Raccolta e archiviazione dei dati: l'utilizzo di software gestionali

Stefano del Torso, Stefano Drago

Obiettivi:

- Conoscere vantaggi e svantaggi che derivano dall'informatizzazione della cartella clinica
- Conoscere le caratteristiche indispensabili che deve avere un software gestionale pediatrico
- Conoscere i requisiti e le funzionalità operative che deve possedere un software di gestione della cartella clinica adeguato
- Saper scegliere con appropriatezza il software gestionale più idoneo all'attività della pediatria ambulatoriale tra i vari prodotti offerti dal mercato

L'informatica ha ormai preso piede in molti studi pediatrici con gli indubbi vantaggi che ne derivano. Il software gestionale (EMR, Electronic Medical Record – CCC, Cartella Clinica Computerizzata) infatti, non è una semplice trasposizione informatizzata della tradizionale cartella cartacea ma si spinge molto al di là. Come è ben documentato dalla letteratura, un software ben disegnato rappresenta un prezioso aiuto per il pediatra nella sua attività, non solo di tipo clinico (vedi tabella 1).

Tab. 1: Vantaggi e svantaggi dell'informatizzazione

Vantaggi	Svantaggi
Maggior leggibilità, organizzazione, completezza e fruibilità dei dati immessi	Necessità di alfabetizzazione all'uso del computer e alla tecnologia informatica
Rapido accesso e reperimento di informazioni dagli archivi pazienti	Necessità di training all'uso del software gestionale
Miglioramento della qualità delle cure (ottimizzazione dei tassi di immunizzazione, degli interventi di prevenzione ed educazione sanitaria, della gestione clinica di patologie, della prescrizione di farmaci ed esami, del management secondo protocollo di patologie croniche, riduzione degli errori medici)	Input dei dati meno familiare (uso di mouse e tastiera), interfaccia meno amichevole della cartella cartacea
Accesso rapido a fonti di informazione (prontuari farmaceutici, interazioni farmacologiche, testi online, linee guida anticipatorie) e a supporti decisionali (protocolli, linee guida EBM, percorsi diagnostico-terapeutici, algoritmi, batterie di esami mirati su specifiche patologie)	Allungamento dei tempi della visita
Miglioramento della comunicazione e del passaggio di informazioni tra pediatri (pediatria di gruppo e in associazione) e con i servizi di 2° e 3° livello	Necessità di limitare il testo libero e di favorire l'immissione delle informazioni in modo standardizzato e omogeneo o codificato per rendere condivisibili i dati tra diversi operatori

Supporto alla ricerca, a rilevazioni epidemiologiche, a progetti di miglioramento della qualità delle cure o di contenimento dei costi	Impatto negativo sulla relazione medico-paziente (assenza di contatto visivo) (?)
Gestione di attività amministrative (programmazione appuntamenti, stampa di certificati, schede di riepilogo dei bilanci di salute e PPIIP, fatturazione, ecc)	Frequente incompatibilità tra sistemi informatici o software gestionali differenti
Automatizzazione di ricette o certificati ripetitivi	Blocco del sistema in seguito a bugs o guasti del computer
	Costi (computer ed accessori, software, assistenza ed aggiornamenti)

L'offerta del mercato è ampia, anche in ambito pediatrico, e può disorientare chi per la prima volta decidesse di informatizzare il suo studio. Il nostro intento è di guidare i pediatri, digiuni di informatica, nella scelta del programma informatico.

Chi produce il software?

