

HTA e ICT: Cartella Clinica Elettronica in un ospedale pediatrico

Ritrovato Matteo, *Comitato Tecnico Scientifico SIHTA (Società Italiana Health Technology Assessment)*

Andellini Martina, *Unità di Health Technology Assessment, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*

Faggiano Francesco, *Unità di Health Technology Assessment, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*

Mauro Roxana, *Unità di Health Technology Assessment, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*

Scorteccia Lorella, *Funzione Sistemi Informativi, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*

Derrico Pietro, *Direzione Tecnologie, Infrastrutture e Governo dei Rischi, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma; presidente SIHTA (Società Italiana Health Technology Assessment)*

Background

L'uso, la trasmissione e lo scambio di dati e informazioni cliniche digitalizzate stanno contribuendo a migliorare la gestione ed il controllo della salute dei pazienti, grazie alla diffusione e allo sviluppo di sistemi informatici e informativi a supporto dei sistemi sanitari.

Negli ultimi anni, la necessità di condivisione delle informazioni sulla salute e la cura del paziente è aumentata vertiginosamente, sia all'interno delle singole strutture sanitarie, sia tra strutture geograficamente distanti. Sebbene questa enorme quantità di informazioni digitalizzate vengano in molti casi ben organizzate in sistemi software, tali sistemi sono spesso standalone e non integrati tra loro. L'impellente esigenza di poter organizzare, strutturare e comunicare adeguatamente i dati sanitari è stata anche confermata dai risultati emersi dalla seconda survey dell'HIMSS Analytics Annual European eHealth, che mostrano come in Italia l'implementazione delle cartelle cliniche elettroniche (CCE) e l'utilizzo di sistemi di Telemedicina rappresentino la priorità per il settore eHealth (<https://www.himss.eu/himss-analytics-annual-european-ehealth-survey>).

Barriere e peculiarità per l'introduzione della CCE in ambito ospedaliero

Nonostante i vantaggi sostanziali dell'implementazione della CCE, quali il miglioramento dell'efficienza dei processi clinici, l'ottimizzazione della qualità e della continuità di cura, l'automatizzazione dei percorsi terapeutici, in letteratura

sono ampiamente discussi anche tutti i limiti e le barriere che un sistema sanitario, nel momento dell'adozione, si trova ad affrontare e a superare. L'implementazione della CCE è un problema complesso che coinvolge una serie di fattori organizzativi e tecnici [1, 2]. Come afferma Grimson [3], implementare i sistemi informativi negli ospedali presenta, infatti, più difficoltà rispetto agli altri settori industriali a causa della complessità e variabilità intrinseca di strutture e processi, della complessità dei dati medici, dei problemi di data entry, della sicurezza e della riservatezza e di una generale mancanza di consapevolezza dei benefici che l'Information Technology potrebbe offrire ad un sistema sanitario.

Una revisione della letteratura condotta nel 2016 da Kruse et al. [4] analizza tutte le principali barriere relative all'implementazione di una CCE in un ospedale. La barriera principale nell'adozione di una CCE è rappresentata dal costo iniziale di implementazione (14.4%), seguita dalla mancanza di supporto tecnico e di un adeguato staff IT (8%), dalla mancanza di interoperabilità (7.2%) e dalla resistenza al cambiamento delle abitudini lavorative da parte degli operatori sanitari (6.4%).

Risultati simili sono stati ottenuti in un'altra più recente revisione della letteratura, condotta da Gesulga et al. nel 2017 [5]. La resistenza al cambiamento delle abitudini lavorative da parte degli utilizzatori e l'assenza di un adeguato training (94,7%) rappresentano la principale barriera per l'adozione di CCE, seguiti dai costi iniziali e di implementazione (81,6%), dalla mancanza di interoperabilità (65,8%) e dalla mancanza di strutture ed attrezzature informatiche (42,1%). Un'ulteriore

revisione sistematica della letteratura analizza le tre principali dimensioni per valutare l'implementazione della CCE in un contesto ospedaliero: il Contesto, il Contenuto, ed il Processo [7]. In particolare il Contesto (organizzativo) interno si riferisce alla struttura, la cultura e le risorse dell'organizzazione. Il Contenuto riguarda gli ambiti e le funzionalità specifici coperti dall'implementazione della CCE. Infine il Processo si riferisce alla fase di implementazione, in termini di pianificazione, azioni e interazioni con gli stakeholder coinvolti.

