Un “ponte” tra laboratorio centrale e POCT con il sistema informatico

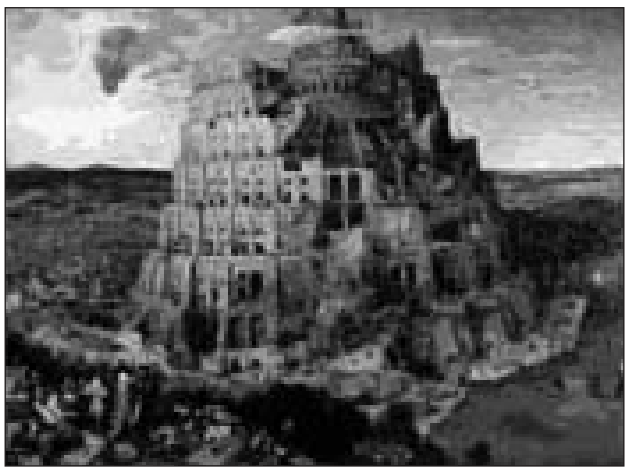
Marco Pradella
Laboratorio Analisi - Ospedale - Castelfranco Veneto (TV)

Introduzione

La storia delle analisi di laboratorio “al letto” o “in ambulatorio” (POC, analisi decentrate, NPT, etc..), dopo una incubazione lunga qualche decennio, sta avendo una evoluzione tumultuosa. Solo due anni fa il College of American Pathologists e l’American Association for Clinical Chemistry, parallelamente, attivavano gruppi di lavoro (Critical Care, POC division, LIS division) interessati al problema. Pochi mesi dopo (aprile 1999) William Check scriveva su Cap Today che ormai non più di strumenti e tecnologie bisognava parlare, bensì di sistemi o reti per i POC(1).
Gli ospedali non acquistano più solamente glucometri portatili e striscie reattive, ma insieme aggiungono hardware e software per catturare informazioni e sottoporle, una volta collocate in un computer centrale, di solito quello del laboratorio, ad analisi per il controllo di qualità.
Dopo i glucometri, anche gli emogasanalizzatori ed i coagulometri hanno seguito la stessa sorte.
Purtroppo, gli strumenti portatili non sono stati progettati per l’uso ospedaliero. A domicilio o in ambulatorio le necessità sono molto diverse. I produttori hanno dovuto quindi partire da zero ed in ospedale hanno dovuto confrontarsi con i servizi di laboratorio già esistenti.
La principale caratteristica dei sistemi in POC è l’utilizzo da parte di personale disparato. Il controllo di qualità diventa in queste condizioni essenziale, un controllo permanente e puntuale, in tempo reale. È necessario quindi disporre di sistemi bidirezionali funzionanti in tempo reale, in grado di dare rapporti specifici al personale di laboratorio e metterlo in condizioni di agire tempestivamente. I primi sistemi offerti mancavano di flessibilità per essere adatti a questo scopo.
Stime prudenti collocano attorno al 1-2 % il tasso di errore nei risultati di glicemia dei POC. Non è poco.
La qualità inoltre si degrada rapidamente se manca un monitoraggio costante (2).
Non vanno inotre trascurati gli aspetti amministrativi. Le strutture ospedaliere oggi sono incredibilmente complesse. Per funzionare correttamente hanno assolutamente bisogno di sistemi di registrazione, reportistica, analisi dei dati, pianificazione, “budgeting”, senza parlare delle esigenze di carattere commerciale per rimborsi o finanziamenti o di quelle legali. Nelle condizioni di assistenza diretta, come ogni operatore sanitario può testimoniare, la prima funzione ad essere perduta è quella di registrazione dei dati, travolta dagli impulsi etici ed emotivi legati allo specifico caso clinico.
Nella esperienza americana la gestione delle informazioni dei POC si è evoluta attraverso diverse fasi:

1. il responsabile dei POC si reca una volta al giorno o una volta per turno presso ciascuno strumento e registra manualmente i risultati nel LIS
2. il responsabile dei POC compie il “giro” con un computer portatile
3. i dati sono inviati a stazioni di raccolta e poi, attraverso le linee telefoniche o la rete ospedaliera, ad una stazione centrale per l’elaborazione. Da qui i dati entrano nel LIS

