- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.81 Wed, 09 Sep 2026, 03:25:59

Sviluppo, applicazione e valutazione di un sistema integrato gestionale e clinico nel campo delle malattie cardiovascolari: dieci anni di esperienza

Clara Carpeggiani[1], Alberto Macerata[2], Alessandro Taddei[1], Antonio Benassi[1], Luigi Donato[1]

[1]Istituto di Fisiologia Clinica del CNR, Pisa, [2]Dipartimento di Fisiologia Umana "G. Moruzzi", Università degli Studi, Pisa

Key words:
Database; Electronic medical record; Healthcare.

The rising of healthcare and hospital efficiency has underlined the necessity of clinical information systems. Hospitals represent complex organizations requiring control of different types of data for the management of patients and resources. A project was developed at the CNR Institute of Clinical Physiology of Pisa to produce an integration system to manage healthcare in its technological, administrative and clinical aspects, in respect of high quality in healthcare and cost-effectiveness evaluation. A networked computer-based information system was implemented to integrate different heterogeneous sources of patient data, both administrative and clinical (texts, signals, images), reaching a total integration. Data are stored into a relational database, processed and presented to healthcare personnel by network-connected clinical workstations. Epidemiological components are integrated to continuously offer evaluation processes to clinical components. From 1998 to August 2007 more than 300 stations were connected. The electronic medical records of more than 20 000 patients were recorded; more than 100 000 procedures were digitally integrated and the entire health file record and cost calculation could be obtained for each patient.

In conclusion, the use of electronic medical records allowed a complete clinical data integration with improvement of overall structure efficiency and healthcare quality.

(G Ital Cardiol 2008; 9 (8): 558-565)

© 2008 AIM Publishing Srl

Istituto di Fisiologia Clinica del CNR di Pisa; Programma Speciale del Ministero della Salute.

Ricevuto il 21 settembre 2007; nuova stesura il 14 novembre 2007; accettato il 19 novembre 2007.

Per la corrispondenza:

Dr.ssa Clara Carpeggiani

Divisione di Cardiologia
Istituto di Fisiologia Clinica del CNR
Via Moruzzi, 1
56124 Pisa
E-mail: clara@ifc.cnr.it

Introduzione

Le innovazioni tecnologiche, lo sviluppo delle conoscenze scientifiche, i mutamenti socio-economici dell'ultimo decennio hanno accompagnato e favorito il cambiamento in atto nel Sistema Sanitario Nazionale. La convergenza tra le esigenze di qualità e quantità della domanda di assistenza sanitaria e la nuova gestione economico-finanziaria del sistema di assistenza dovrebbe mirare ad assicurare l'ottimizzazione del rapporto costi/attività. Elementi determinanti per la realizzazione di questo obiettivo possono essere: la stretta collaborazione tra area amministrativa ed area sanitaria, mantenendo centrale e unificatrice la posizione del paziente; l'applicazione delle nuove tecnologie informatiche, distribuendole capillarmente a partire dalle stesse sorgenti di informazione; l'educazione del personale medico e paramedico ad un impiego delle risorse commisurato all'aspettativa di costo/beneficio per il paziente; la disponibilità di competenze cliniche di alto livello.

Le aziende sanitarie e ospedaliere hanno come obiettivo quello di raggiungere l'efficacia clinica e l'efficienza gestionale e oggi si ritiene che questo sia possibile attraverso l'implementazione di un sistema informativo clinico integrato. L'innalzamento dei costi e la complessità dell'organizzazione richiedono, infatti, un adeguato sistema informativo, che garantisca l'efficienza (attraverso l'ottimizzazione dell'organizzazione locale) e l'efficacia (attraverso la pianificazione e il controllo).

Sulla base di queste premesse presso l'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR (IFC-CNR) di Pisa è stato sviluppato e realizzato nella seconda metà degli anni '90 un sistema informatizzato per la gestione delle attività cliniche (la cartella clinica elettronica), amministrative e di governo (Progetto SPERIGEST), che consentisse un raccordo tra epidemiologia, clinica e governo con effetti sulla qualità dell'atto me-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.81 Wed, 09 Sep 2026, 03:25:59

dico e sulla sua standardizzazione[1]. Tale attività è stata promossa da un programma speciale del Ministero della Salute, ed è stata estesa a tutta l'azienda ospedaliera di alta specialità di cui IFC-CNR fa parte, azienda plurisede operante nel settore delle malattie cardiopolmonari e della cardiochirurgia dell'adulto e del bambino.

Per IFC-CNR è stata l'opportunità di verificare su un progetto trasversale la formula di multidisciplinarietà e interdipendenza tra i servizi su cui si è fondato lo sviluppo dell'Istituto sia nella ricerca che nella clinica, per razionalizzare le procedure cliniche, tecnologiche e informatiche e per superare la tradizionale incomunicabilità tra sanitari, tecnici ed amministratori del sistema sanitario.

Scopo di questo lavoro è stato quello di presentare la nostra esperienza a 10 anni dall'implementazione del progetto, valutando gli effetti clinici e gestionali dell'informatizzazione in un'azienda ospedaliera.

Sviluppo del sistema

L'ideazione e lo sviluppo del progetto SPERIGEST sono stati resi possibili dalla presenza contemporanea in IFC-CNR sia di competenze sanitarie che tecnologiche ed epidemiologiche. Per tutta la durata del progetto, a queste sono state aggiunte competenze esterne per quanto ha riguardato la gestione amministrativa, di governo e di ingegneria clinica (INSIEL, Ital-TBS).