L'analisi preliminare del *Contesto* in cui verrà implementata la CCE, risulta essere un'azione di fondamentale importanza. I risultati della letteratura mostrano che le grandi realtà ospedaliere hanno maggiori possibilità di implementare CCE, grazie ad un accesso a maggiori risorse finanziarie; questo aumenta le possibilità di scegliere un fornitore che sia maturo ed in grado di rispondere alle esigenze specifiche, adattando il proprio prodotto al work flow dell'ospedale. Avere a disposizione un servizio informatico interno all'ospedale, inoltre, può rappresentare uno dei principali fattori di successo, poiché non solo semplifica e velocizza i processi di informatizzazione aziendale, ma attraverso una gestione intesa a favorire la diffusione delle procedure informatiche, migliora la confidenzialità degli utilizzatori con la piattaforma. Un ultimo fattore di contesto molto importante, che rappresenta una criticità tipica degli ambienti ospedalieri, è la necessità di garantire la continuità di cura durante tutto il periodo di implementazione.

L'analisi del *Contenuto* sottolinea l'importanza di assicurare gli aspetti di sicurezza d'uso. Ciò si traduce nella necessità di usufruire di un sistema il più possibile affidabile rispetto alla facilità d'uso, l'efficienza e le funzionalità. Un fattore determinante nella scelta della CCE è inoltre è l'ado di flessibilità della piattaforma, per poter personalizzare ed adattare il software alle specifiche esigenze degli operatori ed ai processi ospedalieri, rappresenta infine, l'analisi di *Processo* evidenzia come il coinvolgimento diretto e attivo del personale sanitario e del gruppo di lavoro multidisciplinare nella fase di implementazione, insieme alla possibilità di ricevere un supporto real-time e un training dedicato, rappresentino fattori chiave per aumentare la compliance del personale sanitario al cambiamento. Nonostante tutte le peculiarità emerse dalla revisione della letteratura, non è stata riscontrata alcuna analisi riguardo gli aspetti di efficacia clinica relativi all'introduzione della CCE in un contesto ospedaliero.

Valutazione e implementazione della CCE presso l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Sulla base di queste premesse, si può affermare che,

un'accurata analisi degli effetti potenziali e delle conseguenze dell'introduzione della CCE, è un passaggio fondamentale per la sua implementazione, ma anche un requisito essenziale affinché il processo di integrazione all'interno dei workflow già esistenti abbia successo (soprattutto in termini di tasso di adozione ed accettabilità da parte del personale sanitario) [6]. Risulta opportuno, quindi, condurre una valutazione multidisciplinare e multiprofessionale, preliminare all'acquisto di tale soluzione tecnologica, come misura comprensiva in grado di fotografare il contesto specifico esistente e progettare al meglio il processo di cambiamento. Questa analisi deve anche identificare, e di conseguenza controllare, tutti i possibili rischi legati all'implementazione della CCE con l'obiettivo di guidare e supportare il processo decisionale e la pianificazione strategica.

Metodi

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG) di Roma ha condotto un progetto di Health Technology Assessment (HTA) volto ad individuare tutti gli aspetti (cfr criticità e benefici) da considerare rispetto all'ipotesi di introdurre la CCE in ospedale.

Il punto di partenza del processo di valutazione è stato quello di creare un gruppo di lavoro multidisciplinare comprendente tutti i professionisti sanitari e non, che direttamente o indirettamente sarebbero stati coinvolti nell'utilizzo della nuova tecnologia. A tal riguardo, diverse pubblicazioni concordano che il coinvolgimento dei professionisti nel processo valutativo rappresenti uno degli aspetti fondamentali per la buona riuscita dei progetti.

