

Associazione Heal Onlus
Via Principe Umberto, 5
03039 – Sora (FR)
C.F. 91028510609

**Progetto per una soluzione software a supporto
dell'esecuzione di visite e consultazioni a distanza
per il Team multidisciplinare di Neuro-oncologia
“Ospedale Pediatrico Bambino Gesù”**

- **Contesto**

I tumori del sistema nervoso centrale rappresentano i tumori solidi più frequenti dell'età pediatrica: secondi per incidenza solo alle leucemie, costituiscono il 20-25% dei tumori che colpiscono i bambini.

La patologia tumorale in età pediatrica è molto rara. Si stima che ogni anno in Italia si ammaliano di tumore circa 1500 bambini di età compresa tra 0 e 15 anni e circa 800 adolescenti. Il numero di adolescenti che si ammala di una malattia neoplastica è sicuramente sottostimato poiché in questa fascia d'età spesso e inavvertitamente ci si riferisce a centri che trattano pazienti adulti.

Di questi circa 400 sono i nuovi casi di tumore cerebrale.

Il sistema nervoso centrale, che da questo momento, per comodità chiameremo SNC, è quella parte del sistema nervoso racchiuso nella scatola cranica (cervello) e nelle vertebre (midollo spinale). Data la complessità delle strutture e la delicatezza delle stesse, oltre ad essere protetto da questo rigido contenitore rappresentato dalle ossa è avvolto da un sistema di membrane (le meningi) che regolano il passaggio dei nutrienti e lo proteggono dall'ingresso di sostanze tossiche e germi. Galleggia, inoltre, in un liquido limpido (il liquor o liquido cefalo-rachidiano) che gli permette di ammortizzare i traumi ed è il fluido deputato a sostenerlo anche dal punto di vista metabolico.

Il compito principale del sistema nervoso centrale è quello di elaborare le informazioni che provengono dall'interno dell'organismo e dall'esterno e di fornire degli ordini ai vari organi periferici perché questi si adattino ai cambiamenti.

Sebbene differenziati dal punto di vista istologico, i tumori infantili del SNC sono accomunati da alcune caratteristiche.

In particolare istologicamente, nella maggior parte dei casi, sono di natura embrionaria. Questo vuol dire che originano da tessuti che normalmente durante la vita adulta scompaiono o vanno incontro a maturazione. Negli adulti queste varianti sono molto molto rare.

Associazione Heal Onlus
Via Principe Umberto, 5
03039 – Sora (FR)
C.F. 91028510609

Tendono a diffondersi quasi esclusivamente all'interno del sistema nervoso centrale: raramente possono dare metastasi in organi solidi e la via di diffusione metastatica è rappresentata principalmente dal liquido cefalo rachidiano.

Sono dei tumori che richiedono un approccio terapeutico multidisciplinare che coinvolge differenti figure in ogni momento del percorso di trattamento: neurochirurgo, neuroanestesista, neuroradiologo, neuropatologo, neuro-oncologo, neuroriabilitatore, neuropsicologo, radioterapista: non tutti i tumori richiedono tutti gli interventi terapeutici ma è necessario che la presa in carico del paziente sia globale.

Sebbene siano tumori frequenti e che per la sede spaventano, attualmente sono malattie molto curabili con possibilità di sopravvivenza (facendo una media di tutte le istologie) attestabili attorno al 70%. Nonostante questo, rimangono una delle principali cause di mortalità infantile (i tumori in generale sono la seconda causa di morte, dopo gli incidenti, nei bambini) ma anche una delle principali cause di morbidità. A fronte di sempre migliori possibilità terapeutiche, i bambini che guariscono da un tumore del SNC spesso pagano il prezzo delle cure a cui sono sottoposti, manifestando nel tempo problemi neurologici, endocrinologici e cognitivi che inficiano in maniera più o meno significativa la qualità della vita.

L'obiettivo principale verso cui si stanno concentrando le ricerche è pertanto duplice: incrementare il numero di bambini che guariscono dai tumori cerebrali e migliorare la qualità della vita di questi pazienti.

