

# LA MODELLAZIONE DEI PROCESSI IN AMBITO CLINICO E MEDICO: INTEGRAZIONE E INNOVAZIONE

Sara Marceglia

*19 giugno 2019 - ore 15.00*

# IN BREVE

- Modellazione dei processi: scenari applicativi
- Il processo di modellazione e il linguaggio UML attraverso un case study:
  - Analisi di dominio
  - Modellazione
  - Implementazione
- Modellazione e Standard
- Conclusioni

# SCENARIO 1

## INTEGRAZIONE DI PROCESSI OSPEDALIERI

## DAY HOSPITAL ONCOLOGICO



# SCENARIO 2

## TELEMONITORAGGIO, APP E STUDI CLINICI

COME SI REALIZZA  
QUESTO SISTEMA  
COMPLESSO?



# SCENARIO 3

## VALUTAZIONE DI SISTEMI INFORMATIVI SANITARI

1- **CRS-SISS** - having as main objective the control of drug expenditure per citizen. In fact, when the Italian National Healthcare System was regionalized in 2000, Regional Governments were entitled of controlling the whole healthcare expenses that now represent more than the two thirds of the Regional budget.

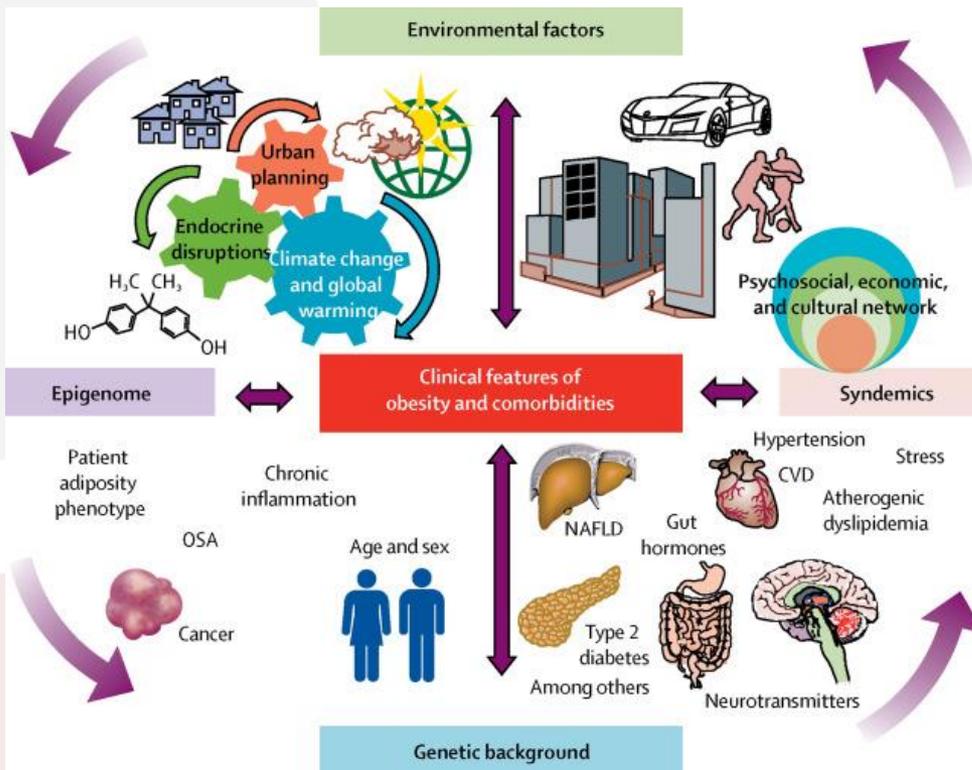
2- **NSIS** - having as main objective the control of inter-regional equity within a national regulatory framework. In fact, even though the National government provides common laws for all the Regions regarding the minimum quality levels of healthcare services, the local applications might differ. The National Government should hence ensure that such equity is implemented.

3- **Prescription XXI (DIRAYA)** - in Spain where the introduction of ePrescribing aimed to improve healthcare quality, and was embedded in a wider framework involving also the creation of a shared EHR system.

QUALE DI QUESTI SISTEMI è MIGLIORE PER ESSERE IMPLEMENTATO IN UN SISTEMA REGIONALE?

# SCENARIO 4

## PRECISION MEDICINE



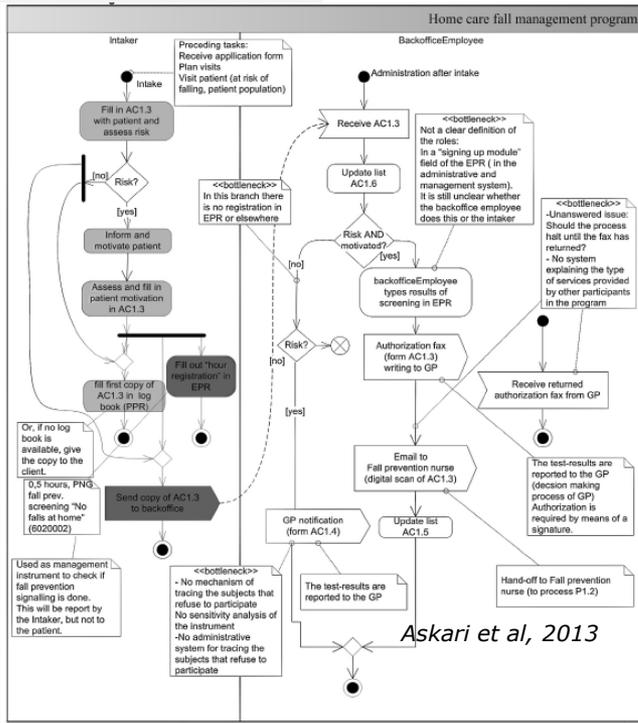
Precision Medicine = “medical care that is designed to **optimise diagnostic efficiency or therapeutic benefit** by targeting the **needs of individual patients** on the basis of genetic, biomarker, **phenotypic, or psychosocial characteristics**”

**COME SI INTEGRANO I DATI PER OTTENERE UNA MEDICINA PERSONALIZZATA?**

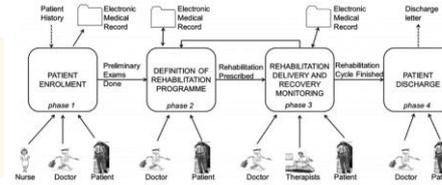
# RISPOSTA

## LA MODELLAZIONE DEI PROCESSI

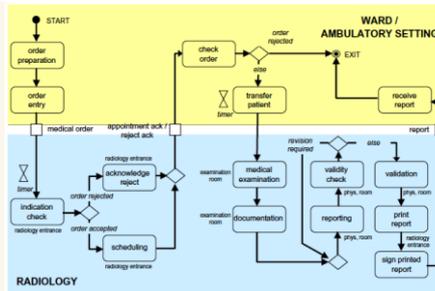
**Modello** → astrazione creata per descrivere il processo in esame