Figura 1. Torre di Babele



Corrispondenza a: pradella@ulssasolo.ven.it

Connettività

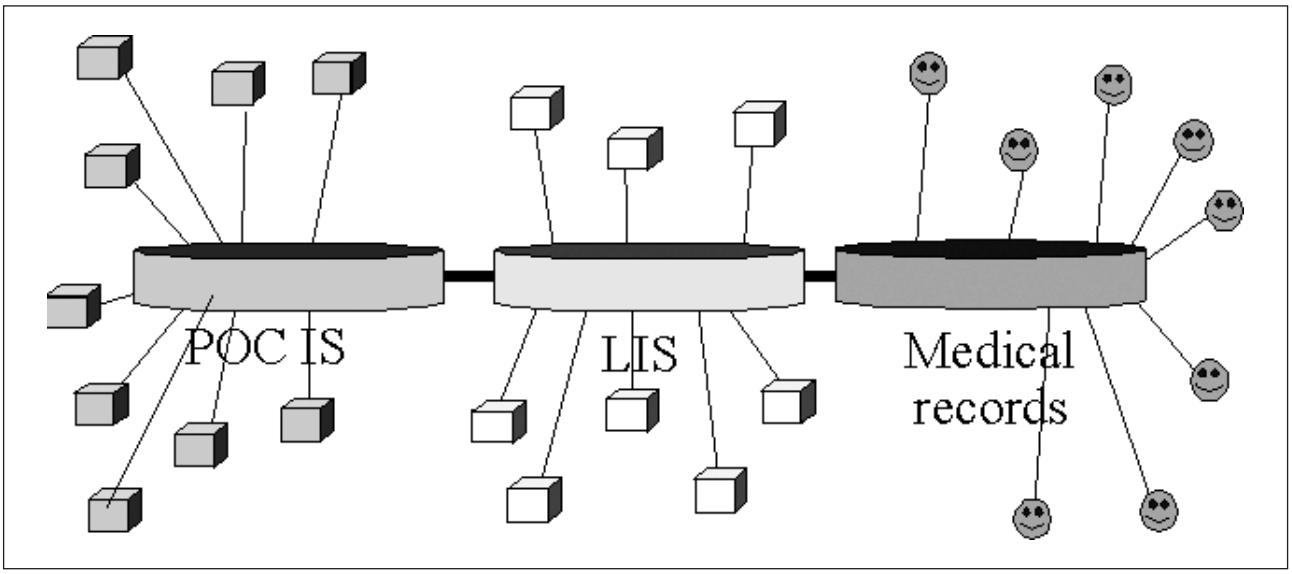
Il punto nodale di tutto questo processo è il concetto di "connettività". Senza connettività dobbiamo spendere risorse umane.
I fornitori hanno cercato in vari modi di rispondere al bisogno di connettività. Oggi ogni strumento ha il suo sistema di trasferimento dati, l'incompatibilità è crescente ed il paragone della Torre di Babele sempre più appropriato.(Figura 1)
È capitato addirittura che nello stesso ospedale (come a Berkeley, California) si utilizzassero due sistemi POC diversi, ciascuno con le proprie stazioni di raccolta e le proprie interfaccie.
Il 1998 è stato l'anno delle alleanze tra produttori. Per esempio AVL (emogas), Roche (glucosio) con altri si sono uniti per sviluppare il mercato e produrre sistemi di gestione dati, che in pratica diventano dei piccoli LIS, se li si vuole flessibili. Il costo del trattamento dati, confrontato al costo delle singole analisi, è però un fattore limitante.
Al Johns Hopkins di Baltimore si è deciso di sviluppare in casa un sistema, per gestire 500.000 glicemie l'anno fatte da 1800 operatori con 150 strumenti in 70 reparti, a cui si sono aggiunti successivamente 300 glucometri da Bayview Hospital e assistenza domiciliare. Con i sistemi forniti dal mercato avevano calcolato la cecessità di 10 persone a tempo pieno per gestire i dati, senza peraltro avere la sofisticazione e la flessibilità richieste da un sistema così complesso.
L'obiettivo del Johns Hopkins era quello del monitoraggio sia dei sistemi che degli operatori. Il data base centralizzato dei dati ("repository") diventa parte di un sistema con quello del laboratorio (LIS) e le cartelle cliniche elettroniche, tanto da poter usare i dati dei POC persino per studi di "outcome" (Figura 2. Il modello Johns Hopkins di gestione informatica dei POC.