Il progetto si è sviluppato intorno a tre aree principali di integrazione: area clinica, area amministrativa e tecnica, area di governo.

Sfruttando un'infrastruttura di reti locali, si è ipotizzato che i reparti clinici potessero interagire e scambiare informazioni con i servizi specialistici; i dati, acquisiti ed elaborati a livello periferico, sono stati inviati ad un archivio clinico centrale per la produzione della cartella clinica e per alimentare il sistema amministrativo-gestionale.

Vincoli generali del progetto sono stati la necessità di salvaguardare gli investimenti già operati dall'azienda, e la responsabilità dei diversi operatori a garantire la massima qualità dei dati coinvolgendo nel processo di integrazione i sistemi gestionali[1].

Con questa logica il progetto è stato operativamente articolato in sei sottoprogetti (Figura 1): tre di base, per la gestione dell'area sanitaria, tecnologica e amministrativa, il sottoprogetto informatico che li integra e costituisce il tessuto e l'infrastruttura dell'integrazione gestionale complessiva e il sottoprogetto epidemiologico che ne costituisce lo strumento valutativo. I risultati confluiscono nel livello di integrazione di governo, ultimo dei sei sottoprogetti, che fornisce il supporto per la gestione economico-finanziaria dell'azienda, per il monitoraggio dei risultati e l'impiego di risorse, per la programmazione dei piani di miglioramento e sviluppo.

L'architettura del sistema è basata su tre livelli di archiviazione e due modalità di interscambio dei dati.

I livelli di archiviazione sono rappresentati da quello amministrativo e da quello clinico (archivio cardiologico) che hanno carattere di centralità e unicità, realizzata mediante l'identificazione univoca del paziente e la specificità dell'informazione. Il terzo livello è costituito dalla molteplicità degli archivi locali a livello di isole funzionali, termine che descrive settori clinici funzionalmente o strumentalmente definiti e provvisti di archivio proprio e software specifico (per esempio la gestione infermieristica dei reparti, il laboratorio di emodinamica, di ecocardiografia, ecc.).

L'interscambio dei dati tra archivi e la loro integrazione funzionale avviene utilizzando due metodologie diverse: middleware e web. La prima è costituita da un insieme di interfacce software che, sfruttando la rete LAN *(local area network)* dell'Istituto, consente la co-

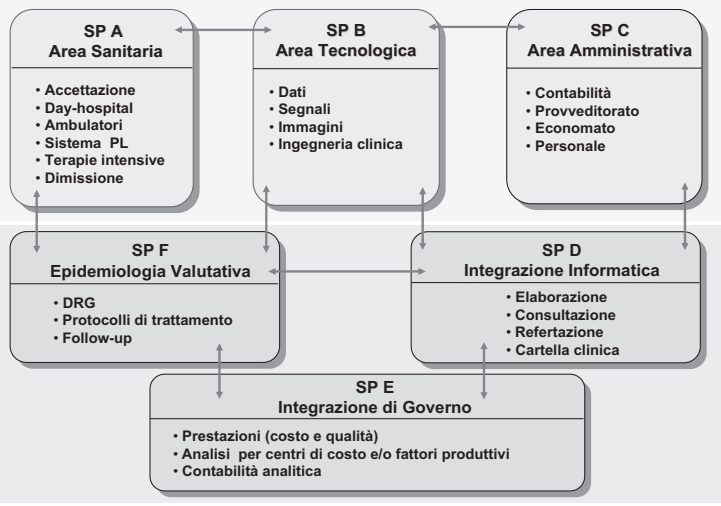

Figura 1. *Schema del progetto SPERIGEST con i sei sottoprogetti, tre di base, per la gestione dell'area sanitaria (SP A), tecnologica (SP B) e amministrativa (SP C), il sottoprogetto informatico (SP D), il sottoprogetto epidemiologico (SP F) e quello di governo (SP E). Per ogni sottoprogetto sono elencate le sezioni principali di attività. DRG = diagnosis-related group; PL = posto letto.*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.81 Wed, 09 Sep 2026, 03:25:59

municazione diretta tra gli applicativi locali e l'archivio centrale cardiologico permettendo il recupero di dati da parte delle isole funzionali (per esempio la lista dei pazienti che devono sottoporsi ad una particolare indagine diagnostica) e la spedizione dei referti nella cartella clinica. La seconda metodologia usa la rete Internet e la tecnologia web per distribuire l'informazione ed è predisposta per favorire la consultazione dei dati all'interno di tutta la struttura sanitaria. Da parte di qualsiasi stazione di lavoro, configurata con un normale browser per Internet, si è in grado di "navigare" negli archivi e consultare i dati sia di tipo amministrativo che clinico, in funzione della figura di utente e del livello di autorizzazione.

Il sistema collega ambienti diversi, reparti clinici e siti amministrativi gestiti da diverse tipologie di rete (Ethernet, Token-Ring, Apple Talk, seriale), con stazioni di lavoro operanti su diversi sistemi operativi (Macintosh, Windows, OS2, Unix). I due stabilimenti ospedalieri dell'Azienda CNR (Pisa e Massa) sono stati completamente cablati e interconnessi tra loro utilizzando la rete GARR (gruppo per l'armonizzazione delle reti per la ricerca), realizzando nel complesso una struttura intranet VPN *(virtual private network)*.

Le specifiche del sistema hanno previsto un livello estremo di integrazione di tutte le sue componenti, dai microsistemi di gestione della strumentazione diagnostica ai macrosistemi di gestione amministrativa. L'obiettivo è stato quello di raccogliere l'informazione direttamente dalle sorgenti e distribuirla nei luoghi e agli utenti interessati in maniera trasparente evitando duplicazioni nella raccolta dei dati, accelerando i processi sanitari ed ottimizzando contemporaneamente la qualità dell'informazione.