È un aspetto critico che troppo spesso viene sottovalutato. La softwarehouse deve:
Avere esperienza nello sviluppo di programmi espressamente disegnati per il pediatra. Ogni branca della medicina ha caratteristiche sue proprie a cui corrispondono problemi e bisogni informativi specifici. Le informazioni che si vogliono raccogliere (i dati) per essere funzionali non devono essere ridondanti né, tanto meno, limitate: prima di essere tradotte in formato elettronico, devono essere pensate, oggettivizzate e finalizzate. Ciò presuppone che l'azienda si avvalga della consulenza continuativa con professionisti del ramo o, almeno, che vi sia un feedback sostanziale con gli utenti per sviluppare e modificare il programma in base a proposte, indicazioni ed esigenze specifiche.
Investire risorse (umane e finanziarie) nello sviluppo e nel miglioramento del software. Un programma informatico non è un pacchetto bello e pronto che poi non si tocca più, ma è un sistema dinamico che necessita nel tempo di continui aggiornamenti, modifiche, implementazioni. La diversità delle situazioni locali, soprattutto a livello amministrativo, richiede spesso modalità diverse di raccolta dati (esempio: differenza nei contratti regionali o aziendali a cui corrisponde una variabilità nelle età dei bilanci di salute, nelle PPIP, ecc.). La softwarehouse deve essere disponibile a localizzare il prodotto in base alle esigenze specifiche di un gruppo di utenti. Lo sviluppo del software gestionale deve essere l'obiettivo primario della softwarehouse, altrimenti lo sviluppo del programma verrà lentamente messo in disparte a favore di progetti di ricerca e formazione economicamente più vantaggiosi.
Per scongiurare il rischio di essere piantati in asso dall'azienda, è importante che questa sia affidabile, finanziariamente stabile e che possa *garantire continuità dell'assistenza nel tempo.*
Assicurare un efficiente servizio clienti di assistenza telefonica e/o on-line e/o presso lo studio del medico. In caso di difficoltà o problemi nell'utilizzo del programma, l'utente deve trovare una risposta competente e tempestiva. Per i neofiti devono essere previsti dei corsi di training.

Qual è l'impianto generale del software?

Un buon software deve rispondere a *requisiti di semplicità e usabilità*. La tecnologia informatica deve aiutare l'attività del medico, non comportare un carico di lavoro in più

(vedi tabella 2). L'utilizzo del programma si inserisce nel setting abituale del pediatra, il che vuol dire anche un ambiente rumoroso con bambini che piangono o gridano, confusione, ritmi di lavoro incalzanti, telefonate e quant'altro. In questa situazione l'utente deve arrivare dove vuole con facilità e con pochi clic del mouse senza perdersi nei meandri di un programma farraginoso.
Prima di scegliere il software può essere utile vedere quanti clic o digitazioni da tastiera sono necessari per prescrivere, per esempio, una confezione di antibiotico.
Il programma deve prevedere una gradualità di apprendimento e di utilizzo: il neofita, abituato a scrivere nella cartella tradizionale, si sentirà più a suo agio se potrà inizialmente immettere i dati in forma libera nel "diario" del paziente, per poi utilizzare le funzioni più avanzate, quando, con il tempo, avrà acquisito la destrezza e l'esperienza necessarie.
L'interfaccia deve essere amichevole, intuitiva, ergonomica e l'architettura del programma deve rispecchiare il più possibile il modo di procedere abituale del pediatra nel corso della visita rendendo fluida la registrazione degli atti medici (scelta del paziente → motivo della consultazione → anamnesi prossima → esame obiettivo → diagnosi → terapia). La cartella informatizzata può anche offrire una produttività maggiore rispetto alla versione cartacea: una successione preordinata di moduli secondo una sequenza logica può guidare il pediatra nello svolgimento dei bilanci di salute (o altre attività ripetitive) e favorire accuratezza e completezza degli atti medici e della registrazione dei dati (esempio: valutazione dello sviluppo psicomotorio → valutazione dell'alimentazione → valutazione dello stato vaccinale → esame obiettivo → misurazioni auxologiche → indicazioni di educazione alla salute e counseling → stampa di linee guida anticipatorie per i genitori).
Fino dalla fase di progettazione deve essere *disegnato sul bambino e sul pediatra* e non essere un semplice adattamento, come talvolta succede, di un software concepito per il medico di medicina generale (vedi, di seguito, le indicazioni sul contento del software).
La *struttura informatica della CCC deve essere aperta e flessibile* e non rigida e ingessata. L'architettura del software deve permettere l'aggiunta, anche in tempi successivi, di moduli per la raccolta e l'elaborazione di dati relativi a specifici bisogni informativi o formativi espressi dagli utenti (esempio: ricerche avviate localmente sul territorio su indicatori di processo o di esito relativi a determinate patologie, ecc.).
Deve *supportare il ragionamento clinico e la logica decisionale*. Un buon programma non è semplicemente un contenitore in cui si archiviano informazioni, ma deve anche produrre e offrire informazioni (esempio: schemi predefiniti di anamnesi o esame obiettivo; moduli a comparsa automatica dopo formulazione di una specifica diagnosi con visualizzazione di protocolli di EBM; alberi decisionali; schede guidate di follow-up per patologie croniche (s. di Down, asma, ecc.); schemi dietetici; testi elettronici di consultazione accessibili in modo ipertestuale o tramite un sistema di information retrieval; percorsi diagnostico-terapeutici che guidino passo passo il pediatra dal sintomo alla diagnosi e da qui al trattamento, suggerendogli i passaggi logici del ragionamento clinico; link on-line a siti web di risorse per il medico, ecc.).
Questo è un aspetto troppo spesso tralasciato nella progettazione del programma gestionale perché ci si dimentica che è anche un potente strumento per supportare la formazione e per aumentare la produttività dell'utente.
Il database deve essere interrogabile e permettere la raccolta, l'aggregazione, l'incrocio e la creazione automatica di relazioni dinamiche tra dati per realizzare (individualmente o in gruppo) *rilevazioni epidemiologiche* (esempio: ammontare di prestazioni sanitarie per tipologia in un anno o in un mese, prevalenza di una specifica malattia nella popolazione dei propri assistiti in determinati limiti temporali, ecc.), *progetti di miglioramento della qualità* delle cure e *ricerche* retrospettive o prospettiche sul territorio. Deve essere possibile aggregare i dati per gruppi omogenei di pazienti e/o problemi e/o procedure creando appositi registri (età, sesso, patologia, rischio, ecc.). I dati degli archivi devono