Per fare questo la neuro-oncologia pediatrica si sta muovendo in numerosissime direzioni.

Innanzitutto, il miglioramento delle tecniche chirurgiche, la possibilità di usufruire di tecnologie avanzate quali la neuronavigazione, la chirurgia endoscopica, il monitoraggio neurologico e il controllo radiologico (RMN o ecografico) intra-operatori hanno permesso nel tempo di ridurre i danni neurologici legati alla chirurgia stessa in rapporto prevalentemente alla sede della lesione.

La migliore conoscenza delle caratteristiche biologiche dei singoli tumori ha permesso di sviluppare dei farmaci intelligenti che possano aggredire teoricamente esclusivamente le cellule

Associazione Heal Onlus
Via Principe Umberto, 5
03039 – Sora (FR)
C.F. 91028510609

tumorali, riducendo così gli effetti collaterali a lungo termine e soprattutto aumentando l'efficacia del trattamento.

Sulla base delle conoscenze biologiche del tumore è attualmente possibile sperimentare nuovi farmaci per provare l'efficacia degli stessi da soli o in associazione con le terapie convenzionali.

Anche le tecniche di radioterapia si stanno evolvendo nel corso del tempo sia in termini di miglior conformazione dei piani di trattamento, al fine di risparmiare i tessuti sani che non necessitano di irradiazione, sia in termini di sperimentazioni di nuove particelle con modalità differenti di rilascio dell'energia radiante.

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù è tra i Centri di neuro-oncologia pediatrica più grandi d'Italia. Grazie alla disponibilità di personale dedicato e alla presenza in Ospedale di tutte le specialità necessarie al trattamento di questi pazienti a 360° e alla disponibilità di convenzioni con altre strutture d'eccellenza per fasi diagnostiche e terapeutiche particolari, il numero di pazienti afferenti presso il nostro Centro è in costante e continuo aumento.

La collaborazione con laboratori di biologia molecolare sul territorio nazionale e all'estero, specializzati nella diagnostica molecolare e nella ricerca sulle principali patologie neoplastiche pediatriche del SNC, consente uno studio completo delle caratteristiche del tumore.

L'adesione a protocolli nazionali e internazionali e a trial clinici di respiro mondiale, le collaborazioni instaurate sul territorio nazionale e all'estero, fanno sì che l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù sia tra i centri più all'avanguardia sul territorio nazionale per il trattamento di queste patologie.

La Neuro-oncologia afferisce al Dipartimento di Onco-ematologia e Medicina Trasfusionale.

In considerazione della complessità della patologia e della necessità di una presa in carico globale del paziente, l'attività della neuro-oncologia fa capo a un gruppo multispecialistico che analizza ogni singolo caso sia alla diagnosi che ad ogni fase della rivalutazione di malattia.

Associazione Heal Onlus
Via Principe Umberto, 5
03039 – Sora (FR)
C.F. 91028510609

Il Team Multidisciplinare di Neuro-oncologia è costituito da un referente per ogni specialità coinvolta nella gestione del paziente con tumore SNC, e in particolare da:

- Pediatra oncologo esperto in neuro-oncologia
 - Neurochirurgo
 - Neuroradiologo
 - Anatomo-patologo
 - Biologo Molecolare
 - Neuropsicologo
 - Neuroriabilitatore
 - Fisiatra
 - Radioterapista oncologo: è in essere una convenzione con la Radioterapia del Policlinico Gemelli
 - Proton terapeuta: è in essere un rapporto privilegiato con il Centro di Proton Terapia di Trento per i casi con indicazione alla radioterapia/proton terapia.
-
- **Soluzione proposta**

La soluzione individuata si articola in tre moduli distinti che il personale medico coinvolto e in seguito le famiglie potranno utilizzare in parallelo:

- Una soluzione professionale e sicura di *videoconferenza* in alta definizione. Cisco webEx.
- Un'*applicazione web*, che chiameremo "*Telediagnosis*", fruibile in cloud per la gestione di tutto il materiale informativo riguardante il paziente e necessario per le visite/consulti.
- Un *minisito web* finalizzato alla divulgazione delle informazioni essenziali per i familiari dei pazienti con un'area riservata contenente i video-tutorial e un insieme di testi informativi pratici.