L'integrazione della strumentazione per cardiologia si è ottenuta sfruttando, quando possibile, gli standard internazionali sul formato dei dati (DICOM, *digital imaging and communications in medicine*; SCP-ECG, *standard communications protocol for computer assisted electrocardiography*) o sviluppando specifico software.

La scelta progettuale è stata quella di uno sviluppo modulare che ha consentito una graduale informatizzazione delle attività. Questo è avvenuto anche per le isole funzionali più complesse, quali per esempio quella di emodinamica. In questo laboratorio la realizzazione dei diversi moduli ha consentito di integrare le varie funzioni (acquisizione e revisione delle sequenze video, acquisizione di segnali elettrocardiografici e pressori), di garantire le relazioni con i sistemi esterni quali il sistema clinico e quello amministrativo, di implementare specifiche funzioni quali l'ottimizzazione al minimo delle scorte di magazzino, monitorando tutte le attività di carico/scarico, provvedendo, quando necessario, all'ordinazione automatica dei materiali. Le caratteristiche operative delle due sedi cliniche di Pisa e Massa hanno talora richiesto una personalizzazione del prodotto che è stata resa possibile dall'architettura modulare ed ha testimoniato l'esportabilità ad altre strutture sanitarie.

Applicazione

Ambiente sanitario

I due presidi clinici dell'azienda coinvolti nel progetto sono situati a distanza di circa 50 km, a Pisa (IFC-CNR, Area CNR di San Cataldo) ed a Massa (Ospedale Pasquinucci - Ospedale Pediatrico Apuano-OPA).

Nel Presidio di Massa si svolgono attività cliniche nel campo della cardiologia e della cardiochirurgia pediatrica e dell'adulto. Il Presidio di Pisa ha reparti di degenza di cardiologia, medicina cardiovascolare, pneumologia. Nella stessa area si trovano i laboratori di diagnostica clinica, medicina nucleare (incluso ciclotrone e camera a positroni), emodinamica, ecografia, ergometria, radiologia (incluso tomografia assiale computerizzata, tomografia ad emissione di positroni [TAC-PET] e risonanza magnetica), laboratori di chimica clinica e di istomorfometria. Esistono inoltre laboratori di radiofarmacia, bioingegneria elettronica ed ingegneria clinica, reparti di elaborazione dati ed epidemiologia.

L'attività di diagnosi e cura include attività di degenza medica (intensiva e subintensiva), di day-hospital e ambulatoriale, erogazione di prestazioni diagnostiche e terapeutiche con tendenza all'erogazione di pacchetti integrati per patologia.

Modalità di raccolta delle informazioni

Le funzionalità di ordine assistenziale hanno previsto la raccolta dei dati clinici contemporaneamente alla raccolta dei dati amministrativi e delle informazioni relative al costo delle prestazioni erogate (dati relativi a personale, farmaci e materiali).

Dal punto di vista degli utenti, il sistema si presenta come un insieme di stazioni di lavoro distribuite nei diversi ambienti della struttura, sia amministrativi che clinici, e configurate in funzione delle attività svolte.

Operativamente, il flusso dell'informazione inizia con l'identificazione del paziente da parte del personale amministrativo e con la raccolta dei dati richiesti dal tipo di prestazione, ambulatoriale o di ricovero. Nella struttura ambulatoriale è attivo il software di prenotazione e di accettazione automatica dei pazienti fornito da INSIEL che prevede la possibilità di ottimizzazione delle soluzioni per i diversi servizi e per le esigenze manifestate dai pazienti (appuntamenti ravvicinati e fasce orarie), la gestione dell'overbooking, la gestione dei profili di prestazione. Consente inoltre la stampa di un promemoria per l'utente con eventuali avvertenze per la preparazione all'esame e il calcolo del ticket e la stampa dei fogli di lavoro per i singoli ambulatori.

L'informazione fluisce automaticamente dall'archivio amministrativo a quello clinico.

A livello dei laboratori diagnostici, è recuperabile l'informazione anagrafica e la tipologia dell'esame richiesto (lista dei pazienti del giorno, lista degli esami richiesti, eventuali informazioni cliniche precedentemente raccolte). Il laboratorio specialistico esegue l'esame in completa autonomia operativa; l'unico vincolo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.81 Wed, 09 Sep 2026, 03:25:59

imposto è la generazione del referto e la sua trasmissione all'archivio centrale clinico insieme con i dati rilevanti, definiti a livello di progetto tra i diversi operatori del laboratorio ed i medici di corsia.

Cartella clinica

Anche nella cartella clinica il flusso dell'informazione inizia con l'identificazione del paziente da parte del medico; il dettaglio dell'informazione amministrativa sarà recuperato dall'archivio o inserito *ex novo* da parte del personale amministrativo. Gli esami strumentali forniti all'interno dei due presidi vengono elettronicamente inviati in cartella. Il medico, nella sua attività di routine in corsia e durante il turno, ha a disposizione una serie di computer portatili che, collegati via radio alla rete di istituto e all'archivio clinico, sono in grado di visualizzare la cartella clinica elettronica. Di ogni paziente è possibile consultare la storia clinica, vedere i risultati degli esami di laboratorio ed i referti, aggiornare quotidianamente la cartella (il diario clinico, l'anamnesi e gli esami obiettivi), rappresentare graficamente l'evoluzione dei parametri fisiologici, controllare ed aggiornare il piano terapeutico. Il sistema è in grado di fornire la visualizzazione dei dati relativi ai ricoveri e agli accessi ambulatoriali dei singoli pazienti elencati per episodi di malattia. La cartella clinica è stata organizzata secondo la classica suddivisione in sezioni (anamnesi, esame obiettivo, esami di laboratorio, referti, diari); una volta compilate, le sezioni compaiono come una lista cronologica.