essere accessibili all'utente, possibilmente anche in forma grafica, senza dipendere dalla softwarehouse.
Il sistema su cui è costruita *la CCC deve potersi interfacciare con altri sistemi ed altri software* in modo da poter scambiare e condividere dati in rete. Questo è quanto mai fondamentale per poter fare ricerca tra colleghi, ma anche per interscambiare records del paziente con i servizi del territorio (esempio: acquisizione di dati relativi alle vaccinazioni eseguite nei servizi pubblici, di dati relativi a screening neonatali, esami di laboratorio, lettere di dimissione, consulenze con specialisti di 2° e 3° livello, prenotazioni di visite specialistiche dallo studio del pediatra, monitoraggio dell'attività prescrittiva nell'ambito di progetti di valutazione di appropriatezza delle cure, ecc.).
La CCC deve garantire la privacy del paziente e della sua famiglia, *la sicurezza degli archivi* (password di accesso, autenticazione con firma elettronica, dati sensibili criptati, backup dei records), *la raccolta del consenso informato* per il trattamento dei dati secondo le normative vigenti (registrazione dell'atto e stampa del modulo).
L'uso della CCC dovrebbe essere finalizzato e strutturato per *ridurre i rischi di errore e le conseguenti implicazioni medico legali* (avviso di allergie a farmaci e interazioni, registrazione di operatori e tempi di intervento, flow charts etc).

Tab. 2: Funzioni essenziali della Cartella Clinica Informatizzata

FUNZIONE	Definizione	Esempio
Analisi del problema	Raccogliere informazioni sufficienti per definire un problema del paziente	Valutazione dati anamnestici e clinici
Recupero di informazioni sanitarie individuali	Trovare informazioni specifiche	Visualizzare il peso di 3 anni fa
Seguire il risultato di un esame nel tempo	Trovare i risultati eseguiti in tempi diversi	Risultati di successive urinocolture
Risultati di esami in sospeso	Trovare esami senza risultati	Risultato ecografia non visto dal curante
Visite di controllo in sospeso	Trovare i pazienti che non si sono presentati	Bilanci di salute non eseguiti
Diario del contatto	Scrivere le informazioni del contatto	Sintomi Obiettività Diagnosi Programma (SOAP)
Educazione Sanitaria	Avere a disposizione informazioni specifiche per età, argomento, patologia	Linee Guida per la febbre, alimentazione, ecc.
Protocolli diagnostico terapeutici	Avere a disposizione percorsi clinici condivisi	Trattamento asma acuto
Produzione di dati sulle prestazioni fornite in gruppi di pazienti a rischio	Compilare un elenco di visite, esami e consulenze per pazienti a rischio	Tempi e tipo di controlli ed esami per pazienti obesi
Richiesta consulenze	Raccolta dati essenziali per il consulente con specificazione dei dati anamnestici e del quesito diagnostico	Lettera tipo per Visita Allergologica con informazioni specifiche in base alla patologia
Stampa prescrizioni	Poter prescrivere farmaci sulla base di elenchi aggiornati e secondo le normative vigenti	Stampa farmaci con esenzione o nota