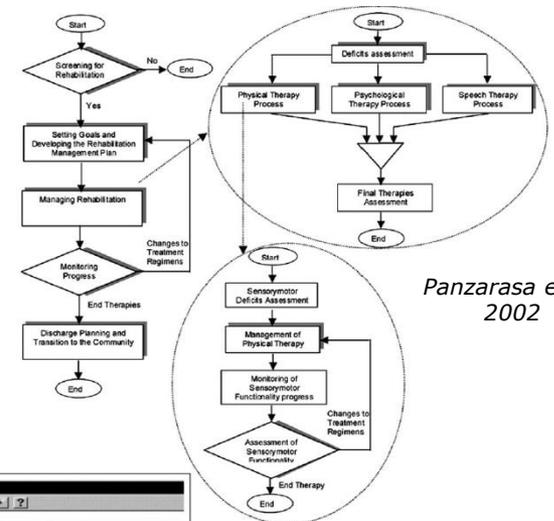
Askari et al, 2013



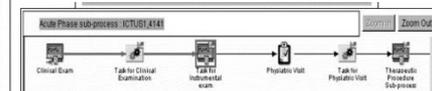
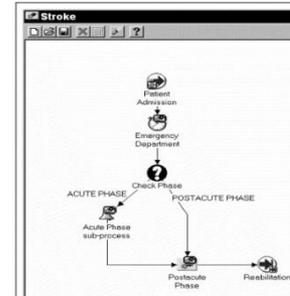
Ferrante et al, 2013



Lenz & Reichert, 2007



Panzarasa et al, 2002

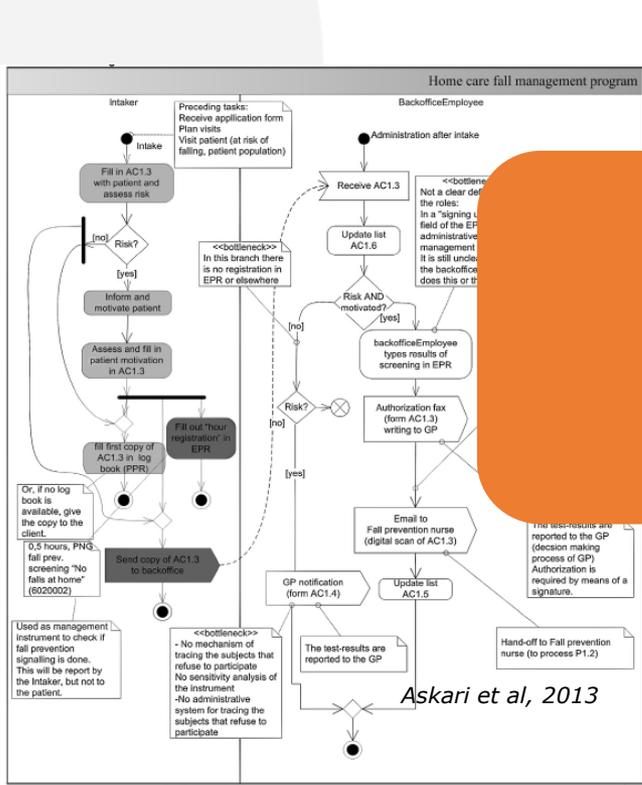


Quaglini et al, 2001

# RISPOSTA

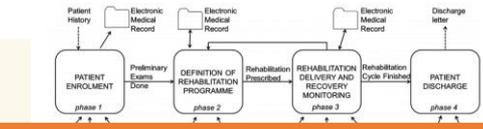
## LA MODELLAZIONE DEI PROCESSI

Modello → astrazione creata per descrivere il processo in esame

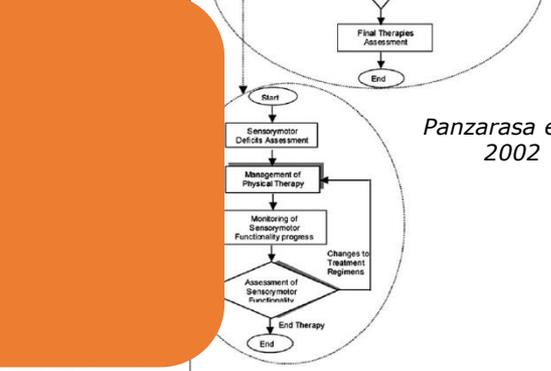
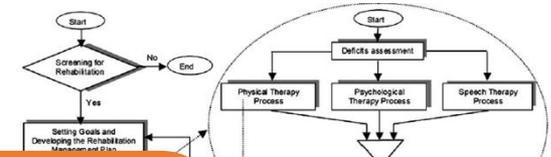
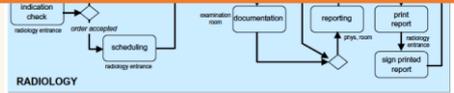


Askari et al, 2013

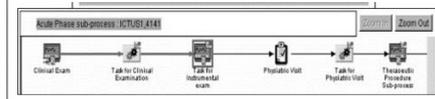
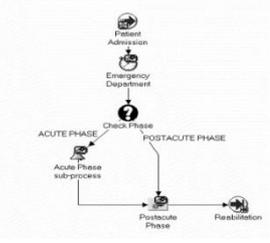
PERCHÈ?