Associazione Heal Onlus
Via Principe Umberto, 5
03039 – Sora (FR)
C.F. 91028510609

I moduli 1 e 2 sono destinati al personale medico e costituiscono il nucleo primario del progetto, mentre il terzo modulo è pensato per le famiglie e sarà realizzato nelle fasi successive.

1. Videoconferenza Cisco WebEx

La soluzione Cisco WebEx è leader mondiale nel settore della videoconferenza in ambito professionale.

Le principali caratteristiche di interesse sono:

- Comunicazione sicura (Multilayer security validated by rigorous independent audits, including SSAE-16 and ISO 27001)
- Possibilità di vedere fino a 7 flussi video contemporanei
- Condivisione schermo, con possibilità di sovrapposizione ai video
- Possibilità, solo su permesso dell'amministratore interno alla struttura, di registrare le sessioni video o parte di esse
- Accesso alle conferenze attraverso dispositivi mobile (smartphone e tablet), quindi eventualmente anche *presso il domicilio del paziente*.

La soluzione è fruibile in cloud dietro abbonamento a canone mensile o annuale.

I costi sono riportati in fondo al documento.

2. Applicazione Web

Le funzionalità dell'applicazione rilevate sulla base dell'analisi preliminare sono elencate di seguito sinteticamente e saranno maggiormente dettagliate in corso d'opera e principalmente nella fase di progettazione di dettaglio immediatamente precedente all'implementazione del software.

2.1 Gestione degli accessi al sistema e ai dati

Al fine di garantire un adeguato livello di privacy dei soggetti coinvolti, la gestione dell'accesso all'applicazione e ai dati è organizzata secondo la seguente articolazione:

- *Utenti*: Ciascun utente che ha accesso al sistema sarà identificato da un nome utente e una password. L'accesso sarà garantito al solo personale medico.
- *Strutture ospedaliere*: Saranno censite, oltre a OPBG anche tutte le strutture che avranno accesso al servizio di telemedicina.
- *Gruppi di lavoro*: Sarà possibile creare di volta in volta raggruppamenti di utenti sulla base di esigenze specifiche. Pertanto ogni medico (utente) erediterà i permessi di accesso ai dati dei propri gruppi di appartenenza.
- *Es*: il Team multidisciplinare di Neuro-oncologia è un gruppo di utenti.

Attraverso l'identificazione puntuale degli utenti all'interno delle strutture ospedaliere e dei gruppi di lavoro di appartenenza, è possibile definire con buona granularità i permessi di accesso alle informazioni sui pazienti e sulle singole visite.

2.2 Anagrafica pazienti semplificata

L'applicativo permetterà il censimento dei dati anagrafici essenziali per l'identificazione del paziente.

I dati memorizzati faranno riferimento a un identificativo univoco che permetterà eventualmente di rintracciare la cartella clinica sul sistema informatico dell'ospedale.

L'anagrafica dei pazienti può essere compilata dal personale medico esterno alla struttura OPBG in fase di richiesta (vedi sotto).

2.3 Gestione delle visite/consulti

La gestione della visita/consulto all'interno dell'applicativo sarà articolata secondo le fasi mostrate di seguito.

- Censimento del paziente
- Creazione di una nuova richiesta di visita/consulto legata al paziente
- Individuazione del gruppo di lavoro sulla visita e assegnazione dei permessi di accesso
- Esecuzione della visita/consulto e rilascio dell'esito

Fase 1: Censimento del paziente

I medici delle strutture ospedaliere esterne avranno accesso alla piattaforma e potranno fare un primo semplice censimento dei dati del paziente.