Il processo di HTA condotto ha avuto un duplice obiettivo:

1. analizzare e successivamente selezionare le aree (o domini) di valutazione rappresentate nell'*EunetHTA core model* (cfr. *EunetHTA Core Model* [9]) relative al contesto specifico e che entrano in gioco nell'implementazione della CCE;
2. associare ad esse, secondo una struttura gerarchica ad albero, i principali parametri di valutazione identificati, quantificandoli sia in termini di importanza relativa che ognuno di essi assume all'interno della valutazione complessiva che in termini di *performance*, attraverso l'assegnazione di un punteggio finale ai sei diversi modelli di CCE che sono stati valutati.

In questo modo, è stato possibile supportare in modo efficiente la scelta dei decisori aziendali, individuando il prodotto più performante e più adattabile alle specifiche esigenze dell'ospedale. Per far ciò è stato utilizzato un metodo (Decision-oriented HTA) [8] che permette, a partire

dalla definizione qualitativa dei parametri di valutazione di addivenire alla valutazione numerica delle performance delle tecnologie coinvolte nella valutazione, utilizzando metodi di analisi decisionale a criteri multipli [8].

I domini di valutazione, considerati più idonei per lo studio della CCE, sono stati definiti a partire dal EunethHTA core model: Sicurezza ed Efficacia clinica, Aspetti Tecnici, Organizzativi, Legali Sociali ed Etici.

Integrando i risultati delle evidenze di letteratura con l'opinione degli esperti clinici coinvolti nel gruppo di lavoro e con i requisiti minimi, di carattere prettamente tecnico, definiti dai professionisti IT, è stato possibile descrivere e dettagliare ognuno di essi mediante una serie di indicatori (Fig. 1) atti a definire gli aspetti principali che devono essere considerati, all'interno di ciascun dominio di valutazione, nell'implementazione della CCE. Gli indicatori sono stati selezionati in modo tale che, assegnatogli un punteggio di performance, possano rappresentare fattori discriminati tra i sei modelli di CCE inclusi nella valutazione.

Una volta definita la struttura gerarchica composta dai suddetti domini definiti da un set specifico di indicatori, ad ognuno di essi è stato associato un peso in percentuale (importanza relativa rispetto all'intera valutazione) e

un livello di performance per ogni soluzione di CCE confrontata nello studio. L'attività di assegnazione dei valori di performance è stata realizzata mediante il supporto di una check-list, che il gruppo di lavoro (ognuno secondo la propria area di competenza), ha compilato per tutti i progetti di implementazione di CCE presentati dalle sei ditte, dopo aver analizzato la documentazione ricevuta e assistito ad una sessione di Demo in cui tutti i produttori hanno avuto la possibilità di illustrare la propria soluzione.

La valutazione del sistema di pesi e delle performance di ogni modello di CCE presentato, e l'integrazione dei dati numerici è stata effettuata mediante la metodologia AHP [10].

Risultati

I risultati mostrano innanzitutto che il dominio Sicurezza ed Efficacia clinica assume il peso maggiore all'interno della valutazione (Fig.2a), inoltre, la sua analisi è risultata essere la più complessa in quanto abbraccia moltissime aree cliniche ognuna con esigenze differenti. Nel presente studio l'analisi di questo aspetto è stata focalizzata sull'individuazione delle principali caratteristiche che, correttamente realizzate, rendono la CCE un sistema di supporto alle decisioni cliniche con l'obiettivo trasversale di migliorare l'outcome dei percorsi assistenziali.

Il principale fattore che concorre ad aumentare la sicurezza e l'efficacia clinica è risultato essere il miglioramento della continuità assistenziale, reso possibile dalle funzionalità finalizzate alla riduzione della frammentazione del percorso sanitario del singolo paziente, mediante la condivisione, il recupero automatico di dati clinici e l'integrazione con i protocolli diagnostici terapeutici assistenziali. La riduzione dei tempi di reperimento e miglioramento della fruibilità dei dati è risultato essere il secondo indicatore, per importanza, nel dominio di sicurezza ed efficacia clinica: l'utilizzo di una adeguata CCE dovrebbe infatti migliorare l'aggregazione, l'analisi, la condivisione in tempo reale e la comunicazione delle informazioni relative ai pazienti. Anche la possibilità di una gestione integrata della terapia riveste particolare importanza nella valutazione per la selezione tra diversi modelli di CCE. Un tale strumento risulta particolarmente utile per la gestione di tutte le fasi della terapia farmacologica (prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione, monitoraggio) consentendo di prevenire e ridurre il rischio di eventi avversi che l'uso non corretto dei farmaci comporta intrinsecamente. L'ultimo indicatore che descrive il dominio in que-