Lenz & Reichert, 2007



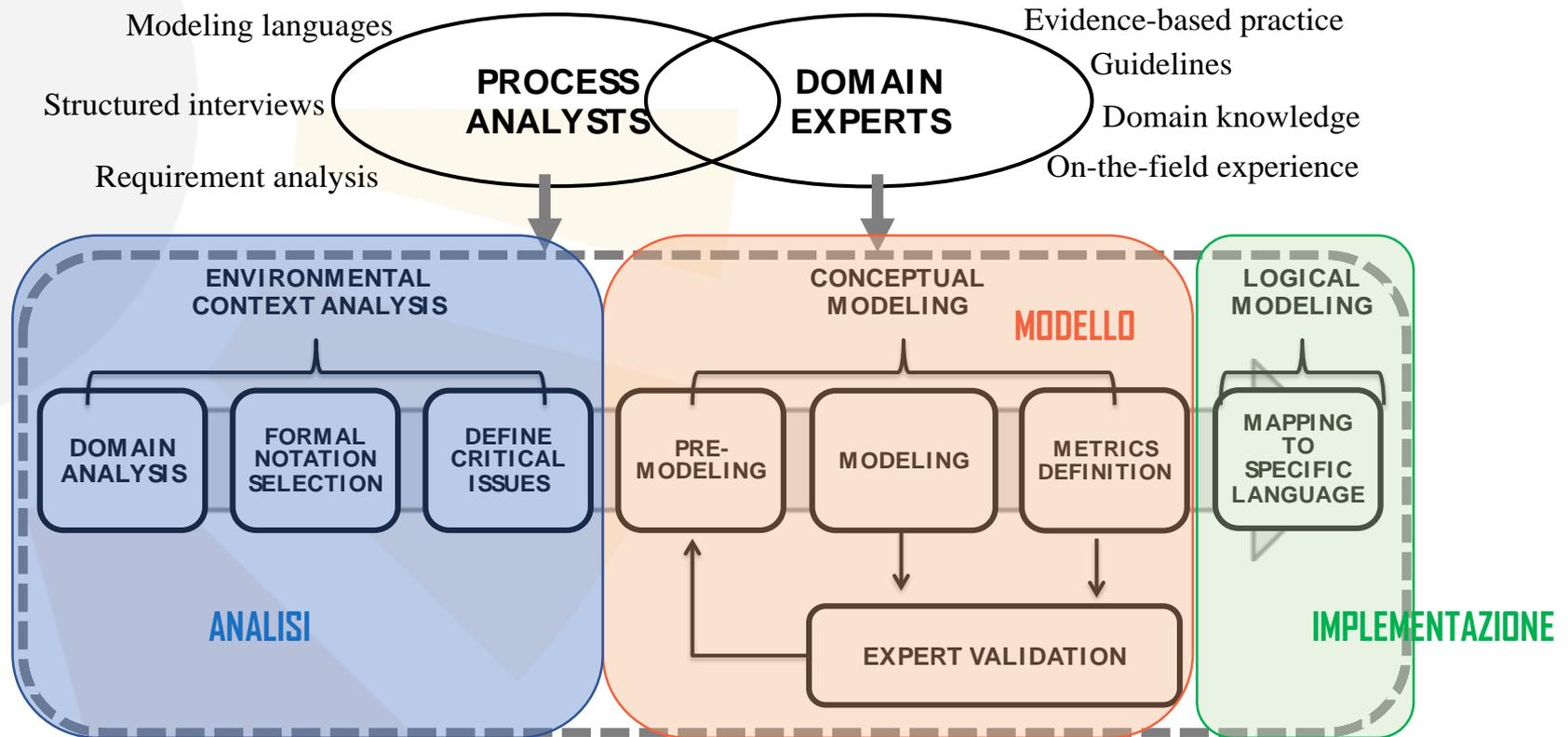
Panzarasa et al, 2002



Quaglioni et al, 2001

# COME SI PROCEDE?

## IL PROCESSO DI MODELLAZIONE

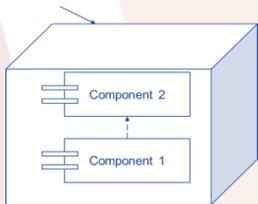


# COME SI PROCEDE?

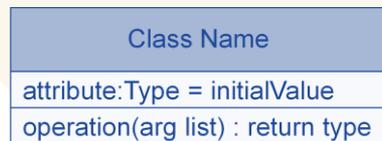
## LINGUAGGIO DI MODELLAZIONE

“The Unified Modeling Language (UML) is a **graphical** language for **specifying, visualizing, constructing, and documenting** the artifacts of software systems, as well as for business modeling and other non-software systems”.

### STATIC VIEWS



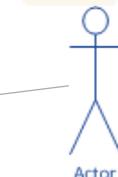
Component Diagram



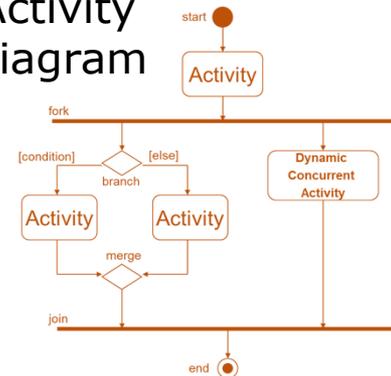
Class Diagram



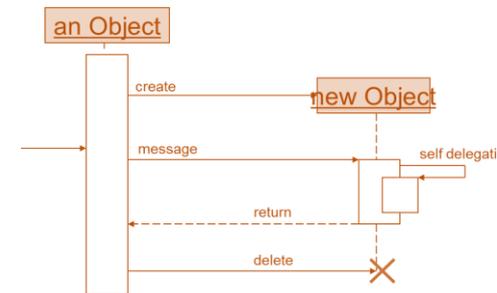
Use-case Diagram



### Activity Diagram



### DYNAMIC VIEWS

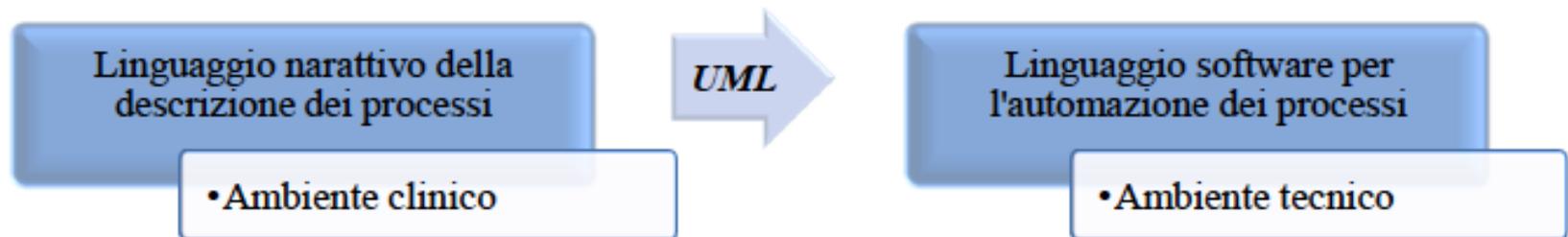


Sequence Diagram

# COME SI PROCEDE?

## LINGUAGGIO DI MODELLAZIONE

UML ha il vantaggio di coniugare il linguaggio tipicamente narrativo di descrizione del processo da parte dei clinici e il linguaggio software che permette l'automazione e la digitalizzazione



- Linguaggio grafico
- Facilmente comprensibile
- Facilmente condivisibile

- Notazione semi-formale e standard
- Consente la stesura di specifiche

# MODELLAZIONE FASE 1

## ANALISI DEL CONTESTO

- Identificazione e analisi delle fonti di informazione necessarie per caratterizzare il dominio
- Evidence-based knowledge → line guida internazionali e raccomandazioni
- Field study →
  - Pratiche locali
  - Percorsi clinici specifici della struttura o del contest
  - Focus group e interviste con lo staff clinic, coi pazienti, coi caregiver, etc
- Descrizione puntuale dei sistemi software in uso nella struttura, con I quali sarà necessario integrarsi o interagire

# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

## ANALISI DEL CONTESTO (1)

- 3 mesi di studio sul campo
  - Reparto DHM (percorso del paziente)
  - Servizio Statistiche Sanitarie
- Interazione con I clinici, gli amministrativi e I pazienti
- Studio del processo in atto



PROGRAMMA  
TERAPEUTICO

LISTE DI  
PRENOTAZIONE

EPISODIO DEL  
PAZIENTE

RENDICONTAZIONE  
DEI FARMACI

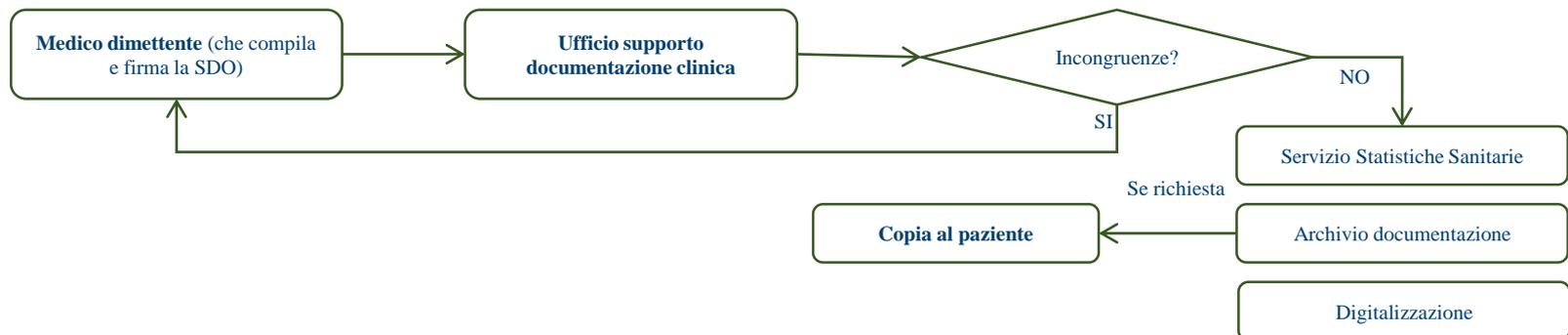
# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

