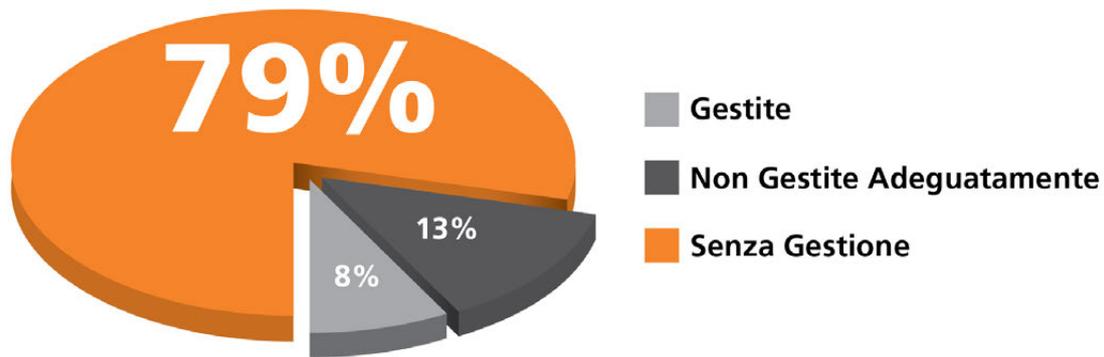
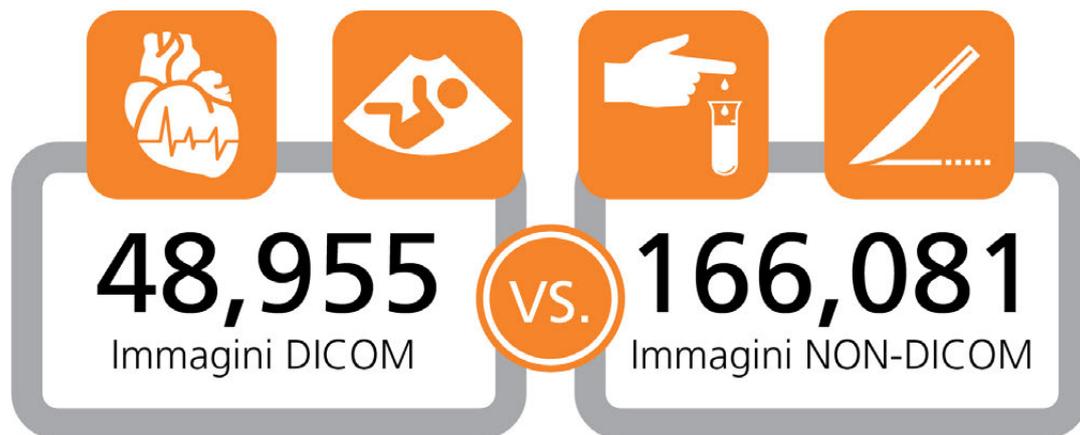


Figura 2: Tipologia delle immagini prodotte (esami/anno)



L'archivio di bioimmagini Vue Archive di Carestream è stata la soluzione prescelta in quanto scalabile - per archiviare dati di diverse tipologie - e neutrale, per offrire una ottimale fruizione a tutti gli utenti. Carestream è partner consolidato dell'ospedale, nell'area di Imaging Radiologico; è divenuto quindi l'interlocutore naturale per l'evoluzione di progetti d'integrazione dati.

*"Avere un archivio di bioimmagini flessibile significa che potremo importare e gestire tutti i formati di dati senza interrompere il workflow dei reparti, indipendentemente dalla loro specificità o dalla varianza dei loro processi. Questo era l'obiettivo del nostro progetto", dice Marco Foracchia, PhD, IT Medical Systems Manager.*

## Case Study | A.O. Santa Maria Nuova, Reggio Emilia, Italia

**Tabella 1: Confronto volume d'immagini tra Radiologia e Non-Radiologia**

Dati dal Servizio Radiologia		
Esami	Immagini	Imm./esame
174,648	15,027,544	86

Dati da altri 21 Reparti ospedalieri extra-Radiologia		
Esami	Immagini	Imm./esame
223,035	833,100	4

L'Endoscopia è stata selezionata come primo gruppo di migrazione su repository neutrale, per diverse ragioni:

- Il reparto ha un alto valore clinico per il percorso di cura oncologico
- Produce un significativo volume di esami, pari a 36.000 l'anno
- Sebbene produca immagini non DICOM, tutte sono catturate con strumentazione simile ed hanno omogeneità di output
- Le modalità sono tutte concentrate in pochi reparti

Il volume di storage dei dati endoscopici è molto elevato se confrontato con la radiologia, e gli effetti della loro cattiva gestione hanno effetto sulla qualità della cura. La dimensione media di un esame video endoscopico completo è di circa 10 Mb/minuto, con una durata media di 15

minuti e un erogato complessivo di 3.000 minuti a settimana.