La compilazione della lettera di dimissione avviene in modo semiautomatico recuperando dall'archivio di cartella clinica le procedure eseguite ed i referti raccolti durante il ricovero. Le diagnosi e le procedure impostate durante la produzione del referto vengono automaticamente presentate, con i corrispondenti codici ICD9-CM, nel modulo di definizione della scheda di dimissione ospedaliera; anche in questo caso si ottiene una compilazione semiautomatica della scheda di dimissione ospedaliera.

Il medico ha la possibilità di richiamare software per l'elaborazione dei dati, per effettuare una sintesi "intelligente" dei risultati ottenuti da più indagini strumentali complementari[2] (Figura 2). Inoltre, può collegarsi a banche dati nazionali e internazionali.

L'immissione manuale dei dati è fatta tramite tastiera. Abbiamo previsto di utilizzare sistemi che aiutassero a superare questa barriera, ritenuta innaturale da taluni operatori, fornendo metodi di input più abituali quali il riconoscimento vocale (dettatura ed interpretazione automatica da parte del computer, precisione del 90%) o il riconoscimento del testo scritto a mano tramite stilo. Nella pratica clinica le due soluzioni sono rimaste a livello prototipale, non avendo suscitato particolare interesse da parte degli utenti.

Nel reparto di Cardiochirurgia Pediatrica del Presidio di Massa, per ogni intervento viene stimata automaticamente la complessità chirurgica[3]. La stratificazione degli interventi secondo la complessità consente di mettere in evidenza anomalie del sistema di rimborso basato sul *diagnosis-related group* (DRG), generalmente non adeguato a compensare i costi della cardiochirurgia pediatrica. Per ogni ricovero sono pubblicati sulle pagine web dell'Istituto (ad accesso controllato e riservato) i dati principali degli interventi registrati, durata della degenza totale e in terapia intensiva, mortalità ospedaliera e a 30 giorni dall'intervento, complessità chirurgica, diagnosi, procedure e complicanze[4].

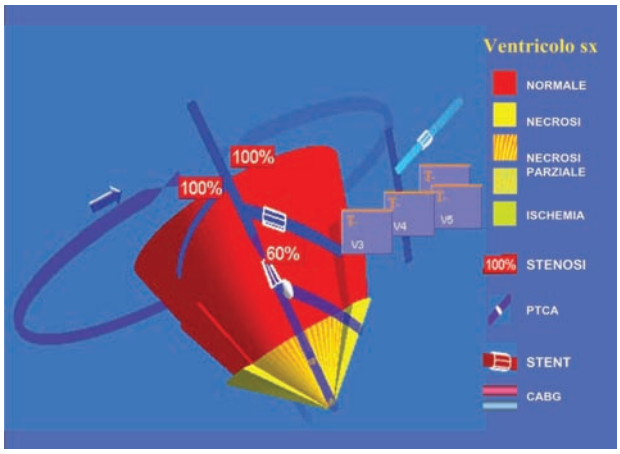

Figura 2. *Modello tridimensionale del cuore. Il software integra in una immagine tridimensionale i risultati ottenuti con le diverse tecniche diagnostiche e di imaging. Le pareti del cuore assumono colori diversi a seconda della presenza di vitalità, ischemia o necrosi. Sui vasi coronarici sono riportate schematicamente le stenosi e gli interventi di rivascolarizzazione. CABG = bypass aortocoronarico; PTCA = angioplastica coronarica; sx = sinistro.*

Nel reparto di Cardiochirurgia Adulti è stato sviluppato un sistema per la refertazione degli interventi e per la registrazione dei parametri relativi al ricovero secondo la nomenclatura della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca. La stima del rischio operatorio secondo i modelli di riferimento più accreditati (EUROSCORE, Parsonnet[5]) consente di fornire al paziente informazioni sul rischio chirurgico valutato con un metodo oggettivo e di impostare una valutazione comparativa degli esiti del centro.

Le procedure amministrative, effettuate utilizzando il software messo a disposizione dalla ditta INSIEL, consentono la rendicontazione per la Regione delle prestazioni effettuate (schede di dimissione, DRG e attività ambulatoriali).

La cartella clinica ambulatoriale, versione ridotta e personalizzata della cartella di reparto, gestisce le visite specialistiche ambulatoriali; l'inserimento dei dati avviene al momento della visita e consente la produzione finale del referto da consegnare al paziente.

Cartella infermieristica

Tra le isole funzionali di particolare rilevanza è stato lo sviluppo della cartella infermieristica. Gli infermieri hanno tratto un notevole beneficio dalla riorganizzazione informatica della loro attività che è risultata partico-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.81 Wed, 09 Sep 2026, 03:25:59

larmente complessa sia per l'alternanza periodica e programmata del personale, con problemi di scambio di informazioni (consegne), che per la varietà dei loro compiti (prenotazione esami, raccolta prelievi, acquisizione parametri fisiologici, somministrazione terapia, diario eventi, ecc.) e per la tipologia dei dati trattati.