## ANALISI DEL CONTESTO (2)

### Descrizione completa dei sistemi informativi

GST	AGENDA del PAZIENTE - Esterni e Interni
BackOffice	AGENDA APPUNTAMENTI
ReCall	PIATTAFORMA AVVISI
eReady	RACCOLTA DI REFERTI
eP@tient	CRUSCOTTO REFERTI CLINICI
eCall	CRUSCOTTO ACCESSI PAZIENTE
Argos	PROGRAMMA PRESCRIZIONE TERAPIA
wHospital	CARTELLA CLINICA ELETTRONICA
eFolder	GESTIONE ARCHIVIO CARTELLE CLINICHE

### Percorso della documentazione clinica



# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

## CRITICITÀ



**Lavoro aggiuntivo:**  
- File F generato ma non rimborsabile



**Farmaco non rimborsato per:**  
- File F mancante;  
- File F non generabile.



# MODELLAZIONE FASE 2

## MODELLAZIONE CONCETTUALE

- Definizione di un modello di alto livello (non formale)
- Condivisione con gli esperti di dominio
- Definizione delle maggiori criticità e dei metodi di misura degli outcome
- Definizione del modello formale tramite un linguaggio standard (UML)

## RISULTATI

**COMPRENSIONE DEL PROCESSO**

**INTEGRAZIONE DEI DATI E DELLE INFORMAZIONI**

**COMPRENSIONE DELLE CRITICITÀ**

**PROPOSTA DI SOLUZIONE**

# MODELLAZIONE FASE 2

## NOTAZIONE UML

### Diagrammi strutturali

#### CLASS DIAGRAM

Design View

Descrive i tipi degli oggetti che fanno parte del sistema, i loro attributi e operazioni, le relazioni statiche esistenti tra essi, i vincoli sulle relazioni.

Classe::Nome della classe

+ attributi : Valori = ValoreIniziale

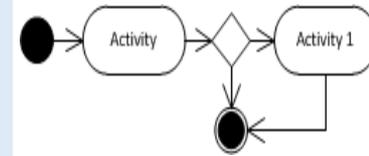
- metodi() : Valori

### Diagrammi comportamentali

#### ACTIVITY DIAGRAM

Component (o Process) View

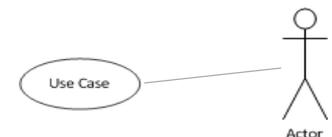
Rappresentano sistemi di workflow o la logica interna di un processo.



#### USE CASE DIAGRAM

Use Case View

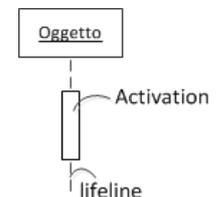
Descrive iterazioni tipiche tra utente e sistema senza rivelare l'organizzazione interna del sistema.



#### SEQUENCE DIAGRAM

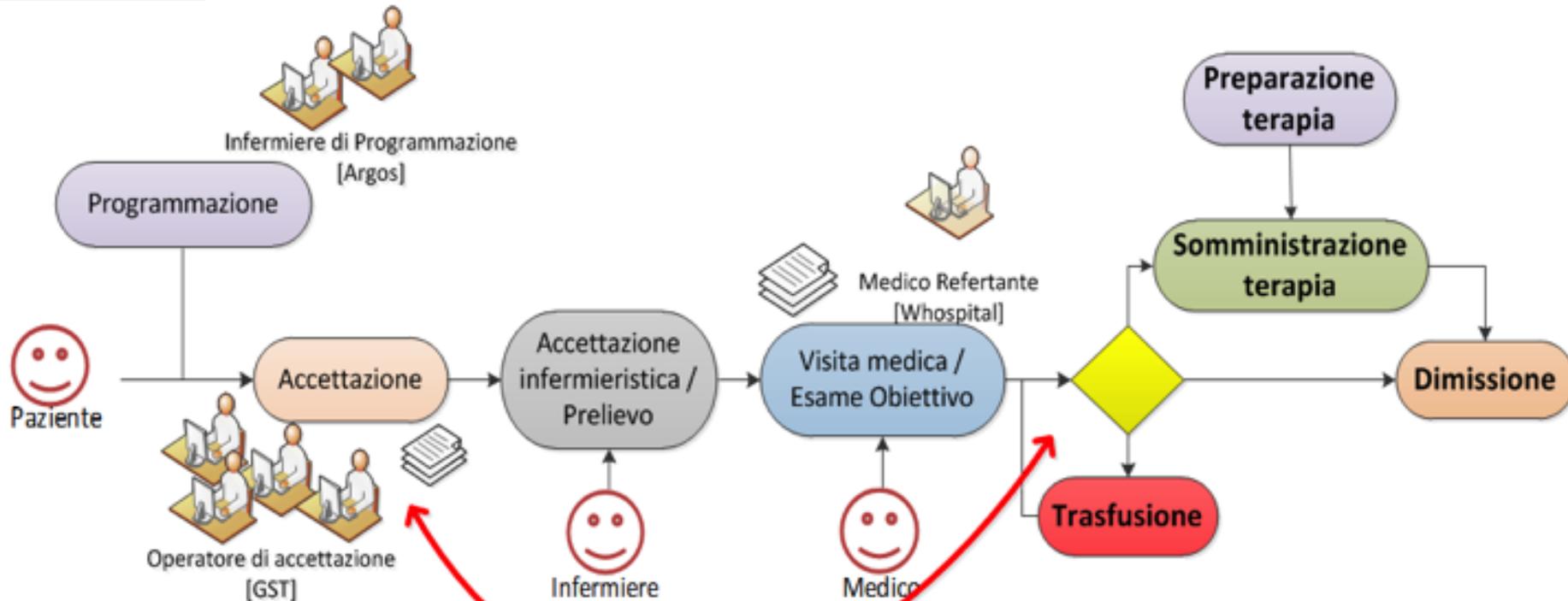
Component (o Process) View

Descrivono le interazioni tra gli oggetti del sistema specificando l'ordine temporale secondo il quale avvengono.



# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

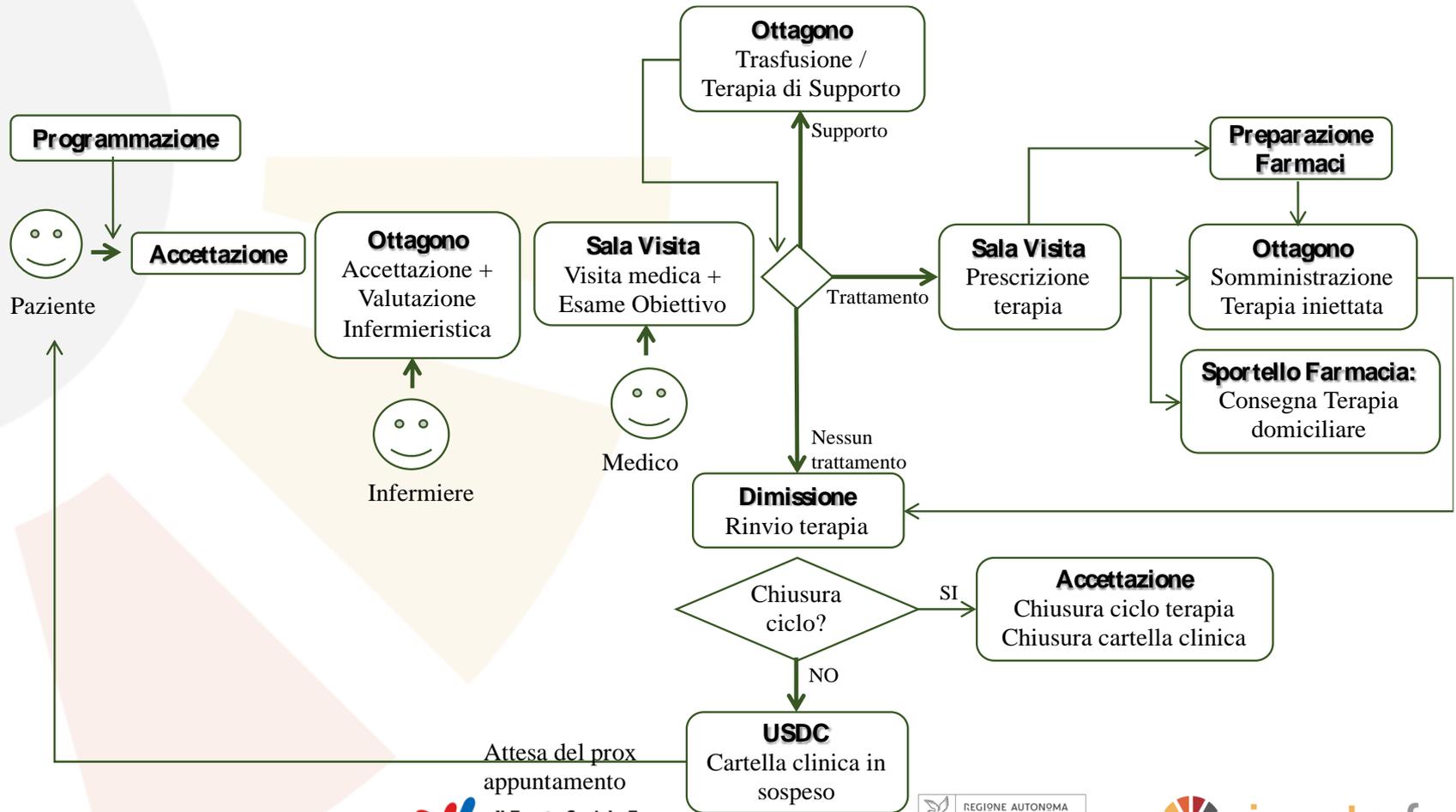
## MODELLAZIONE CONCETTUALE: PRE-MODELING



**Manca il riscontro della decisione medica sul sistema informatico**

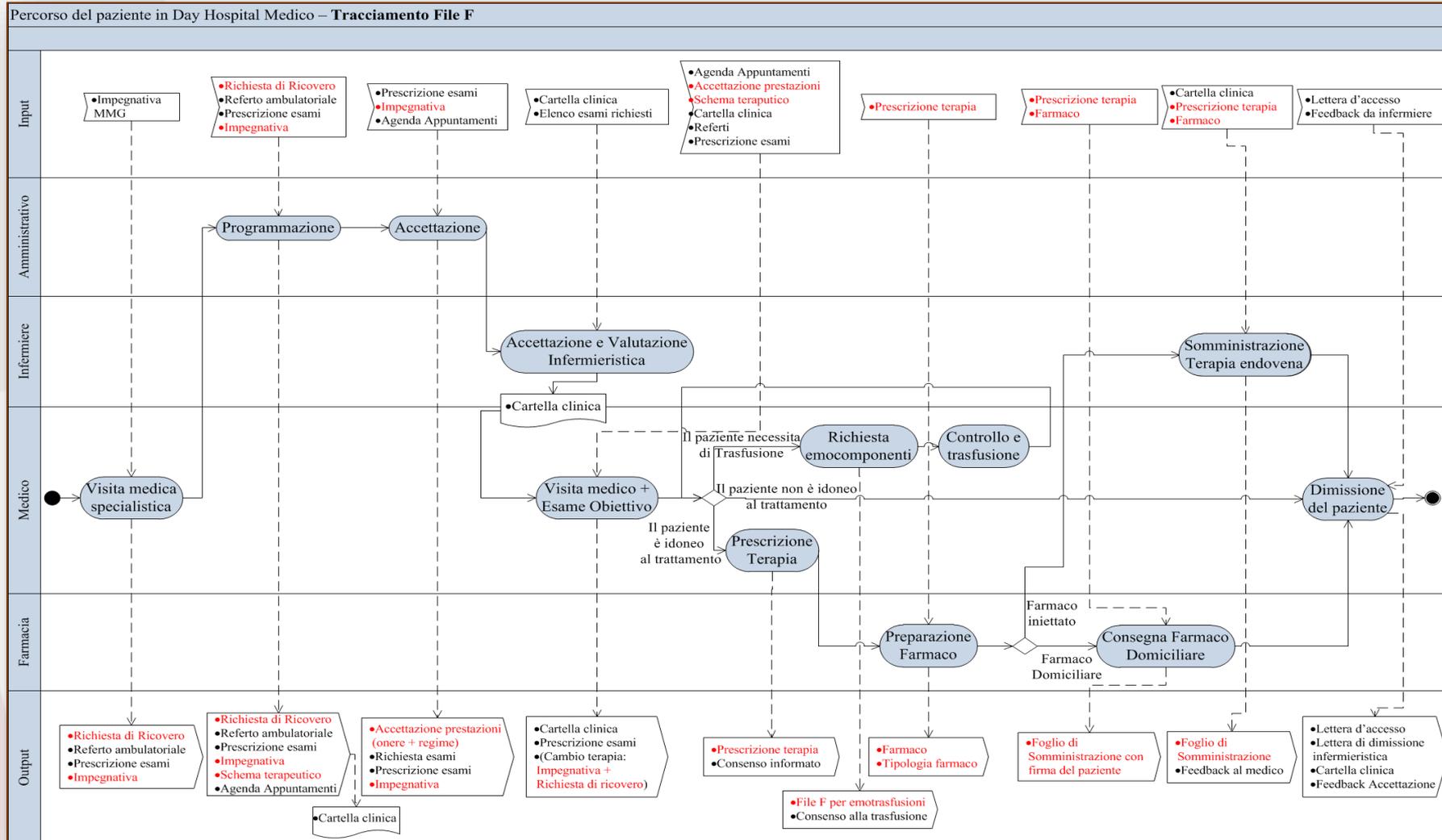
# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