Prima dell'installazione di un sistema informatico adeguato, al Jewish Hospital di Louisville avevano avuto grosse difficoltà nell'accreditamento. Si perdevano i dati del controllo di qualità, i riferimenti del paziente e quelli dell'operatore. Fino a quando non si dotarono di un sistema (LifeScan's SureStepPro) connesso al LIS. Con il sistema di gestione dati oggi si raccolgono sia i risultati dei pazienti che quelli del controllo di qualità che infine (da non trascurare) quelli relativi allo strumento ed alle sue necessità di manutenzione o aggiornamento. L'operazione di scaricamento dati dura un minuto ed avviene contemporaneamente alla ricarica del dispositivo portatile, ogni 6-8 ore. Il controllo di qualità viene rivisto settimanalmente. La maggior parte dei problemi registrati proviene da errori degli operatori.

La connessione tra sistema dei POC e LIS non è così semplice come può sembrare a prima vista. Un LIS normalmente lavora i risultati analitici inserendoli in un flusso richiesta-risultato-validazione. Nel caso dei POC, la richiesta dovrebbe essere generata automaticamente. Questo appunto fa l'interfaccia TELCOR sviluppata a Alta Bates Hospital, lavorando in background sia con i glucometri che con strumenti più complessi come i-Stat.

Al WakeMed di Raleigh, NC, si utilizza il MediSense di Abbott (linea di glucometri) per gestire i risultati dei POC. MediSense impiega il programma di connessione e gestione dati Precision NET, fatto con il software MicroScript.
Al WakeMed, dopo un tentativo di incaricare gli infermieri di scaricare i dati dai glucometri, si sono affidati ai prelevatori (personale specializzato dipendente dal laboratorio). I dati viaggiano in una rete Ethernet fino al laboratorio. Il processo si affida ad una "emulazione di terminale", ma con risultati non soddisfacenti a causa della lentezza (30 secondi a risultato).