Evoluzione

Nel 1998, alla fine del progetto, la sperimentazione è stata eseguita su 50 pazienti ricoverati presso il reparto di Cardiologia della Sezione IFC di Pisa. L'informatizzazione includeva applicativi quali: cartella clinica, gestione infermieristica, laboratorio ecocardiografico, medicina nucleare, emodinamica, Holter, ECG diagnostico e stress, laboratorio di analisi. Le apparecchiature informatiche ammontavano a 13 PC, 4 Mac, 1 server database, 1 server web. Il personale coinvolto era di 6 medici, 10 infermieri e 2 segretarie. Dopo 9 anni di attività, la totalità dei reparti e dei laboratori di Pisa e di Massa è stata inclusa nell'informatizzazione. I ricoveri trattati sono stati oltre 20 000, 11 921 a Pisa e 8926 a Massa. Le accettazioni ambulatoriali sono state circa 90 000 (dati al dicembre 2006). Sono stati sviluppati ed attivati nuovi applicativi quali: risonanza magnetica, laboratorio PET e TAC-PET, radiologia. La strumentazione ora ammonta a oltre 300 PC, 50 Mac, 5 server database, 2 server web. Il personale coinvolto risulta di 100 medici, 80 infermieri e 20 segretarie.

Analisi economica, epidemiologica e di qualità

L'informatizzazione della struttura ha consentito di effettuare costantemente un bilancio dei ricavi-costi. Per tutte le prestazioni diagnostiche erogate, è stato calcolato il costo attribuendo costi diretti (tempo di lavoro del personale medico e paramedico, tipologia e quantità del materiale consumato come carta, pellicole, farmaci, ecc.) e costi indiretti (ammortamento della strumentazione, manutenzione, utenze, spese generali, ecc.). Dalla cartella clinica è possibile rilevare l'elenco di tutti gli esami effettuati, il consumo dei farmaci, il tempo di degenza che, addizionato al costo del postoletto, fornisce il costo del ricovero.

L'informatizzazione della struttura ha favorito la messa a punto di molti dei criteri di accreditamento istituzionale richiesti dalla Regione Toscana e che l'Azienda CNR ha implementato. Tutta la documentazione richiesta dal processo di accreditamento (documenti, istruzioni, moduli, protocolli operativi aziendali, di presidio o di struttura, linee guida, ecc.) è stata diffusa in rete e resa disponibile agli utenti. L'accreditamento è finalizzato a garantire la qualità dell'intero processo assistenziale ed a promuovere progetti sulla qualità che riguardano le procedure e i percorsi assistenziali, i risultati dell'assistenza, ponendo particolare attenzione sia all'efficacia dei trattamenti, monitorandone gli esiti, che alla soddisfazione dell'utente. La presenza del sistema informatico consente di controllare prontamente i processi interni e di fornire indicatori di processo (quali tempi di apertura, implementazione e chiusura della cartella clinica, consegna dei referti) e di risultato.

L'analisi delle informazioni archiviate ha consentito di caratterizzare la domanda di assistenza pervenuta in termini di distribuzione DRG specifica, provenienza territoriale e tipologia del ricovero, e di analizzare l'offerta in termini di caratterizzazione dell'attività di ricovero (identificazione dei ricoveri complessi, valutazione degli accessi successivi, rispetto delle liste di attesa), di processo (valutazione dei profili diagnostico-terapeutici DRG specifici erogati, conformità alle linee guida), di esito (prognosi fino a 10 anni in rapporto alla strategia terapeutica suggerita). La componente epidemiologica ha interagito con quella sanitaria attivando processi di valutazione dei processi assistenziali sulla base di indicatori classici di attività ospedaliera e indicatori DRG specifici.

La banca dei ricoveri trattati, associata ai dati di follow-up, ha consentito valutazioni prognostiche in rapporto alle diagnosi, ai DRG, all'età e al sesso. Le Figure 3 e 4 mostrano alcune tipologie di analisi effettuate sulla nostra popolazione e sottolineano come la presenza delle complicanze definite dal sistema DRG correli con la prognosi a distanza.

La disponibilità in formato elettronico di tutta l'informazione ha consentito un agevole controllo di qualità della documentazione di ricovero ospedaliero utile, per esempio, per una rivalutazione dei DRG atipici, degli errori di codifica, della completezza della compilazione.

A livello ambulatoriale la gestione delle agende ha consentito una notevole flessibilità degli appuntamenti ed un controllo costante delle liste d'attesa con netto miglioramento del servizio per l'utente.

Importanti valutazioni sono state condotte sull'appropriatezza degli esami richiesti in particolare per quanto riguarda l'ecocardiografia basale e da stress.

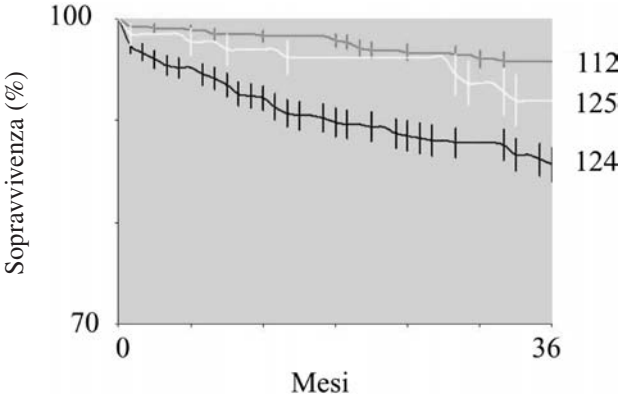

Figura 3. *Curve di sopravvivenza Kaplan-Meier a 36 mesi relative a pazienti dimessi con DRG 124 (malattie cardiovascolari eccetto infarto miocardico acuto, con cateterismo cardiaco e diagnosi complicata), 125 (malattie cardiovascolari eccetto infarto miocardico acuto, con cateterismo cardiaco e diagnosi non complicata) e 112 (interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea). La sopravvivenza migliore è rispettivamente del DRG 112, 125 e 124.*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.81 Wed, 09 Sep 2026, 03:25:59