## MODELLAZIONE CONCETTUALE: PRE-MODELING



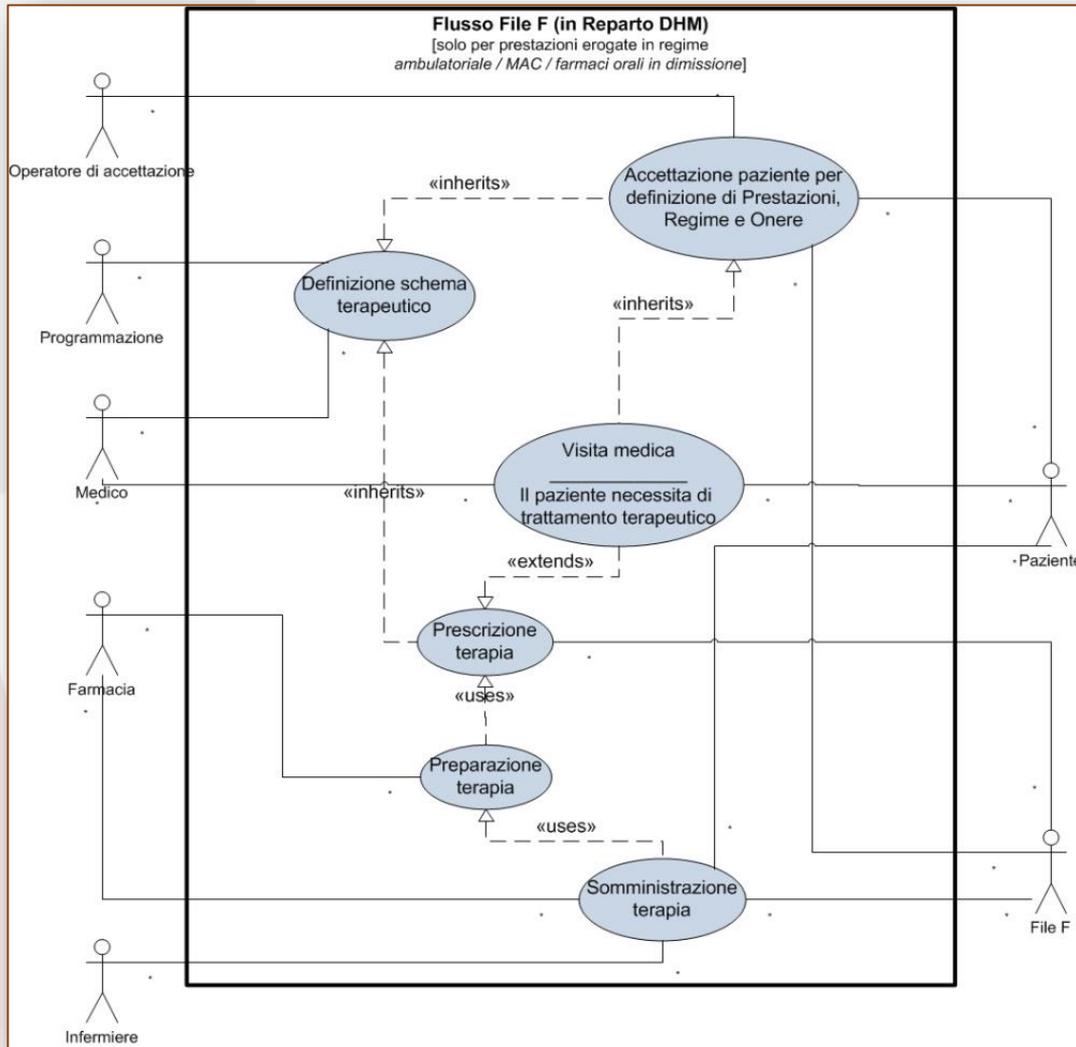
# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

## MODELLAZIONE: ACTIVITY DIAGRAM



# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

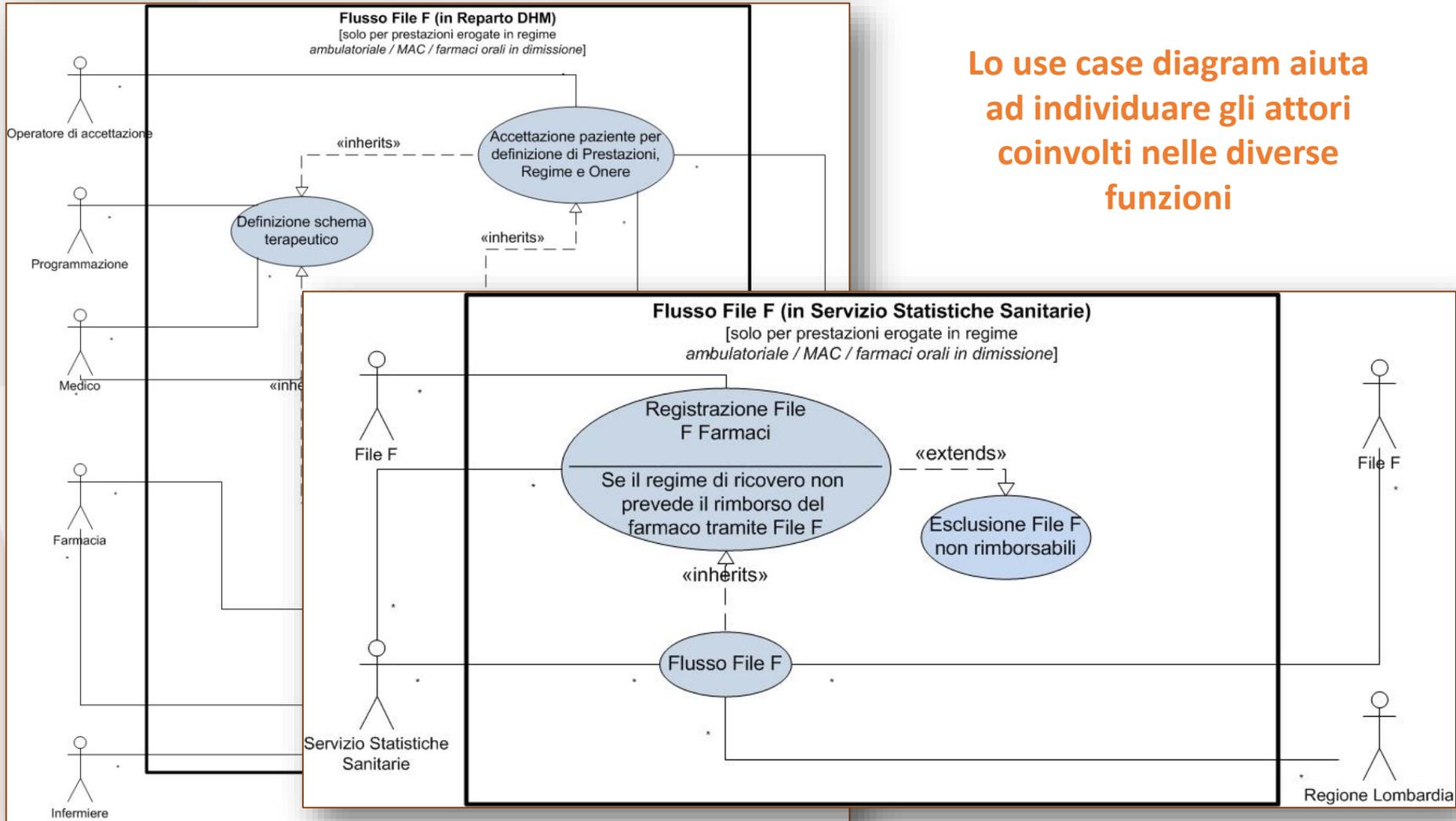
## MODELLAZIONE: USE CASE DIAGRAM



Lo use case diagram aiuta ad individuare gli attori coinvolti nelle diverse funzioni

# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

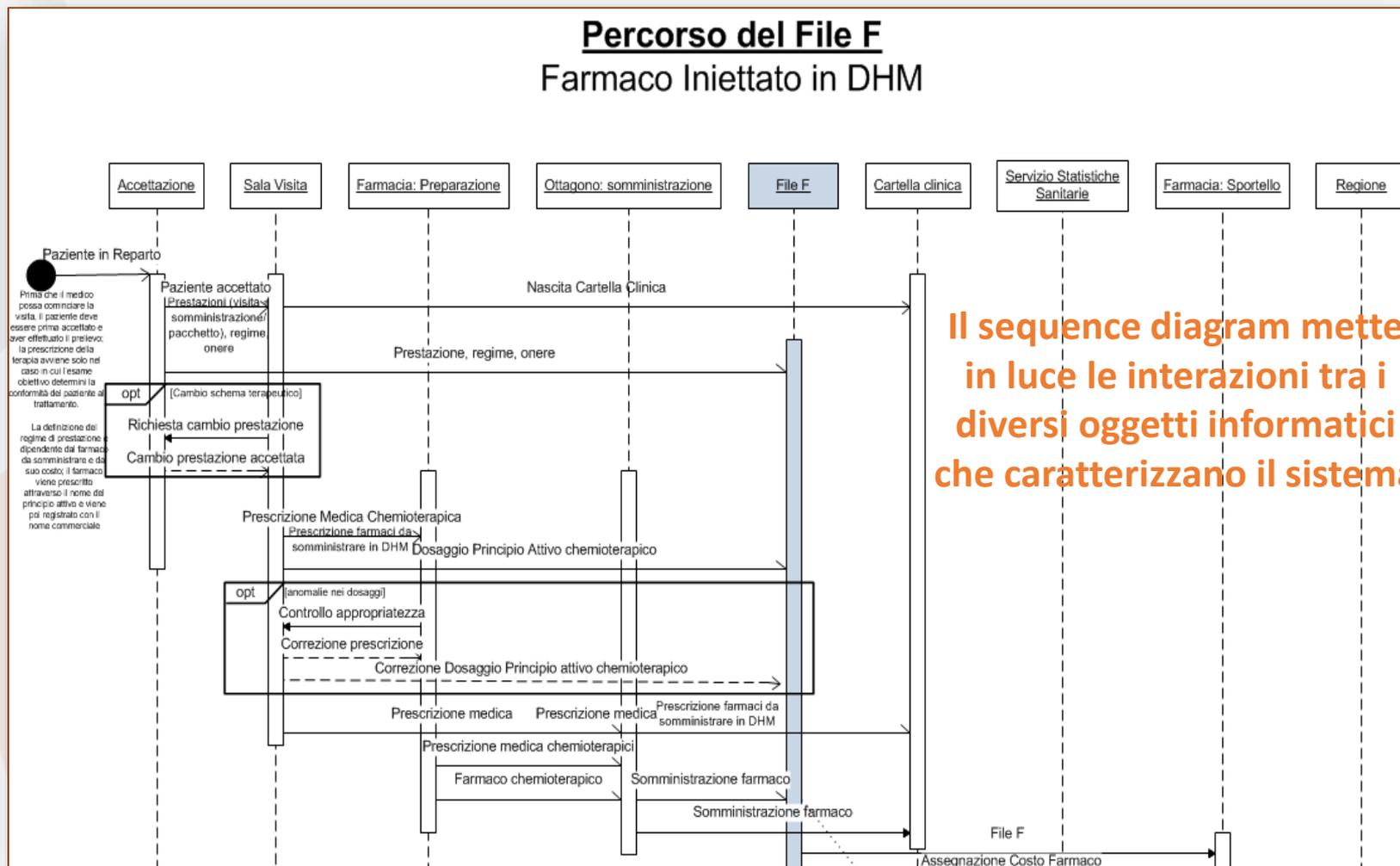
## MODELLAZIONE: USE CASE DIAGRAM



Lo use case diagram aiuta ad individuare gli attori coinvolti nelle diverse funzioni

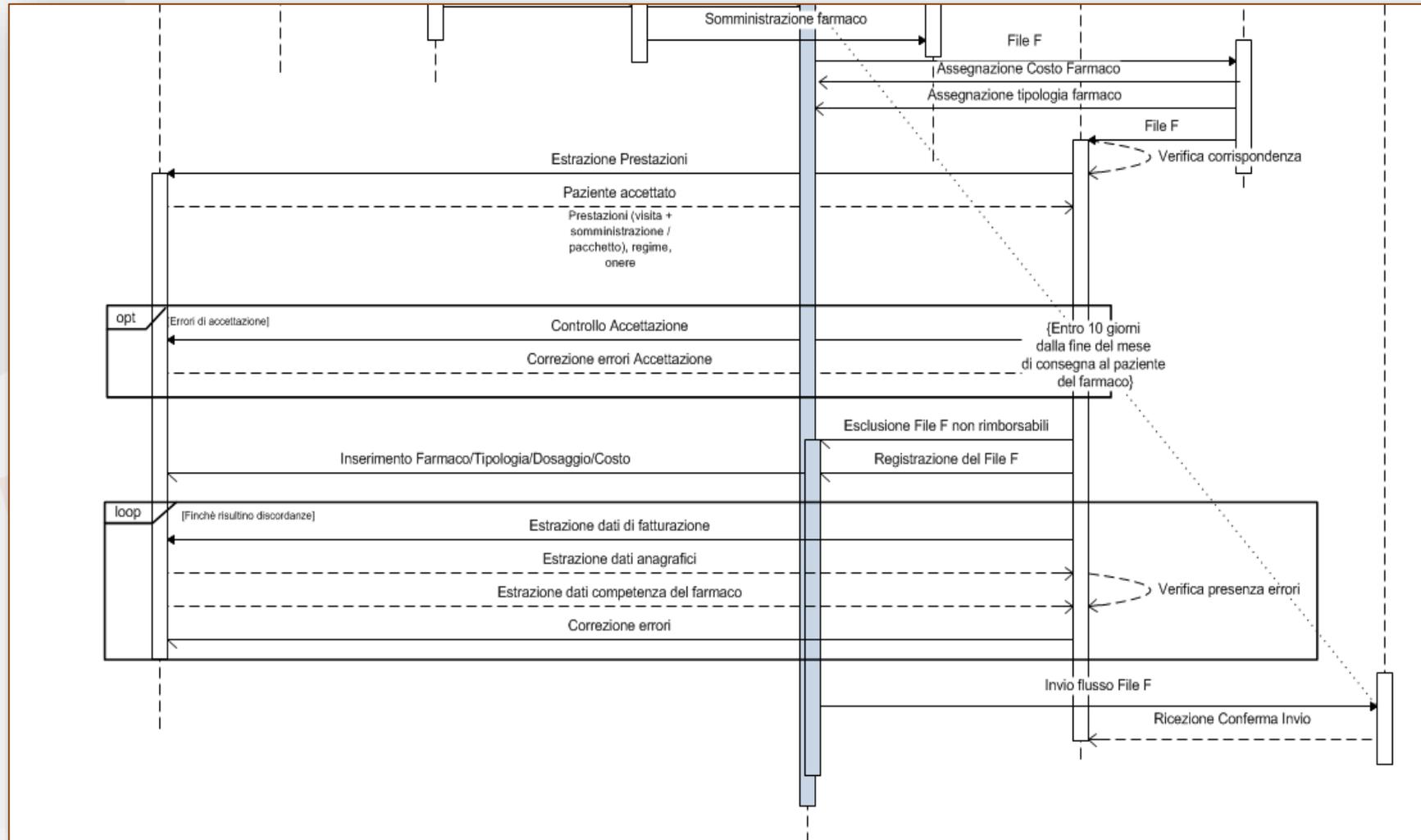
# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