Figura 2. Il modello Johns Hopkins di gestione informatica dei POC



Al Duke University Medical Center, Durham, NC, i risultati flujiscono dagli emogasanalizzatori mediante segnali in radiofrequenza. L'ospedale è dotato di ricevitori in radiofrequenza ogni 10 metri (30 piedi), utilizzati per tutte le attività, farmacia compresa.
I piccoli ospedali, però, incontrano difficoltà a dotarsi di un sistema di raccolta dei risultati dai POC.
Delle 120 installazioni del sistema SureStepPro, un terzo si è dotata dell'opzione di connettività. Quasi tutte lo fanno in modalità "script", la soluzione sviluppata da TELCOR che simula un terminale gestito da un operatore.
L'interfaccia elettronica di LifeScan è invece basata su Health Level 7 (HL7).
Il glucometro Roche Diagnostics Accu-Chek si connette via modem ad un server seriale Lantronix, oppure attraverso la rete ospedaliera, mediante un sistema di connessione proprietario, il RALS-G. Roche Diagnostics e Medical Automation Systems hanno prodotto insieme la versione RALS-PLUS, che interfaccia glucometri, analisi urine e coagulazione.
La penetrazione del sistema di connessione è circa del 20% tra gli strumenti installati.
Il RALS-G compie autoverifiche degli strumenti, acquisisce i dati anagrafici e del ricovero dal HIS e produce rapporti per operatore, strumento, lotto di reagente e risultato paziente.
L'interfaccia può essere di tipo "script" o diretta. Fino ad oggi il primo tipo è più diffuso, 3 ad uno.
Roche Diagnostics e AVL alleate hanno prodotto un sistema che integra diversi strumenti, il MobilCARE, su un supporto mobile dotato di PC portatile.
Dal MobilCARE al sistema ospedaliero i risultati passano attraverso InfoLink, che utilizza protocolli standard come HL7 o ASTM. Anche in questo caso si preme per l'adozione di tecnologie "wireless" a radiofrequenza.
Abbott invece produce Precision NET per dispositivi come i-Stat. Il sistema Abbott incorpora la tecnologia Appian, sviluppata da Microsoft e HP per la MicroScript.
Appian sfrutta appieno i benefici di Active X/COM/DCOM e HL7. Il costo della proprietà è ridotto drasticamente, potendosi collegare a qualsiasi nuova applicazione o strumento.
Abbott si connette ai pincipali LIS, come Sunquest, Cerner, e MEDITECH, mediante il protocollo HL7.
La stazione centrale dei POC è provvista del programma QC Manager, che fornisce un monitoraggio continuo di tutti gli strumenti. È basato su Microsoft Access, per cui, oltre a 30-35 rapporti già pronti, il laboratorio può prodursi i propri. È un sistema ideale per le necessità di accreditamento con la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO).
Chiron Diagnostics (Bayer)produce la serie Rapidlab 800, per emogas, elettroliti, glucosio, lattato, e co-ossimetria.
Il data-management software si chiama Rapidlink, installato in un PC con windows NT nel laboratorio. Rapidlink lavora sia in rete che con connessioni seriali.
La connessione con Rapidlink è permanente, in dialogo continuo. I risultati sono trasmessi con protocollo TCPIP nella rete. Al LIS arrivano mediante un protocollo proprietario chiamato LIS 3 con una interfaccia di conversione in HL7, ASTM, o infine mediante "scripting". Il sistema controlla direttamente gli strumenti. Se qualcosa non va, il supervisore può direttamente intervenire.
Il Connectivity Industry Consortium (CIC)
L'iniziativa più organica, seria, fattiva nel campo della connettività dei POC è stata presa da un gruppo di 47 aziende che hanno fornito uno staff di 13 persone. L'idea partì da un convegno organizzato dalla divisione POC della AACC e dalla Agilent Technologies a Redwood City, California, il 20 ottobre 1999, che ha visto la partecipazione di 122 soggetti di 63 organizzazioni (3).
Obiettivo del CIC era produrre uno standard tecnico per la connettività dei POC e donarlo ad una organizzazione già esistente (IEEE, HL7, ASTM). In pochi mesi, dicembre 1999-gennaio 2000, il CIC fu costituito legalmente, organizzato e dotato del personale necessario. I principi adottati sono stati la regola 80/20 e lo sfruttamento ove possibile di standard esistenti, senza favorire questo o quel produttore (4).
Gli argomenti toccati dal CIC sono riportati in Tabella I.

Tabella I. Aspetti di connettività dei POC esaminati dal CIC

- interfaccia strumento
- interfaccia per scambio dati (EDI)
- sicurezza
- modello informativo
- reportistica di QA/QC

Il consorzio non poteva non avere un budget, che è arrivato a quasi 600.000 dollari. I membri del CIC sono stati divisi in 6 classi, a seconda del livello di impegno economico. Ogni classe aveva capacità di voto correlate alla quota versata.
L'organizzazione del CIC è molto articolata, basandosi su tre strutture fondamentali (Board of Directors, Executive Staff e Technical Coordinating Committee), più una sorta di Comitato di Controllo (Provider Review Committee), formato dai principali ospedali partecipanti (Core Provider).
Il lavoro è stato svolto da 5 comitati tecnici (TC). Il lavoro dei TC è stato pianificato nei minimi particolari (doveva occupare al massimo il 10% del tempo di ciascun partecipante, per un totale di 205 ore). Ogni TC doveva incontrarsi ogni 2 settimane circa e tutto doveva concludersi in 12-15 mesi.

Figura 3. Pianificazione temporale del Consorzio Industriale per la Connettività.