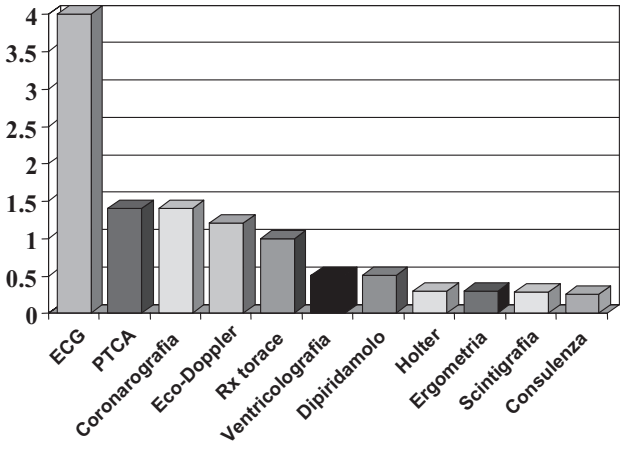

Figura 4. *Numero medio degli esami strumentali e delle consulenze effettuate in ogni paziente dimesso con DRG 112 (interventi sul sistema cardiovascolare per via percutanea). PTCA = angioplastica coronarica.*

Discussione

L'esperienza decennale dell'informatizzazione dell'ambiente sanitario sottolinea che la possibilità di scambiare rapidamente informazioni, sia all'interno del presidio (tra i diversi soggetti e tra unità operative specializzate), sia tra presidi anche geograficamente distanti, aumenta l'efficienza degli operatori. Cosa ancora più importante per la salute del paziente, la possibilità di avere rapidamente accesso alle informazioni cliniche sia in senso trasversale (durante lo stesso ricovero) che longitudinale (a tutte le informazioni raccolte presso la struttura) migliora il lavoro del medico.

Non va comunque taciuto che durante lo sviluppo e successivamente nelle prime fasi di sperimentazione si sono presentate numerose difficoltà e nuovi problemi da risolvere.

Il funzionamento del sistema, distribuito in isole funzionali autonome e remote ma che costantemente inviano dati all'archivio centrale, ha incontrato problemi derivati dalla criticità di certi settori (quali la gestione infermieristica della terapia intensiva) che non tollerano interruzione dell'attività come quella che può avvenire in caso di blackout di rete. In questi casi si è imposta la necessità di mantenere la funzionalità del sistema locale provvedendo al successivo trasferimento dei dati sull'archivio centrale al momento di ripristino dei collegamenti di rete.

Un'ulteriore criticità è derivata dalla mancanza di standard nel formato dei dati prodotti dalla strumentazione diagnostica commerciale che ha limitato l'integrazione delle apparecchiature costringendo allo sviluppo di specifico software di comunicazione o di conversione.

Non trascurabile è stato il problema dell'ergonomicità della strumentazione che, in un ambiente dove il tempo è elemento critico e le attività frenetiche, costringe alla scelta delle apparecchiature in funzione della loro semplicità d'uso a scapito talvolta delle loro capacità tecnologiche e possibilità di integrazione.

Il personale ha dovuto imparare una diversa modalità di inserimento dei dati apparentemente innaturale, tramite tastiera e mouse, talora utilizzando modelli di struttura che obbligano a seguire dei percorsi vincolanti e non familiari. La nuova modalità di lavoro viene rapidamente ripagata dai vantaggi immediati che ne derivano, quali una facile lettura dei testi, una facile reperibilità dei dati in fase di consultazione, la possibilità di accesso contemporaneo di più utenti. La ricerca delle informazioni nella tradizionale cartella cartacea può essere difficile e, come riportato in letteratura, i dati raccolti spesso non si riescono a reperire (i test di laboratorio si perdono nel 36%, le prescrizioni nel 23%)[6], il che può comportare la ripetizione degli esami[7]. Creare, e quindi richiedere, un'informazione strutturata riduce il rischio di omissione del dato e limita le possibili cause di errore.

Anche per il personale paramedico la fase di apprendimento è stata lunga. Il personale segretariale è stato fondamentale nella nuova gestione della cartella sia per l'inserimento degli esami effettuati all'esterno della struttura che per le nuove modalità di archiviazione. Gli obblighi ministeriali impongono l'archiviazione di una copia cartacea della cartella ma l'archiviazione elettronica è un impareggiabile strumento di lavoro. Questa doppia archiviazione da un lato aumenta il carico di lavoro ma dall'altro facilita le future ricerche di archivio, a scopo di ricerca o per rivalutazioni cliniche *a posteriori*. La ricerca cartacea è un'operazione lenta e costosa, spesso semplicemente non effettuabile.

I dati elettronici hanno un basso ingombro e una facile duplicabilità e trasportabilità. Un'esclusiva archiviazione elettronica farà risparmiare gli spazi attualmente dedicati agli archivi e ridurrà i costi per la manutenzione.

Per gestire il sistema clinico inizialmente è stata necessaria la costante presenza di personale tecnico dedicato, che ha corretto gli errori del personale sanitario o le deficienze del sistema. Con l'esperienza, gli interventi tecnici si sono ridotti numericamente, ma rimane utile la presenza di personale tecnico dedicato all'interno dell'area clinica.