Nel caso di nuovi pazienti, in questa fase e fino alla fase 4 di gestione della richiesta, i riferimenti al paziente sono visibili al solo medico che ne sta effettuando la registrazione.

Questa è la base per l'attivazione di una richiesta di visita/consulto remoto.

- *Fase 2: Compilazione richiesta*

Il personale medico delle strutture ospedaliere abilitate potrà ora richiedere l'intervento del Team multidisciplinare di Neuro-oncologia, compilando le informazioni necessarie direttamente attraverso l'interfaccia web dell'applicativo.

Ciascuna richiesta potrà essere classificata secondo una o più delle seguenti tipologie: teleconsulto, monitoraggio remoto, televisita, e training a distanza.

Il personale medico potrà *caricare in ogni momento testo e file* contenenti: esami di laboratorio, immagini radiologiche, dati clinici obiettivi.

Associazione Heal Onlus
Via Principe Umberto, 5
03039 – Sora (FR)
C.F. 91028510609

L'applicativo creerà automaticamente un *archivio protetto* con tutti i file relativi alla visita. Tale archivio sarà in seguito accessibile al solo personale medico incaricato dell'esecuzione della visita/consulto.

- *Fase 3: Gestione richieste*

Il personale preposto all'interno dell'OPBG provvede in questa fase ad analizzare in via preliminare le richieste in ingresso ed eventualmente le assegna ai membri del gruppo di lavoro che in questo modo potranno avere accesso alle informazioni e ai file relativi al paziente.

Quando applicabile il sistema permetterà l'indicazione di data e ora per la visita/consulto. In questo modo tutti gli interessati potranno visualizzare l'evento nel proprio *calendario* interno all'applicazione.

La richiesta si trova ora in stato: fissata.

- *Fase 4: Esecuzione e Registrazione dell'esito*

Il medico o il gruppo di medici incaricati del consulto o della visita potranno accedere in ogni momento all'archivio protetto delle informazioni sul paziente e, ove necessario, utilizzare il sistema di videoconferenza esterno (WebEx).

Al termine della visita/consulto sarà possibile popolare un campo di testo con l'esito ed eventualmente caricare uno o più ulteriori file allegati.

La visita passa nello stato: eseguita.

2.4 Notifiche, commenti e note

In ogni momento del ciclo di lavoro delle richieste, tutto il personale coinvolto potrà aggiungere note di testo, commentare il materiale condiviso, richiedere integrazioni e specificare dettagli.

Ogni volta che si verifica un evento di questo tipo tutto il personale medico coinvolto riceverà una *notifica automatica* all'interno dell'applicativo e/o direttamente via email.

Associazione Heal Onlus
Via Principe Umberto, 5
03039 – Sora (FR)
C.F. 91028510609

2.5 Calendario

Il sistema mostrerà a ciascun medico del gruppo di lavoro un calendario con le visite in cui è coinvolto. All'interno di questa vista sarà possibile anche vedere quali altri medici sono coinvolti.

2.6 Reportistica

Saranno creati fino a 5 report specifici di dati puntuali o aggregati, da concordare col Cliente in fase esecutiva. Alcuni esempi sono: elenco dei pazienti, elenco delle visite, statistiche sulle richieste, etc.

2.7 Firma digitale dei referti

Possibilità di integrazione della firma digitale sui referti. Ciascun medico potrà, se richiesto, firmare digitalmente dal proprio PC in maniera integrata con l'applicativo.

2.8 Audit trail

Il sistema tratterà tutte le operazioni di creazione, modifica ed eliminazione dei dati (campi di testo, commenti, file) all'interno del sistema rendendo possibile risalire a chi le ha eseguite in ogni momento.

Tecnologia alla base

Il sistema sarà sviluppato sulla piattaforma opensource *Odoo ERP*.

Questa piattaforma è già la base di altri sistemi HIS (Healthcare Information System) e EMR (Electronic Medical Record) quali GNUHealth (www.gnuhealth.org), GNUHealth Multiple Sclerosis (<http://www.innoviu.com/web/portfolio-item/gnu-health-ms/>), Odoo Medical (<https://www.odoo.com/apps/modules/8.0/medical/>).