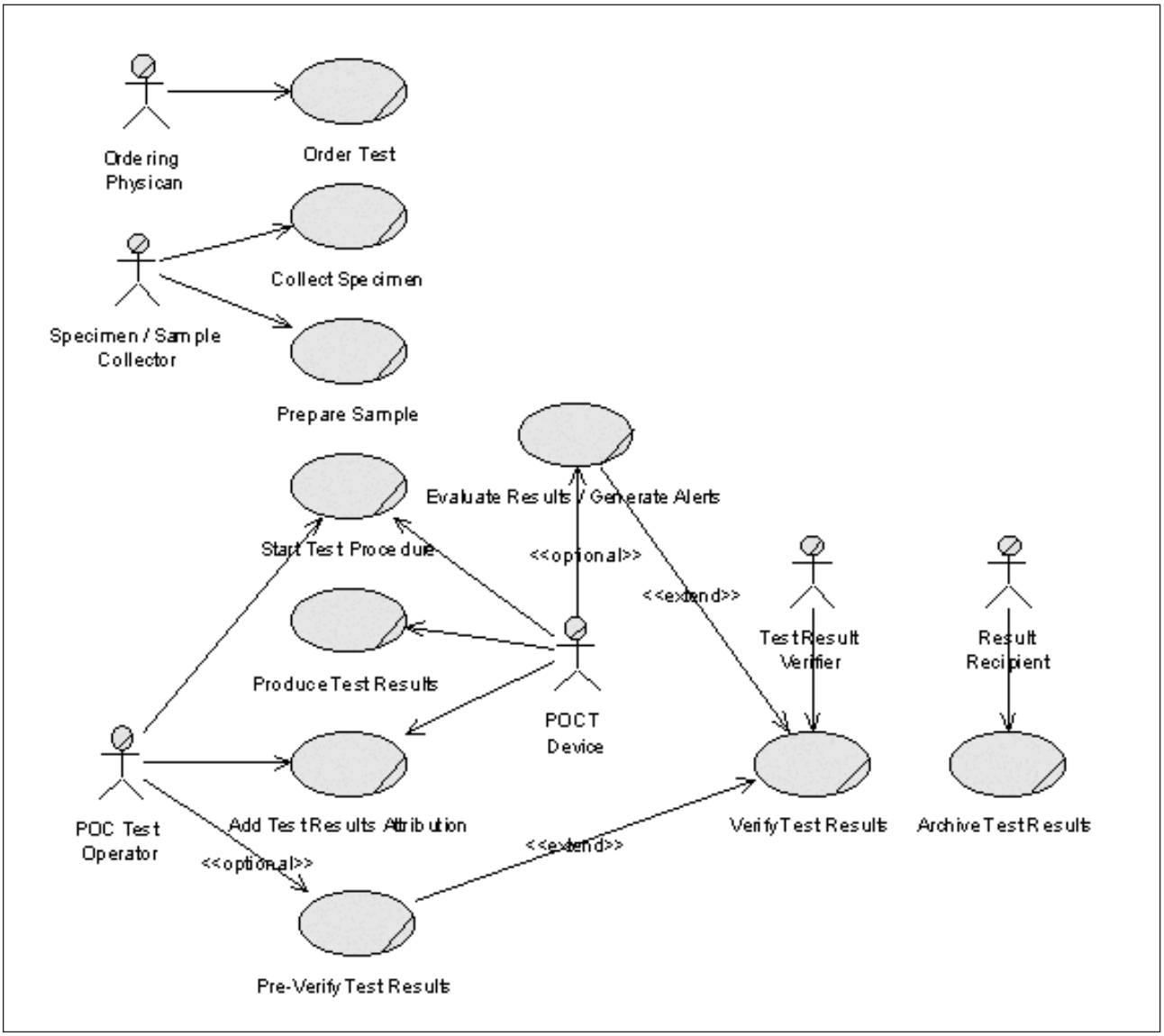
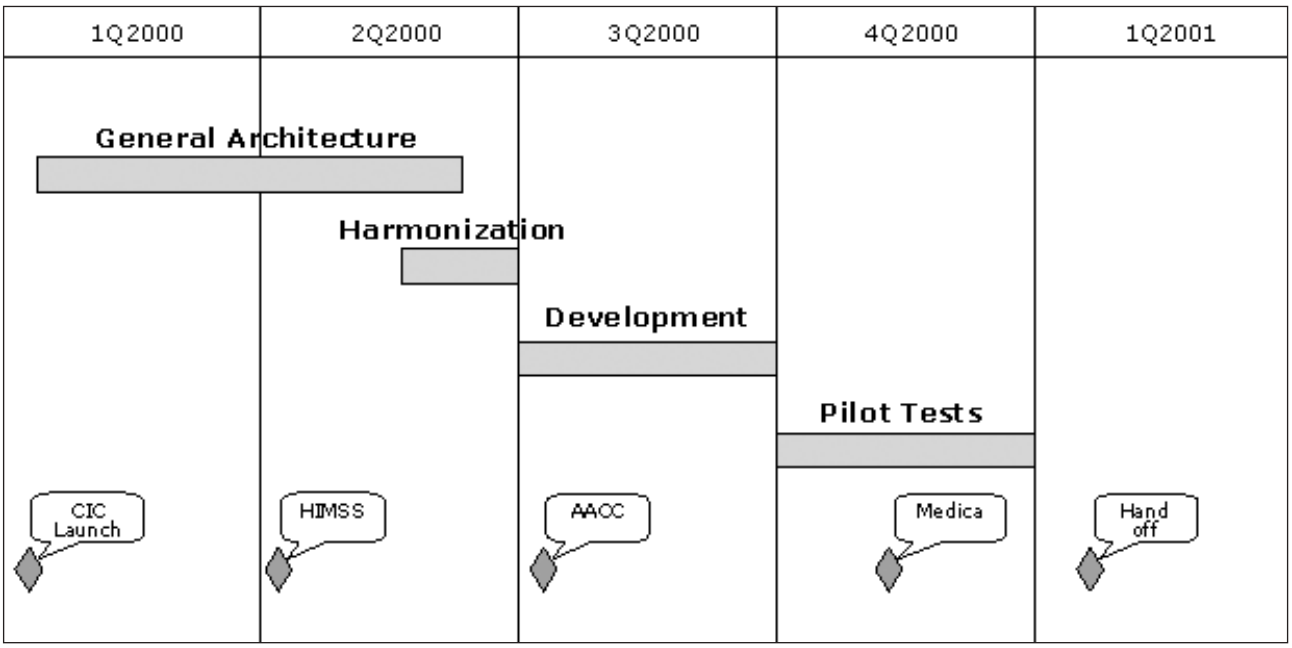