Stampa certificati	Poter eseguire certificazioni in base ad informazioni del paziente aggiornate	Certificato di Buona Salute
Stampa resoconto visita	Poter stampare i dati raccolti durante la visita per darli al paziente	Stampare il resoconto della visita e i farmaci prescritti con modalità di assunzione
Stampa cartella clinica (carta o file)	Poter fornire tutte le informazioni del paziente in caso di cambio del medico	Stampare un resoconto cartaceo o fornire un file su supporto informatico
Identificazione codici diagnosi, esami e terapia	Creare elenchi in base a codici nazionali per dare informazioni alle autorità sanitarie o scambiare informazioni tra professionisti e con i servizi sanitari pubblici	Elenco diagnosi e farmaci prescritti

Quali i contenuti?

Rispetto ai software progettati per i medici generalisti, un EMR pediatrico deve possedere alcuni requisiti specifici che sono essenziali per una gestione ottimale del paziente (vedi tabella 3):

- *Dizionari* (relativi al sistema SOAP, ovvero Sintomi, Obiettività, Diagnosi,Programmi) *specifici per l'età pediatrica* o, almeno, personalizzabili dall'utente. Condizione necessaria per svolgere rilevazioni epidemiologiche o ricerche tra professionisti è l'omologazione della terminologia utilizzata nell'immissione dei dati. Usualmente l'ICD9 (International Classification of Diseases, nona revisione) è il sistema di standardizzazione delle diagnosi più utilizzato, ma ha il grosso limite di essere inadeguato per la medicina pediatrica soprattutto ambulatoriale (esempio: assenza di termini come "deficit di crescita ponderale", "infezione aspecifica delle prime vie aeree"…). Per far fronte a questo limite, l'utente finale deve essere in grado di accedere ai dizionari per aggiungere termini comuni del lessico pediatrico.
- *Dati auxologici* (peso, altezza, circonferenza cranica, BMI, ecc.): dev'essere possibile registrarli, visualizzarli in forma grafica (esempio: tavole dei percentili), confrontarli con i parametri di normalità. La scala di taratura deve essere sufficientemente sensibile per evidenziare anche le lievi oscillazioni staturoponderali del lattante, soprattutto se prematuro. È auspicabile lo sviluppo di tavole auxologiche rappresentative di specifiche popolazioni o etnie.
- *Range di normalità età-specifici:* molte CCC prevedono l'immissione di valori fisiologici (frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, pressione arteriosa, ecc.), biochimici o ematologici (elettroliti, emocromo, enzimi, ecc.) in appositi moduli in formato tabellare. Una CCC pediatrica deve permettere il confronto dei valori del paziente con i range di normalità diversificati per fasce di età.
- *Lista dei problemi e problemi guida:* nel visualizzare a monitor la situazione di un paziente c'è il rischio di perdersi nella mole di dati che si accumulano via via nel tempo. È utile allora che la CCC preveda degli appositi spazi, di veloce accesso ed immediata lettura, per fare il punto sullo stato di salute/malattia (schede anamnestiche di sintesi con lista delle principali malattie), per richiamare alla memoria i problemi guida del paziente (esempio: patologie croniche: paralisi spastica, asma, ecc.) o allergie/intolleranze a farmaci o alimenti.