La problematica relativa al trattamento dei dati personali (Legge 31 dicembre 1996, n. 675) è stata affrontata già in fase di sviluppo quando sono state individuate le misure minime di sicurezza per il trattamento dei dati personali, ed è stato assegnato personale dedicato alla sicurezza del sistema e all'implementazione delle procedure utili per l'applicazione della normativa alla sua entrata in vigore[8]. La digitalizzazione ed archiviazione elettronica della cartella clinica, se è tutelata da password di accesso, evita l'intrusione di utenti non autorizzati, ma deve comunque prevedere una pesante riorganizzazione dei sistemi informatici aziendali per la tutela dei dati sensibili.

Un sicuro svantaggio, almeno iniziale, della cartella clinica digitale è l'alto costo, sia in termini di personale che di macchine e di manutenzione. Per esempio,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.81 Wed, 09 Sep 2026, 03:25:59

la presenza di PC nel reparto clinico ha inizialmente consigliato di aumentare il numero del personale paramedico soprattutto in aree critiche, quali la terapia intensiva, per evitare il rischio di lunghe distrazioni dalla centralina di controllo del sistema di monitoraggio elettrocardiografico. Nella Tabella 1 vengono sintetizzati i vantaggi e gli svantaggi della cartella clinica informatizzata.

Tabella 1. Vantaggi e svantaggi della cartella clinica elettronica.

Vantaggi	Svantaggi
Facile lettura	Minor sicurezza
Facile archiviazione	Difficoltà di inserimento
Facile ricerca in archivio	Alto costo
Facile reperimento dell'informazione	
Riduzione degli errori	
Basso ingombro	
Accesso contemporaneo di più utenti	

Conclusioni

L'informatizzazione di un sistema sanitario è sicuramente un elemento dirompente che obbliga il personale medico e paramedico a cambiare abitudini e modalità di lavoro. Soltanto un forte coinvolgimento del personale fin dalle fasi iniziali di sviluppo può evitare l'indifferenza od il rifiuto del "nuovo"; anzi, può suscitare interesse, favorire la collaborazione e la personalizzazione del sistema, migliorarne l'ergonomia e l'immediatezza d'uso, fattori critici per un suo effettivo ed utile impiego quotidiano. Questo induce a considerare che l'acquisto di sistemi commerciali da parte delle direzioni aziendali dovrebbe essere preceduto da un'attenta validazione sul campo del prodotto e dalla verifica della sua possibile personalizzazione in risposta alle esigenze proprie del reparto.

Il medico si avvale nella pratica clinica di una grande quantità di informazioni, di dati e immagini. La possibilità offerta dall'informatizzazione di ottenere le informazioni in tempo reale dai laboratori diagnostici o dalle postazioni infermieristiche, di mostrarle in formati logici o rapidamente consultabili (trend giornalieri o settimanali, sequenze di immagini), di confrontarle con dati raccolti precedentemente migliora la performance in termini di qualità del lavoro. Lo sviluppo infine di software specifico in grado di confrontare profili diagnostici e terapeutici con la casistica interna o con linee guida nazionali o internazionali aumenta il livello di servizio erogato riducendo le possibilità di errore.

L'uso del sistema offre reali vantaggi nell'attività quotidiana di medici e infermieri con un rapido e sicuro controllo del lavoro, l'abbattimento dei ritardi, la standardizzazione delle procedure con aumentata soddisfazione da parte del paziente. Il percorso dei dati clinici consente l'ottimizzazione dei processi di cura e il coordinamento tra gli operatori, con indubbi vantaggi per l'utente.

L'integrazione dei dati clinici e amministrativi consente una completa e immediata analisi dei costi con possibilità di maggior efficienza del sistema sanitario.

Una cartella clinica elettronica, se progettata correttamente, tiene traccia di ogni operazione effettuata, consente di ricostruire fedelmente tutti i processi assistenziali e permette una trasparente attribuzione di responsabilità. Va anche segnalata un'importante riduzione di ridondanza nella documentazione clinica, pur mantenendo e archiviando, per obblighi amministrativi e medico-legali, una copia cartacea.

L'informatizzazione favorisce pertanto il processo di accreditamento e i programmi di qualità della struttura.

Dal punto di vista economico non ci devono essere false aspettative su una immediata riduzione dei costi; i sistemi informatici sono costosi sia come investimento, di personale e strumentazione, che come manutenzione. Certamente il miglioramento dell'efficienza di tutta la struttura e della qualità delle cure assistenziali è ripagante in termini di offerta di servizio.

Possibili sviluppi

I sistemi informativi in ambito sanitario sono generalmente orientati al supporto del lavoro clinico ed amministrativo. L'evoluzione tecnologica e la grande accessibilità alla rete Internet rendono oggi possibile ed auspicabile l'allargamento di questi sistemi ad altri importanti attori del sistema sanitario quali i pazienti ed i medici di base. Aprire il sistema a queste nuove categorie di utenti significa elaborare nuove forme di comunicazione che possono creare un nuovo rapporto fra paziente e malattia, fra paziente e struttura sanitaria. D'altra parte la diffusione della telematica fa prevedere la realizzazione di un ulteriore passo verso la cartella clinica virtuale di un assistito, che permetta di accedere istantaneamente a tutte le informazioni cliniche rilevanti dalla nascita in poi, indipendentemente dalla struttura sanitaria in cui sono state raccolte e memorizzate ("lifelong record"). Le stesse informazioni potranno essere usate per scopi di Sanità pubblica e per la gestione ottimale delle strutture. L'insieme delle cartelle cliniche diventa così la struttura di base di un sistema di gestione più vasto di tutte le informazioni cliniche. La maggior parte dei problemi tecnici sembrano risolti. Si tratta ora di mettere in atto una strategia ottimale per una realizzazione graduale dei principi qui esposti, attraverso un coinvolgimento appropriato degli operatori sanitari. Essi hanno, infatti, un ruolo cruciale, sia come fornitori di conoscenza da inserire nei sistemi informativi per trasformarli in efficaci strumenti di supporto clinico-gestionale, sia come utenti culturalmente preparati ad un inserimento appropriato delle nuove tecnologie telematiche nella pratica clinica quotidiana.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.81 Wed, 09 Sep 2026, 03:25:59