Figura 4. Schema della produzione del risultato in notazione UML



La scaletta temporale era imperniata su 4 eventi (Redwood, Ottobre 1999; Dallas, Aprile 2000; San Francisco, Luglio 2000; Dusseldorf, Novembre 2000). Nel febbaio 2001 era pianificato lo scioglimento del CIC (Figura 3).
Uno degli incontri del CIC si è svolto a Milano nel Settembre 2000 (5). Da notare che all'incontro non partecipava nessun italiano e che l'Italia è in genere assolutamente estranea al processo. Per contrasto, molti paesi europei (Spagna e Repubblica Ceca comprese) sono molto avanzati. In Spagna l'ospedale di Marbella (Costa del Sol) è accreditato JCAHO.

L'architettura del modello CIC è stata sviluppata in poche settimane, seguendo pochi ma netti principi (Tabella II).

Tabella II. Principi del modello CIC

- formato standard (Rational Unified Method/Unified Modeling Language, UML, Figura 4)
- mantenimento quando possibile degli standard esistenti
- minimizzazione delle caratteristiche da standardizzare
- concentrazione sui servizi dedicati alla "interoperabilità" delle funzioni a valore aggiunto
- indipendenza delle specifiche dal tipo di impianto, per permettere realizzazioni diverse
- minimizzazione della complessità delle comunicazioni tra dispositivi
- facilitazione della migrazione dai sistemi esistenti, di tipo "proprietario"

Gli attributi dell'interfaccia, comunque realizzata (punto-a-punto, in rete, intermittente etc..) sono basati sul modello HL7/IEEE, con sintassi HL7 V2.x e codificazione XML (Extended Markup Language).
Il CIC ha sviluppato due interfaccie. Quella del dispositivo ha 5 stati: quello fisico (IEEE 1073.3.2 o Medical Information Bus, MIB), il protocollo di accesso (IrLAP), il protocollo di gestione del collegamento (IrDA: Associazione per i Dati in Infrarosso), il protocollo di trasporto (TinyTP) e quello dell'applicazione (CIC Service Access Point, SAP, o concentratore, basato su HL7 e codice ER/XML).
L'interfaccia del sistema con quello del laboratorio o dell'ospedale (Electronic Data Interchange, EDI, o Observation Reporting, Interface, ORI) è invece costruita su 2 o 4 strati, a seconda: fisico (IEEE 803.x), trasporto (TCP/IP), un software intermedio (middleware), uno di livello superiore (Unified Middleware Service, UMS). I primi due sono buoni sia per reti a cavo che in radiofrequenza (wireless). Gli altri servono quando si debba comunicare con più sistemi, come il LIS ed un server con funzioni di deposito).