La migrazione degli esami endoscopici, dispersi su vari dipartimentali, è stata completata con successo nell'autunno 2013. L'ospedale ritiene che il trasferimento dei dati a un robusto archivio di bioimmagini si stia dimostrando un investimento saggio, poiché consente una scalabilità futura.



*"Per esempio, gli esami endoscopici, spesso legati al follow-up dell'oncologia, sono una parte fondamentale della cura del paziente, ma sono ancora registrati solo sull'apparecchiatura stessa. La distribuzione aziendale qui è una sfida enorme. Avere accesso simultaneo alle immagini e ai referti, offre ai medici le evidenze cliniche pertinenti di cui hanno bisogno per la diagnosi", dice il Dott. Sassatelli, Direttore dell'Unità di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva.*

**Tabella 2: Profilo di varie procedure di endoscopia**

Modalità	Tipo di esame	Nr esami/anno	Nr immagini/anno	Tipo di output file	Archiviazione*
Endo-broncoscopia	Endoscopia	1500	10000	NON DICOM	DB
Endo-gastroentero	Endoscopia	15000	40000	NON DICOM	DB
Endo-gastroentero	Endoscopia/eco	635	1905	NON DICOM	On device
Chirurgia	Endo (arto/isteroscopia)	18974	5692	NON DICOM	DB

\*DB = file binario archiviato su db dipartimentale

## Case Study | A.O. Santa Maria Nuova, Reggio Emilia, Italia

### Considerazioni aggiuntive per la gestione dei dati aziendali

I benefici di un archivio centralizzato non sono evidenti solo per i medici e i reparti IT. L'Ospedale di Reggio Emilia vede chiaramente che i vantaggi tangibili di questo progetto possono essere estesi anche alla cura diretta dei pazienti.

Sono stati quindi presi in esame due ambienti ambulatoriali come fase successiva per il consolidamento del repository clinico.

Il Centro per l'Epilessia dell'Ospedale di Reggio Emilia si prende cura di circa 800

pazienti, che necessitano di follow-up continuo; l'elettroencefalogramma (EEG) è l'esame di routine periodica ed è eseguito presso l'Ospedale di Reggio Emilia. I casi non critici potrebbero potenzialmente essere seguiti dai centri periferici sul territorio e gli EEG potrebbero essere condivisi con/dal centro principale. Un archivio centrale di bioimmagini consentirebbe una riduzione di mobilità dei pazienti, monitorabili dai centri vicini alle loro residenze; tutto ciò ha altresì diretto impatto benefico sulla lista d'attesa presso il centro principale (dove solo tre unità EEG sono al lavoro).

Figura 3: Motivi per il mancato accesso ai dati precedenti

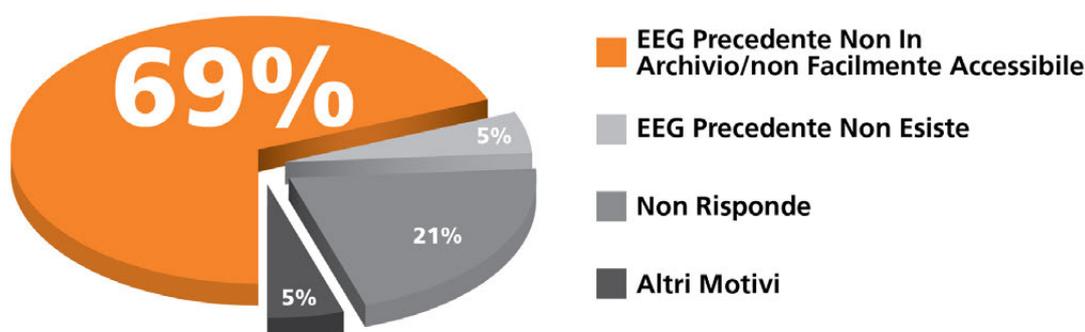


Tabella 3: Stato clinico del paziente

Stato clinico del paziente	#	%
Casi instabili, necessitano follow up al centro Epilessia	87	64%
Casi stabili che potrebbero essere seguiti da un centro periferico	50	36%

Il secondo caso è rappresentato dalle gravidanze "a rischio" del reparto di Ostetricia e Ginecologia, dove il numero di immagini prodotte è elevato e le pazienti sono seguite per il solo periodo della

gravidanza. In questo caso, gli esami ecografici sono ripetuti frequentemente ed è utile un confronto con le precedenti scansioni. Inoltre, le immagini possono essere condivise con i cardiologi e i neurologi per la valutazione di possibili patologie neonatali.