- *Vaccinazioni:* deve essere presente un modulo per registrare le vaccinazioni eseguite dal paziente e un sistema di allerta (esempio: pop-up di avvertimento) se non sono state ancora eseguite delle vaccinazioni secondo il calendario nazionale. Se il sistema è predisposto per comunicare in rete con il sistema informatico dei servizi sanitari territoriali, l'aggiornamento dello stato immunitario potrebbe essere automatizzato.
- *Prescrizione farmaceutica:* la presenza del prontuario farmaceutico all'interno della CCC è un elemento molto utile che aggiunge valore al programma. Con facilità il medico può visualizzare per ogni farmaco, al momento della prescrizione, indicazioni, posologia, controindicazioni, effetti collaterali, costo. È importante accertarsi che la posologia sia espressa anche in grammatura per chilo di peso corporeo.
- *Avvisi e scadenze:* devono essere presenti e personalizzabili sistemi automatici di avviso di scadenze particolari per singoli pazienti o per gruppi di pazienti a rischio (esempio: vaccinazione influenzale per pazienti cronici, visite di controllo per sindrome di DOWN, ecc.).
- *Links con altri membri della famiglia:* per evitare inutili perdite di tempo nell'immissione di dati relativi a fratelli (esempio: domicilio, dati anagrafici dei genitori, anamnesi familiare, ecc.) è opportuno che la CCC preveda un agevole passaggio di dati comuni a membri dello stesso nucleo familiare.
- *Trasferibilità della documentazione:* al momento della presa in carico del paziente da parte del medico generalista, può essere necessario accompagnare il passaggio con una sintesi a stampa della cartella clinica informatizzata. La documentazione scritta con dati che attingono agli archivi può essere utile anche nella comunicazione con consulenti, nelle lettere di accesso all'ospedale in occasione di ricoveri o quando il paziente frequenta soggiorni estivi o campi scout.

Tab. 3: Requisiti essenziali della Cartella Pediatrica Informatizzata

Requisiti minimi	Requisiti auspicabili	Requisiti ottimali
Lista dei problemi	Elenco sintomi	Elenco pazienti a rischio
Elenco diagnosi (codici ISTAT o ICD9)	Elenco dati obiettivi	Gestione del paziente cronico per patologia
Elenco farmaci	Valutazione gravità	Valutazione medico sportiva
Allergie	Esami tipo per diagnosi	Personalizzazione dei programmi
Fattori di rischio	Valori normali per età	Valutazione qualità assistenza offerta
Anagrafica	Segnalazione ritardi	Valutazione qualità percepita
Dati anamnestici	Elenco attività programmate	Anamnesi per gruppi familiari
Bilanci di salute standardizzati	Protocolli diagnostici e terapeutici	Trasmissione dati epidemiologici ASL
Auxologia (P, H, CC, PA)	Avvisi per fattori di rischio e allergie	Statistiche complesse e incrociate
Tabelle percentili	Elenco parafarmaci e dietetici	Ricerca sanitaria finalizzata
Esami ematologici	Elenco farmaci fitoterapici e omeopatici	Formazione medica continua
Esami diagnostici	Stampa elenchi pazienti	Trasferimento e ricevimento dati online da ospedale/laboratori
Tabella referti	Stampa documenti	Valutazioni

		farmacoeconomiche
Identificazione operatore	Elenchi pazienti non attivi	Codifica dati narrativi
Identificazione sede del contatto	Aggiornamento online	Trasmissione online dati paziente a ospedale e consulenti
Linee guida	Gestione problemi relazionali	Scadenze automatiche Gruppi a rischio
Agenda	Elenchi informazioni interconnessi (ad albero)	
Gestione in rete	Raccolta dati con stile narrativo	
Stampe prescrizioni, certificati, moduli	Registrazioni referti tramite scanner	
Stampa visite	Registrazione di fotografie digitali relative a quadri clinici del paziente	
Stampa dati paziente	File dati paziente su supporto	
Registro Vaccinazioni	Scadenzario singolo paziente	
Aggiornamento costante	Fatturazione	
Backup		
Privacy e sicurezza dei dati		

Il futuro

Varie funzioni potrebbero aumentare la facilità di uso del sotware e quindi l'utilizzo da parte del professionista:

- Immissione del testo in CCC tramite software di riconoscimento vocale o tramite penna elettronica o tramite touch-screen.
- Pieno accesso online alla rete che assiste il bambino (Ospedale, Nido, specialisti, laboratori di analisi e poliambulatorii, servizi vaccinali) con interscambio informazioni.
- Palmare – PDA (Personal Digital Assistano). Il palmare (PDA) con programmi pediatrici dedicati al posto del classico manuale tascabile è diventato negli USA di uso comune, oltre alle note funzioni di agenda, memo, stradario, ecc. Moltissime case editrici prevedono versioni software PDA di numerose pubblicazioni, tra cui, per esempio, anche il RED Book (www.aap.org) ed esistono numerosi siti WEB dedicati, anche pediatrici (www.pediatricsonhand.com, www.pedspalm.com). È stato recentemente descritto l'uso di cartelle cliniche computerizzate su PDA per gli specializzandi, ma sono necessari ulteriori studi per poterne valutare i possibili benefici.
- Siti Internet dello Studio Pediatrico con servizi quali informazioni sugli orari e numeri telefonici, comunicazioni urgenti, orari dei pediatri del gruppo, lista delle prestazioni erogabili, linee guida ed eventuali comunicazioni e-mail con i pazienti (www.ambulatorio.com - Pedia Card).
- Web-based CCC. Internet rende possibile l'archiviazione di dati sanitari personali in una pagina web. Questo servizio si è sviluppato negli USA, ma sta velocemente prendendo piede anche in Europa. L'indubbio vantaggio, una volta garantita la sicurezza dei dati, è di poter rendere accessibile lo stato di salute/malattia di chi si registra al servizio a qualsiasi persona autorizzata (paziente, curante, altri operatori

sanitari, farmacisti) ed in qualsiasi parte del mondo. Vi sono varie tipologie di Web-based CCC, alcune sono vere è proprie cartelle cliniche online.

Concetti chiave:

1. le funzionalità di una CCC vanno molto al di là della semplice trasposizione elettronica della cartella clinica tradizionale
2. per scegliere il programma è fondamentale conoscere le caratteristiche della ditta che lo produce
3. la CCC deve essere espressamente disegnato per il bambino ed il pediatra, deve possedere requisiti di semplicità e usabilità, deve supportare il ragionamento clinico e la logica decisionale
4. il database deve permettere l'aggregazione e la creazione automatica di relazioni dinamiche tra dati per favorire la ricerca e la formazione
5. la CCC deve potersi interfacciare con altri sistemi ed altri software, deve garantire la sicurezza degli archivi

Bibliografia per approfondire:

1. AAP Task Force on Medical Informatics. Special requirements for electronic medical record systems in pediatrics. *Pediatrics* 2001; 108: 513-15.
2. Al-Ubaydli M. Handheld computers. *BMJ* 2004; 328: 1181-84.
3. Bernabè S, Danti G, Gilardi C, Parma E, CSeRMEG. Informatica in medicina di base. *The Practitioner Ed. Italiana* 1992; 171: 16-22.
4. Carroll AE, Christakis DA. Pediatricians' use of and attitudes about personal digital assistans. *Pediatrics* 2004; 113: 238-42.
5. Corley ST. Can the computerized office improve patient care? *Medscape* 2000; www.medscape.com/viewarticle/420070.
6. Hippsley-Cox J, Pringle M, Cater R et Al. The electronic patient record in primary care - regression or progression? A cross sectional study. *BMJ* 2003; 326: 1439-43.
7. Pierattelli M. L'informatica in ambulatorio. In Tamburlini G. Pediatria di base, metodologie e strumenti. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 1984.
8. Reider J. Practical use of computers in the family practice office setting. American Academy of Family Physicians (AAFP) 2002, corso online di CME; www.medscape.com.
9. Waegemann CP. Status Report 2002: electronic health records. *Medical Records Institute* 2004; www.medrecinst.com/pages/libArticle.asp?id=44.
10. Walsh SH. The clinician's perspective on electronic health records and how they can affect patient care. *BMJ* 2004; 328: 1184-87.