Avvento e successo del CIC

Prima dell'introduzione dello standard CIC, la situazione negli ospedali che ricercavano la connettività delle analisi ai point-of-care stava assumendo toni drammatici (6). L'area dei POC stava assomigliando sempre più ad una centrale di controllo aerospaziale, con decine di computer affiancati. La gestione dei sistemi analitici era diversa l'una dall'altro, spesso basata su operazioni manuali, trasporti, "scarico" dei dati e così via.
Il gruppo che ha sviluppato lo standard CIC veniva dall'esperienza di HL7, lo standard delle comunicazioni ospedaliere. SI è mosso in un contesto caratterizzato dalla polverizzazione dei fornitori, senza standard "de facto". Non ha ricercato la perfezione, ma solo la soluzione più fattibile. Il guadagno potenziale dall'introduzione dello standard è enorme, vista la diffusione dei POC e l'importanza del problema "dati".

Altri progetti

Del progetto europeo D-Lab si parla altrove in questo simposio (7).
Non possiamo ignorare che esistono proposte di soluzioni basate su approcci totalmente differenti. Alcune partono dall'esperienza dei monitoraggi in terapia intensiva (8). Altri ancora forniscono soluzioni chiavi in mano, ad alto livello di interattività con gli strumenti e di controllo a distanza, ma di tipo integralmente "proprietario" (9).

Conclusioni

Dall'inizio degli anni '90 è cresciuto il paradosso della "centralità della periferia": i sistemi informatici dei laboratori, prima concentrati sul flusso interno dei dati, la sostituzione delle operazioni manuali, la connessione deglli strumenti analitici, sono stati proiettati bruscamente all'esterno, per supportare e governare le comunicazioni tra il laboratorio, altri laboratori ed utenti, opedalieri e non (10).
Oggi stiamo per partecipare ad un'altra svolta epocale. Stiamo distribuendo in periferia non solo le informazioni ma anche parte dell'esecuzione delle analisi. I sistemi informatici seguiranno questo fenomeno, alcuni prima, altri dopo, ma prima o poi tutti. Una generazione di prodotti sta per scomparire, sostituita da una nuova, che dovremo imparare ad utilizzare, lo si voglia o no.

Bibliografia

1. William Check. Connectivity at core of POC growing pains. Cap Today: April 1999
2. Allred TJ, Steiner L. Alternate-site testing. Consider the analyst. Clin Lab Med. 1994 Sep;14(3):569-604

3. Kost GJ. Connectivity. The millennium challenge for point-of-care testing. Arch Pathol Lab Med. 2000 Aug;124(8):1108-10.
4. http://www.poccic.org/about_us.shtml
5. http://www.poccic.org/documents/CICMilanminutes-92400jn..doc
6. Skjei E. Quest for connectivity spawns consortium. CAP Today. 2000 Jun;14(6):39-40, 42, 44-6, 48-50 passim
7. http://www.d-lab.it/
8. http://www.picis.com/Public/Home/aboutPicis.htm
9. http://www.technidata.fr/news/Rapidlink.html
10. Pradella M. Informatics and telematics tools for total quality. Eur J Lab Med 1996;4:213-218

Figura 5. Esempio di messaggio in codificazione ER:

```
<VT>
MSH|^~\&|CICDMS|OBSREP|CICLIS|OBSREV|20000610010355||ORM^O01|20000610010355:023|P|2.3.1|||AL|AL<CR>
PID|||12345678^^^1||||||||||||||135792468^^^1<CR>
ORC|NW<CR>
OBR||||1234-5^GLU^LN|||||||O|||||5555^Smith^John^J^Dr<CR>
OBX||ST|1234-5^GLU^LN||120|mg/dl||||||F|||20000609102135|CICDEV-SINGRES^111|9876<CR>
NTE|||Stat~Physician Notified<CR>
<FS><CR>
```