L'applicativo è costruito secondo i moderni principi di progettazione del software, con architettura modulare e divisa su più livelli: database, sistema di controllo, interfaccia utente con accesso web.

Associazione Heal Onlus
Via Principe Umberto, 5
03039 – Sora (FR)
C.F. 91028510609

Tale architettura risulta essere la più appropriata sia nell'ottica del *contenimento costi* sul medio periodo che nell'ottica, ben più determinate, della *flessibilità, manutenibilità ed espandibilità* nel tempo del prodotto risultante.

L'applicazione può essere *installata in cloud* ed è accessibile agli utenti finali attraverso un qualsiasi browser web.

1. Realizzazione del Videotutorial

Sarà realizzato un videotutorial di tipo screencast che mostra l'utilizzo dell'applicazione in un caso reale.

2. Postazioni di lavoro

Congiuntamente all'applicativo, saranno fornite n°3 postazioni di lavoro PC portatile preconfigurate per l'accesso alla piattaforma.

Ciascuna postazione ha le seguenti caratteristiche:

Notebook Asus VivoBook Pro N752VX, Processore Intel Core iT, RAM 16GB, Hard Disk 1TB, Disco a stato solido SSD 512Gb, Schermo 17.3 pollici.

Espansioni future del progetto

Si indicano, per completezza, alcune delle possibili espansioni future dell'applicativo di VisitaRemota, rese possibili dall'architettura scalabile e modulare.

- Integrazione di dati con altri sistemi informatici dell'OPBG o delle altre strutture
- Minisito con video-tutorial accessibili ai familiari dei pazienti, eventualmente integrato su siti preesistenti con tecnologia compatibile
- Integrazione di un visualizzatore di immagini DICOM

Associazione Heal Onlus
Via Principe Umberto, 5
03039 – Sora (FR)
C.F. 91028510609

Fasi del progetto e tempistica

Il progetto si sviluppa su un totale di 6 mesi di cui i primi 3 dedicati alla realizzazione e i restanti alla formazione e affiancamento del personale medico coinvolto.

La realizzazione è stimata quindi in *3 mesi solari dalla data di avvio lavori*.

Fase 1 – Analisi e progettazione

Il primo mese sarà dedicato all'analisi puntuale delle esigenze e dei processi di lavoro del personale coinvolto nel teleconsulto, per le finalità dello sviluppo dell'applicativo.

Tale analisi verrà svolta anche attraverso colloqui mirati da concordare col personale direttamente interessato. L'intera fase di sviluppo successiva, pur contemplando lievi variazioni, sarà basata sulle linee guida definite in questa fase.

Nel corso dell'analisi sarà prodotto un documento progetto di dettaglio.

Fase 2 – Sviluppo dell'applicazione web

E' la fase di realizzazione vera e propria della procedura.

Prevederà un contatto periodico continuo col personale referente, al fine di ridurre al minimo il rischio di realizzare un prodotto non conforme alle aspettative, ma anche di evitare la deriva dei requisiti oltre gli obiettivi del presente progetto.

Fase 3 – Formazione, avviamento, affiancamento e correzioni

A seguito della formazione del personale preposto all'utilizzo dell'applicativo articolata su due o tre incontri in presenza, si aprirà un periodo di affiancamento (su richiesta telefonica) del personale medico coinvolto, nei primi mesi di adozione dell'applicativo.

Associazione Heal Onlus
Via Principe Umberto, 5
03039 – Sora (FR)
C.F. 91028510609

Gli obiettivi di questa fase sono molteplici:

- “taining on the job” al personale medico che opererà sulla piattaforma
- Recepimento di eventuali richieste di correzioni/modifiche minori al funzionamento mirate ad adattare quanto più possibile la soluzione alle esigenze del personale operante
- Individuazione spunti di ampliamento della soluzione per versioni successive.

Cordiali saluti,
Roberto Premuselli
Project Manager