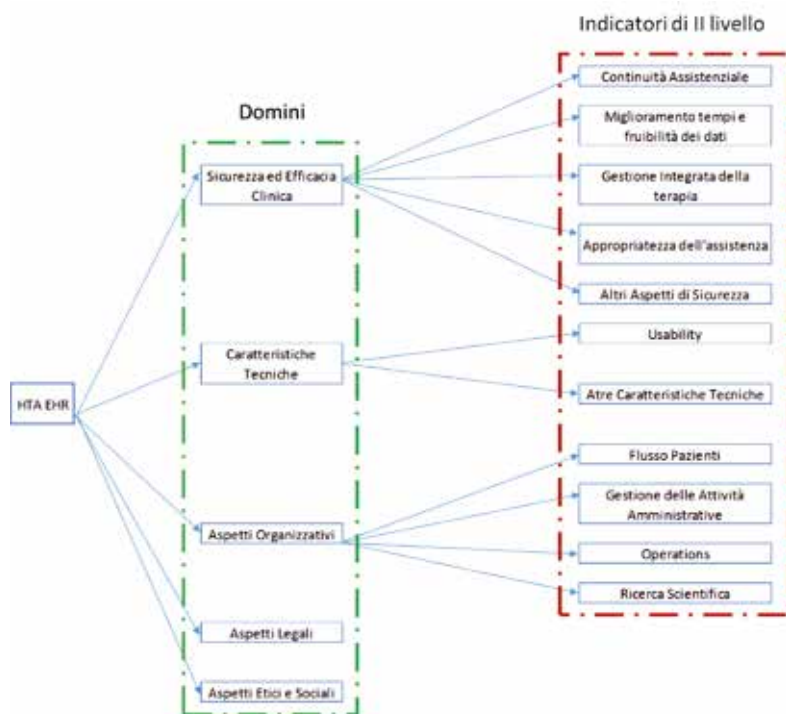


Figura 1): struttura gerarchica decisionale che comprende al primo livello i cinque domini di valutazione (definiti a partire dall'eunethHTA Core Model [9]) ognuno descritto da una serie di indicatori (definiti integrando i risultati della ricerca di letteratura con l'opinione degli esperti del gruppo di lavoro e con i requisiti minimi, di carattere prettamente tecnico, definiti dai professionisti IT).

stione è stato denominato *appropriatezza dell'assistenza* e tiene principalmente conto delle funzionalità tese a migliorare l'abilità di diagnosi della malattia e l'outcome clinico del paziente nonché di ridurre e prevenire gli errori medici. I risultati dello studio, mostrano che il grado di usabilità della piattaforma in termini di semplicità e naturalezza dell'utilizzo, è il principale parametro che deve essere considerato quando si parla di caratteristiche tecniche. Nella scelta tra diverse piattaforme vengono anche tenuti in considerazione gli aspetti di configurabilità della piattaforma e la possibilità di estrazione ed elaborazione dati.

Per valutare l'impatto che diversi modelli di CCE potrebbero avere a livello organizzativo, gli indicatori considerati tengono conto del grado di modularità, flessibilità e configurabilità della piattaforma, della possibilità di supportare e gestire le attività amministrative e /o nell'esportare dati clinici per finalità proprie di ricerca scientifica.

L'elaborazione numerica volta all'integrazione del sistema di pesi con le valutazioni delle performance di ogni CCE, ha portato alla definizione dei livelli di performance pesati per singolo dominio analizzato e complessivi delle sei soluzioni tecnologiche valutate (Fig.2b). Tramite questa rappresentazione è possibile immediatamente visualizzare i valori di performance delle singole CCE. Tale analisi è stata completata con la valutazione economica volta ad individuare il costo per punto percentuale dalla quale emerge che la soluzione più performante è anche la soluzione con un minor costo per punto percentuale e quindi più economicamente vantaggiosa.