Figura 6. Esempio di messaggio in codificazione XML:

```
<!DOCTYPE ORM_O01 SYSTEM “hl7_v231.dtd”>
<ORM_O01>
<MSH> <!— MESSAGE HEADER SEGMENT —>
<MSH.1>|</MSH.1> <!—Field separator —>
<MSH.2>^~\&amp;</MSH.2> <!—Encoding characters —>
<MSH.3>
<HD.1>CICDMS</HD.1>
</MSH.3> <!—Sending Application —>
<MSH.4>
<HD.1>OBSREP</HD.1>
</MSH.4> <!—Sending Facility —>
<MSH.5>
<HD.1>CICLIS</HD.1>
</MSH.5> <!—Receiving Application —>
<MSH.6>
<HD.1>OBSREV</HD.1>
</MSH.6> <!—Receiving Facility —>
<MSH.7>20000610010355</MSH.7> <!—Date/Time of message —>
<MSH.9> <!—Message type —>
<CM_MSG_TYPE.1>ORM</CM_MSG_TYPE.1>
<CM_MSG_TYPE.2>O01</CM_MSG_TYPE.2>
</MSH.9>
<MSH.10>20000610010355:023</MSH.10> <!—Message control ID —>
<MSH.11> <!—Processing ID (T/D/P)—>
<PT.1>P</PT.1>
</MSH.11> <!—Processing ID (Train/Debug/Prod)—>
<MSH.12> <!—Version ID—>
<VID.1>2.3.1</VID.1>
</MSH.12>
<MSH.15>AL</MSH.15> <!—Accept Acknowledgement type, Always —>
<MSH.16>AL</MSH.16> <!—Application Acknowledgement type, Always —>
</MSH>
<PID> <!—PATIENT IDENTIFICATION SEGMENT —>
<PID.3> <!—Patient ID (internal) —>
<CX.1>12345678</CX.1>
<CX.4>1</CX.4>
</PID.3>
<PID.18> <!—Account Number, if required —>
<CX.1>135792468</CX.1>
<CX.4>1</CX.4>
</PID.18>
</PID>
<ORC> <!— COMMMON ORDER SEGMENT —>
<ORC.1>NW</ORC.1> <!—Order Control, Observations Follow —>
</ORC>
<OBR> <!— OBSERVATION REQUEST SEGMENT —>
<OBR.4> <!—Universal service ID —>
<CE.1>L12345</CE.1> <!—LOINC Code —>
<CE.2>GLU</CE.2> <!—Mnemonic Code —>
</OBR.4>
<OBR.11>O</OBR.11> <!--Specimen Type —>
<OBR.16> <!—Ordering Provider, if required —>
<XCN.1>555</XCN.1> <!—Doctor’s ID —>
<XCN.2>Smith</XCN.2> <!—Doctor’s Name —>
<XCN.3>John</XCN.3>
<XCN.4>J</XCN.4>
<XCN.5>Dr</XCN.5>
</OBR.16>
</OBR>
<OBX> <!— OBSERVATION RESULT SEGMENT —>
<OBX.2>ST</OBX.2> <!—Value type (ST=string) —>
<OBX.3> <!—Observation ID —>
<CE.1>L12345</CE.1> <!—LOINC Code —>
<CE.2>GLU</CE.2> <!—Mnemonic Code —>
</OBX.3>
<OBX.5>120</OBX.5> <!—Observation value —>
<OBX.6> <!—Observation units —>
<CE.1>mg/dl</CE.1>
</OBX.6>
<OBX.11>F</OBX.11> <!—Observation result status (F=final)—>
<OBX.14>20000609102135</OBX.14> <!—Observation time —>
<OBX.15> <!—Producer ID (device GUID) —>
<CE.1>LifeScan SureStep</CE.1>
<CE.2>77777</CE.2>
</OBX.15>
<OBX.16> <!—Responsible observer (user id) —>
<XCN.1>9876</XCN.1>
</OBX.16>
</OBX>
<NTE> <!—NOTES AND COMMENTS SEGMENT —>
<NTE.3>Stat~Physician notified</NTE.3> <!—Use “~” to separate comments —>
</NTE>
</ORM_O01>
```