Riassunto

La convergenza tra le esigenze di qualità e quantità della domanda di assistenza sanitaria e la gestione economico-finanziaria del sistema di assistenza dovrebbe mirare ad assicurare l'ottimizzazione del rapporto costi/attività. Elementi determinanti per la realizzazione di questo obiettivo possono essere la collaborazione tra area amministrativa ed area sanitaria e l'applicazione delle nuove tecnologie informatiche, distribuendole capillarmente. Presso l'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR di Pisa è stato realizzato un sistema informatizzato mirato alla gestione delle attività cliniche, amministrative e di governo. L'obiettivo è stato quello di raccogliere l'informazione direttamente dalle sorgenti e distribuirla nei luoghi ed agli utenti interessati in maniera trasparente evitando duplicazioni nella raccolta dei dati, accelerando i processi sanitari ed ottimizzando la qualità dell'informazione. A 9 anni dalla fine del progetto il sistema collega oltre 300 stazioni di lavoro, cliniche o amministrative. La cartella clinica elettronica è stata utilizzata in oltre 20 000 pazienti integrando circa 100 000 procedure diagnostiche. Per ogni paziente è stato possibile ottenere un file sanitario e il costo di ogni ricovero.

In conclusione, la cartella clinica elettronica è stata quotidianamente utilizzata, e ha permesso una semplice e totale integrazione dei dati con miglioramento dell'efficienza dell'intera struttura e della qualità dell'atto medico.

Parole chiave: Cartella clinica elettronica; Informatizzazione; Sanità.

Ringraziamenti

A tutto il personale dell'Istituto di Fisiologia Clinica (Pisa e Massa) che ha collaborato nell'implementazione o nell'utilizzo della cartella clinica elettronica.

Appendice

La Commissione Europea ha approvato delle linee guida[9], indicando principi e garanzie che gli Stati membri dovranno rispettare quando adotteranno il fascicolo sanitario elettronico:
• utilizzo dei dati sensibili sulla salute solo per scopi ad essa legati e da professionisti tenuti all'obbligo della segretezza;
• rispetto della decisione autonoma del paziente su come e dove i dati devono essere usati;
• il paziente potrà accedere al suo fascicolo tramite card elettronica. Per gli operatori sanitari sarà necessario un sistema di autenticazione che identifichi anche il loro ruolo;
• il fascicolo deve essere accessibile solo agli operatori sanitari coinvolti in quel momento nella cura del paziente;
• l'uso del fascicolo elettronico per altri scopi è proibito, tranne che a fini di ricerca e statistici;
• il medico può scegliere se registrare i dati del paziente su una banca dati delocalizzata, trasmetterli a una banca dati centrale, o se gestire questo servizio sotto il controllo del paziente;
• vanno raccolti solo i dati rilevanti sullo stato di salute del paziente. Preferibile la suddivisione per moduli accessibili al personale coinvolto al momento. Previste ulteriori restrizioni per dati particolarmente sensibili (su HIV, aborto o malattie psichiatriche);
• trasferimento dei dati a istituzioni mediche extra Unione Europea solo in forma anonima o con pseudonimo;
• vanno adottate tutte le misure di sicurezza possibili per evitare l'accesso a persone non autorizzate;
• la trasparenza va garantita da notifiche e informative;
• ogni Stato deve prevedere le competenze di medici e giuristi;
• arbitrato in caso di possibili controversie e report periodici su chi e quando ha avuto accesso al fascicolo.

Bibliografia

1. Taddei A, Carpeggiani C, Emdin M, et al. Development of an electronic medical record for patient care in cardiology. Computers in Cardiology 1997; 7: 641-4.
2. L'Abbate GA, Marchesi C, L'Abbate A. Validation of a dynamic 3-D model for integrating clinical and instrumental data of patients with ischemic heart disease. Computers in Cardiology 2000; 27: 781-5.
3. Baldacci S, Bernabei M, Mazzera E, et al. Cardiac surgery and risk stratification: one year multicentre study. (abstr) In: Proceedings of the 3rd Congress of Pediatric Cardiology and Cardiovascular Surgery. Toronto, 2001: 101.
4. Mavroudis C, Jacobs JP. Congenital Heart Surgery Nomenclature and Database Project: overview and minimum dataset. Ann Thorac Surg 2000; 69 (Suppl): S2-S17.
5. Roques F, Nashef SA, Michel P, et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19 030 patients. Eur J Cardiothorac Surg 1999; 15: 816-22.
6. Tang PC, Fafchamps D, Shortcliffe EH. Traditional hospital records as a source of clinical data in the outpatient setting. In: Proceedings of the Symposium on Computer Applications in Medical Care (SCAMC). Philadelphia, PA: Hanley and Belfus, 1994: 575-9.
7. Tufo HM, Speidel JJ. Problems with medical records. Med Care 1971; 9: 509-17.
8. Il Codice in materia di protezione dei dati personali. Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003.
9. Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR). Article 29 Data Protection Working Party. 15 February 2007. http://europa.eu.int/comm/justice_home/fsj/privacy/index_en.htm.