Conclusioni

La valutazione di una tecnologia è un processo dinamico che attraversa tutto il ciclo dell'innovazione dall'idea alla sua implementazione nello specifico contesto che richiede l'attivazione di politiche di HTA adeguate per ogni passaggio [11]. Il processo valutativo descritto ha permesso di studiare, analizzare e confrontare le più recenti e migliori soluzioni di CCE disponibili sul mercato, con l'obiettivo di supportare l'investimento e orientare le scelte strategiche e tecnologiche del management dell'ospedale. In particolare, l'elaborazione delle valutazioni sui pesi e sulle performance delle sei CCE, espresse dal gruppo di lavoro multidisciplinare ed integrata con l'analisi economica, ha permesso di definirne la classifica finale: la soluzione più performante e che meglio rispondeva alle esigenze dell'ospedale è stata successivamente acquisita dall'OPBG.

Bibliografia

1. Jha A.K. *et al.*, The Use of Electronic Health Records in Us Hospitals. *Journal of General Internal Medicine*,

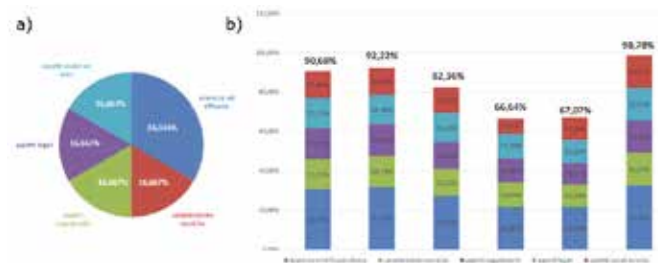


Figura 2): a) il diagramma a torta mostra il sistema di pesi per le Dimensioni di valutazione b) l'istogramma mostra i valori di Performance pesati delle sei soluzioni alternative proposte dai diversi fornitori.

2009. 24: p. 195-196.

2. Heeks R., Health information systems: Failure, success and improvisation. *International Journal of Medical Informatics*, 2006. 75(2): p. 125-137.
3. Grimson J., W. Grimson and W. Hasselbring, The SI challenge in health care. *Communications of the Acm*, 2000. 43(6): p. 49-55.
4. Kruse, C.S. *et al.*, Barriers to Electronic Health Record Adoption: a Systematic Literature Review. *Journal of Medical Systems*, 2016. 40(12).
5. Gesulga J.M. *et al.*, Barriers to Electronic Health Record System Implementation and Information Systems Resources: A Structured Review. 4th Information Systems International Conference (Isico 2017), 2017. 124: p. 544-551.
6. Ghazisaeidi M. *et al.*, A roadmap to pre-implementation of electronic health record: the key step to success. *Acta informatica medica: AIM: journal of the Society for Medical Informatics of Bosnia & Herzegovina: casopis Društva za medicinsku informatiku BiH*, 2014. 22(2): p. 133-8.
7. Overall Objectives of IMI-GetReal. Available from: <http://www.imi-getreal.eu/About-GetReal/Overall-objectives>, 2017.
8. Ritrovato M. *et al.*, Decision-Oriented Health Technology Assessment: One Step Forward in Supporting the Decision-Making Process in Hospitals. *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 2015. 18(4): p. 505-11.
9. EUnetHTA, E.N.f.H.T.A., HTA core model for medical and surgical interventions. Available from: <http://www.eunethta.eu/outputs/hta-core-model-medical-and-surgical-interventions-10r>
10. Saaty T.L., Decision making with the analytic hierarchy process, in *International Journal of Services Sciences* 2008. p. 83-98
11. Nollo G., Anzivino S., Nuove prospettive per lo sviluppo di Dispositivi Medici. Il ruolo della HTA nell'ideazione e progettazione dei DM. *e-Health* - n. 62 mar/apr 2018