

Esigenze cliniche della sanità ligure

Flavio NOBILI



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

IRCCS per l'Oncologia e le Neuroscienze



Dip di Neuroscienze (DINO GMI), Università di Genova





Le esigenze del clinico di un IRCCS

1. Cartella clinica computerizzata per i pazienti ambulatoriali

- ✓ narrativa clinica (campi fissi e campi liberi)
- ✓ esame obiettivo (campi fissi e campi liberi)
- ✓ referti di esami ematici e strumentali
- ✓ link con le immagini degli esami strumentali

Le cartelle nel loro complesso (come sistema IT da cui estrarre dati) dovrebbero inoltre:

-avere un sistema agile di 'sorting' dei dati per parole chiave o «per problemi» del paziente

-poter rispondere a 'queries' per classi di patologia, farmaci assunti, esami eseguiti, etc



1. Cartella clinica computerizzata per i pazienti ambulatoriali

Gli obiettivi sono:

-velocità nel reperire le info paziente (es.: non si deve rifare l'anamnesi ogni volta!)

-possibilità di integrare dati eventualmente mancanti

-possibilità di accedere ai dati da qualsiasi presidio sanitario Regionale

E' possibile con uno strumento del genere affrontare le esigenze di raccolta dati per la ricerca clinica?

(ad oggi: quanti di noi fanno ancora ricerca sfogliando pile di cartelle cartacee?)



2. Biobanche

E' indispensabile poter custodire esami strumentali (es.: immagini radiologiche e medico-nucleari), opportunamente anonimizzate, in appositi 'repositories' dai quali possano essere scaricate in maniera protetta ed utilizzate

-a fini clinici (es.: rivedo un paziente dopo mesi, non mi ricordo come fosse la sua Risonanza Magnetica, vado a rivederla...)

-a fini scientifici (posso unire dati della stessa classe di pazienti per analisi computerizzate sui dati nativi –non sui referti!)



Prediction of Cognitive Worsening in De Novo Parkinson's Disease: Clinical Use of Biomarkers

SOLO PER ESEMPIO!

Dario Arnaldi, MD ^{1*}, Fabrizio De Carli, MS ², Francesco Famà, BSc, ¹ Andrea Brugnolo, PhD, ¹ Nicola Girtler, PsyD, ¹ Agnese Picco, MD, ¹ Matteo Pardini, MD, ¹ Jennifer Accardo, MD, ¹ Luca Proietti, MD, ¹ Federico Massa, MD, ¹ Matteo Bauckneht, MD, ³ Silvia Morbelli, MD, ³ Gianmario Sambuceti, MD, ³ and Flavio Nobili, MD ¹

¹Clinical Neurology, Dept. of Neuroscience (DINO/GM), University of Genoa and IRCCS AOU San Martino-IST, Genoa, Italy

²Institute of Molecular Biomedicine and Physiology, National Research Council, Genoa, Italy

³Nuclear Medicine, Department of Health Sciences (DISSAL), University of Genoa and IRCCS AOU San Martino-IST, Genoa, Italy

PREDICTION OF COGNITIVE WORSENING IN PD

54 pazienti con m. di Parkinson

Effettuano al momento della diagnosi:

-test cognitivi

-SPECT cerebrale con I-123 Ioflupano

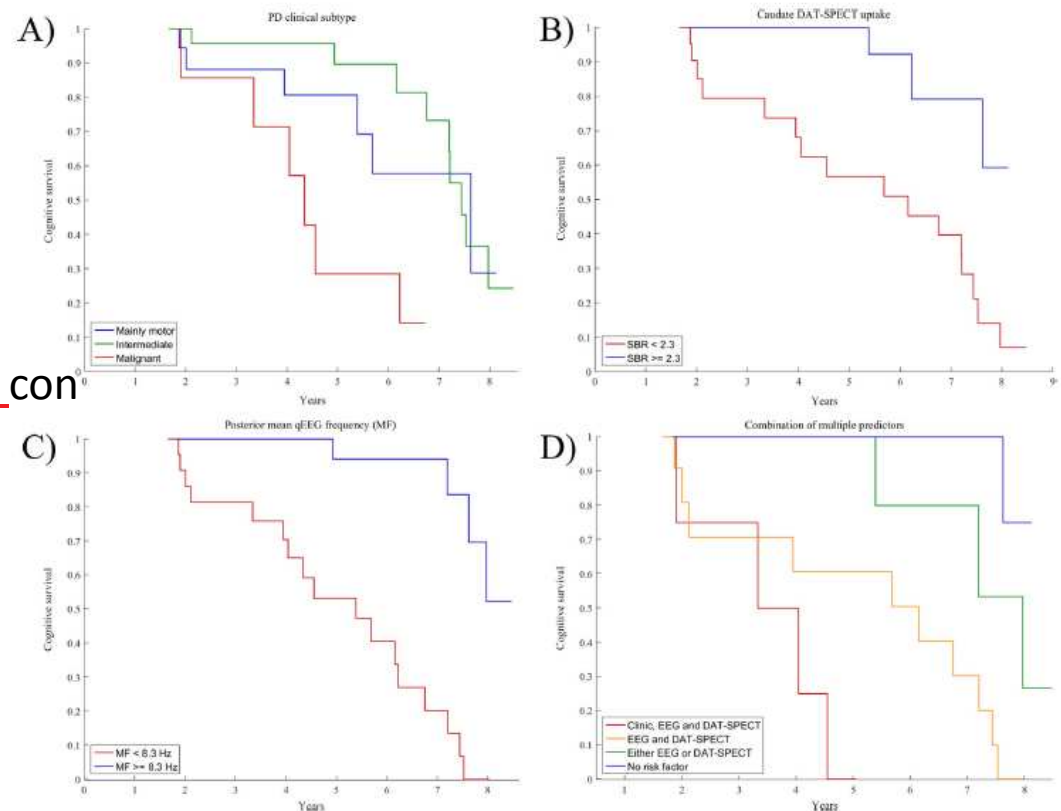
-EEG computerizzato quantitativo

seguiti per 5 anni in media (**range 2-10**) con

-test cognitivi

RISULTATO PRINCIPALE:

l'EEGq e la SPECT al momento della diagnosi predicono il declino cognitivo nel tempo e quindi mi consentono di instaurare tempestivamente terapie correttive





2. Biobanche

Domanda:

come avrei potuto raggiungere questo importantissimo risultato clinico-scientifico se non avessi conservato su supporto informatico tutte le info (-EEGq -SPECT -test cognitivi -info cliniche) per 10 anni?

Ma: seconda domanda

-l'ho fatto rispettando tutti i criteri di protezione dei dati in ogni step del ripescaggio ed elaborazione dei dati?

Quindi, vi è necessità di consentire la collezione e lo storage dei dati (in diversi formati di Files) ma vi è la necessità di farlo rispettando le normative correnti in termini di protezione dei dati sensibili



2. Biobanche

Conflitto

E' ormai evidente un conflitto tra

- la libertà / necessità / obbligo di ricerca clinica per un IRCCS e
- le necessità di riservatezza avanzate dagli organismi regolatori

E' indispensabile trovare un compromesso, perché:

- una eccessiva rigidità da parte degli Enti regolatori rischia di provocare una mancata adesione alle regole da parte dei ricercatori che continueranno comunque ad usare i dati
- un eccessivo lassismo da parte dei ricercatori espone loro e gli Enti di appartenenza a ripercussioni legali



3. Consenso Informato (C.I.)

Gli attuali C.I. vengono firmati in cartaceo e almeno alcuni Enti li custodiscono per 1 anno o poco più, quindi vengono inviati ... in un deposito praticamente inaccessibile

- necessità di C.I. firmati una volta per tutte in formato digitale
- accessibile dagli operatori