---

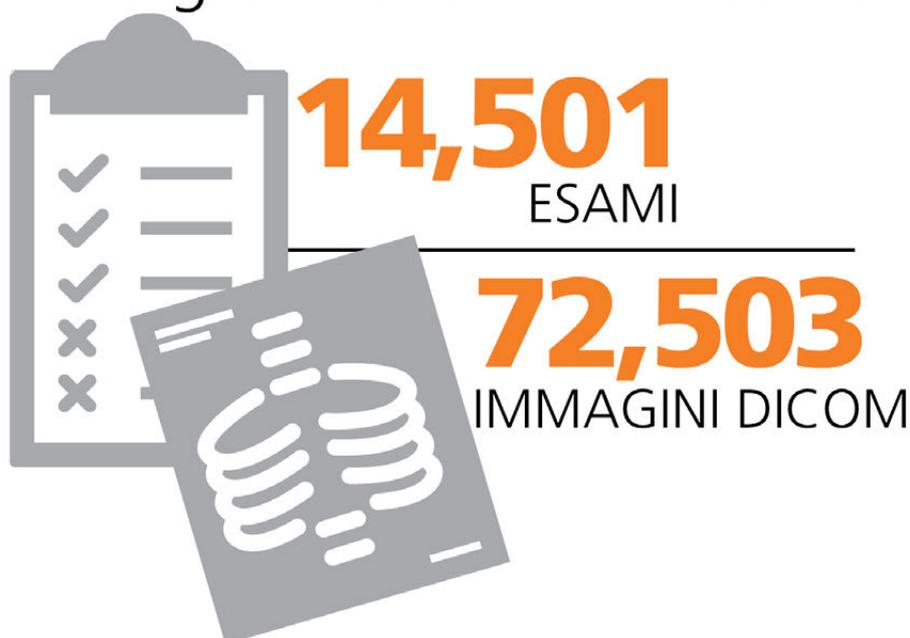
## Case Study | A.O. Santa Maria Nuova, Reggio Emilia, Italia

La migrazione dei dati per queste due specialità è prevista per l'autunno del 2014, quando il visualizzatore universale di dati clinici VueMotion di Carestream sarà parte di un più ampio modello di distribuzione d'immagini in tutto l'ospedale. Questo visualizzatore "zero-footprint" non richiede alcun download ed è accessibile dal web, anche da dispositivi mobili. Grazie alla sua interfaccia intuitiva non è necessario alcun addestramento dedicato.

La fase finale del progetto di Reggio Emilia si propone di importare e gestire nell'archivio di bioimmagini i video da sale

operatorie e da procedure di riabilitazione, tipicamente molto lunghi. Ciò pone nuove e impegnative sfide per le tecnologie di streaming, che sono cruciali per ottenere un utilizzo fluido dei dati video, e in alcuni casi devono permettere l'editing on-line dei contenuti. Queste tecnologie, molto raramente applicate al campo medico, sono già disponibili in altri ambiti e sono i costituenti fondamentali di ogni possibile sviluppo futuro della gestione dei dati aziendali.

## Immagini OB/GINE Prodotte Per Anno



## Case Study | A.O. Santa Maria Nuova, Reggio Emilia, Italia

### Il valore della gestione dei dati aziendali

Sfruttando il già esistente archivio di Radiologia - in grado di gestire una vasta gamma di dati clinici – sono già gettate le fondamenta per un'infrastruttura aziendale di gestione dei dati. Con l'esperienza positiva in Endoscopia e i test sui vari tipi di formato dati, Reggio Emilia guarda con fiducia alla imminente migrazione dei dati clinici di Epilessia e Ostetricia/ Ginecologia.

L'implementazione di un archivio di bioimmagini sta gettando le basi per la creazione di una piattaforma di collaborazione clinica i cui benefici superano notevolmente l'interoperabilità del sistema:

- economie di scala dovute al consolidamento di archivi dipartimentali, con relativa riduzione dei costi di manutenzione e gestione.
- follow-up dei pazienti de localizzati da parte di tutti i clinici, secondo al logica dei percorsi integrati.
- distribuzione aziendale di tutti i tipi di media senza modificare i singoli flussi di lavoro dipartimentali.
- riduzione delle problematiche di accesso ai centri di riferimento, con conseguente con beneficio per i pazienti.

*“La prima fase dell'information management del nostro ospedale si era concentrata necessariamente sulle principali fonti informative cliniche, soprattutto radiologia e laboratorio. Questi settori hanno ora soluzioni consolidate e la domanda si sta spostando verso altri tipi di dati. L'approccio può essere simile, ma deve affrontare la molteplicità e la varietà di questi nuovi tipi di dati. Gli amministratori e le aziende di IT medicale stanno quindi affrontando nuove sfide. La nostra esperienza suggerisce che una predisposizione strutturale dei sistemi di archiviazione a trattare tipologie variegate di dato è condizione fondamentale per non ritrovarsi con soluzioni parziali che non giustificerebbero l'investimento.” -- Marco Foracchia, Medical IT Systems Manager*