## MODELLAZIONE: SEQUENCE DIAGRAM



# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

## MODELLAZIONE: SEQUENCE DIAGRAM

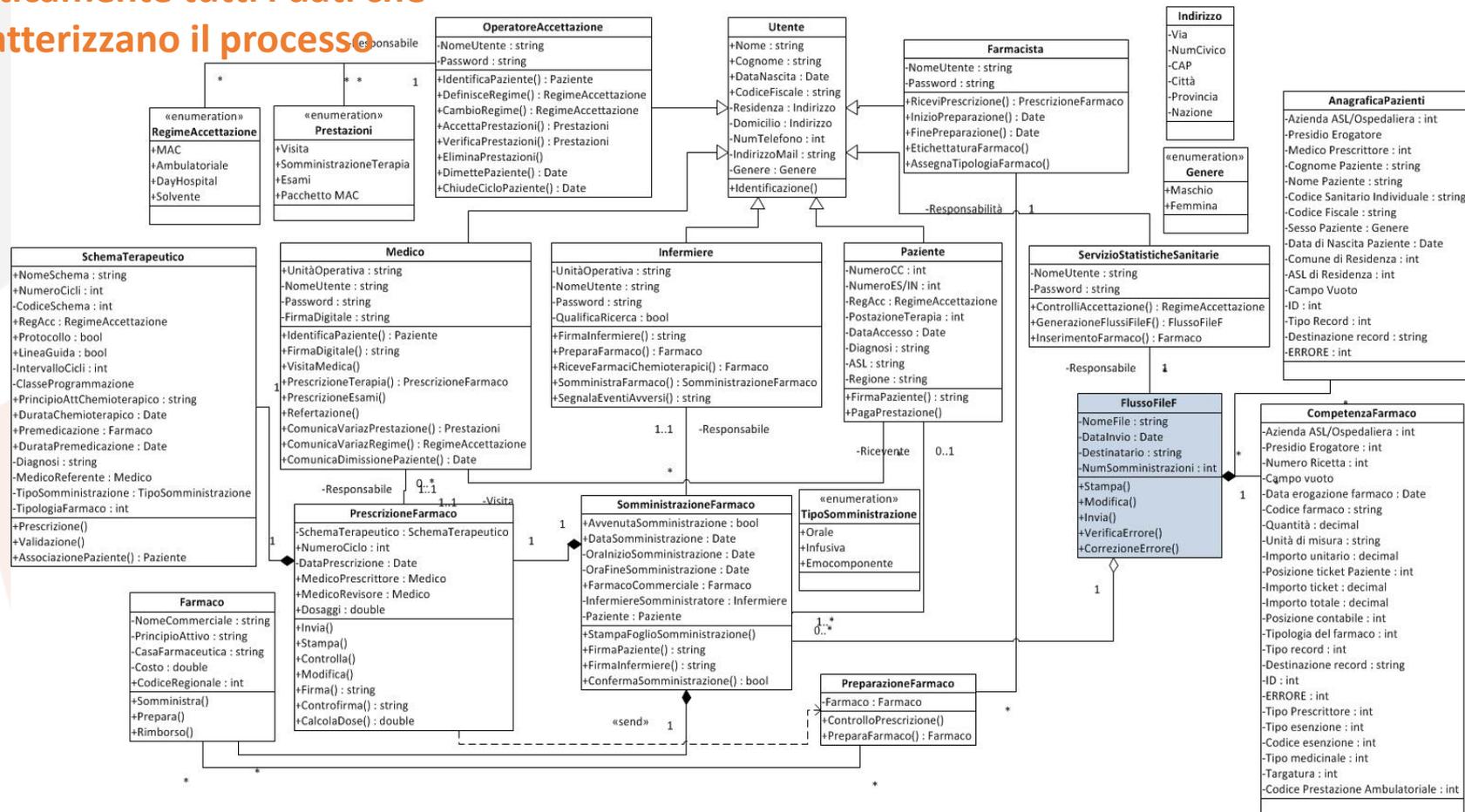


# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

## MODELLAZIONE: CLASS DIAGRAM – INTEGRAZIONE DATI

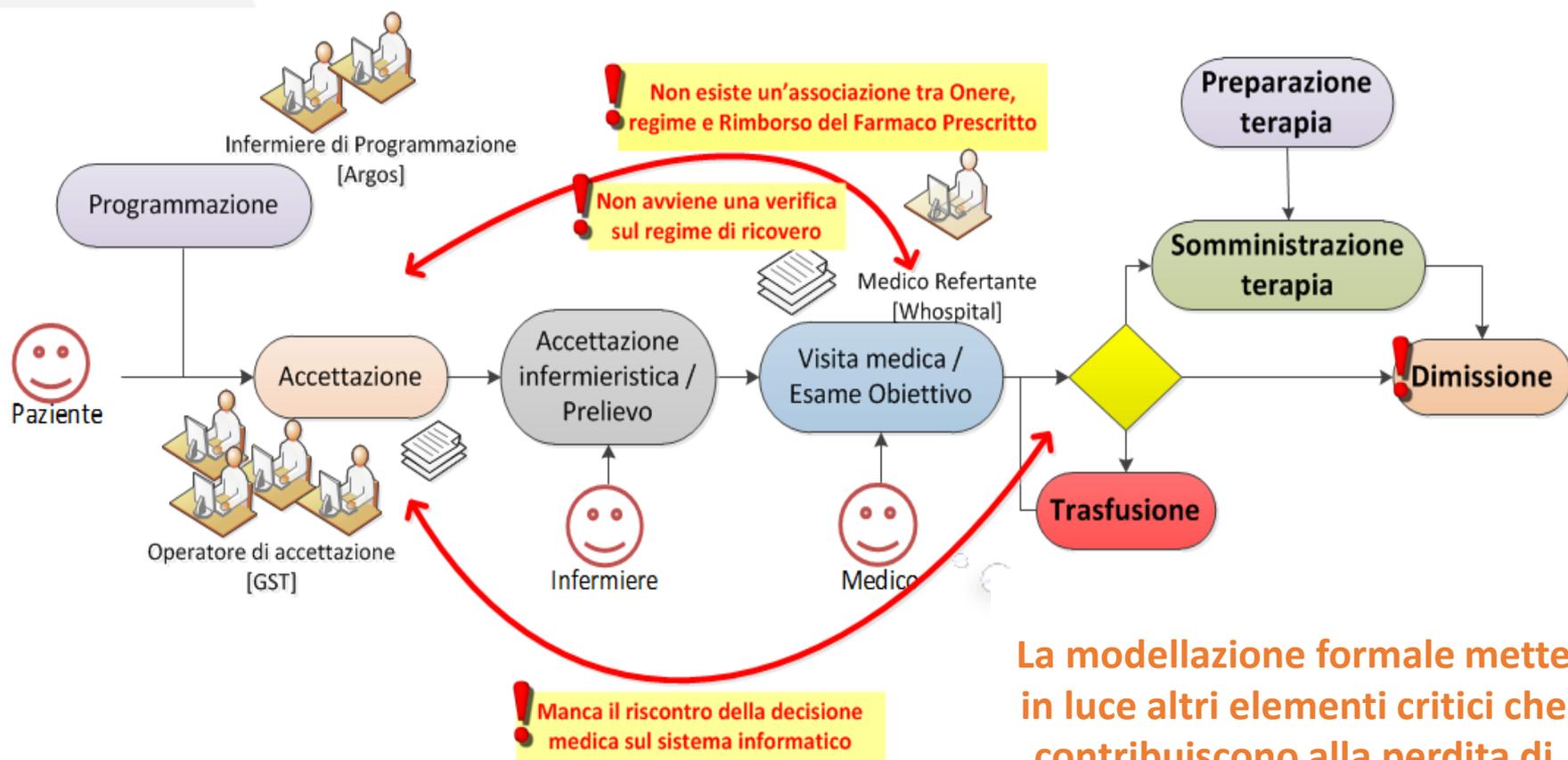
Il class diagram consente di integrare semanticamente tutti i dati che caratterizzano il processo

Class Diagram del File F



# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

## MODELLAZIONE: MAPPATURA DELLE CRITICITÀ

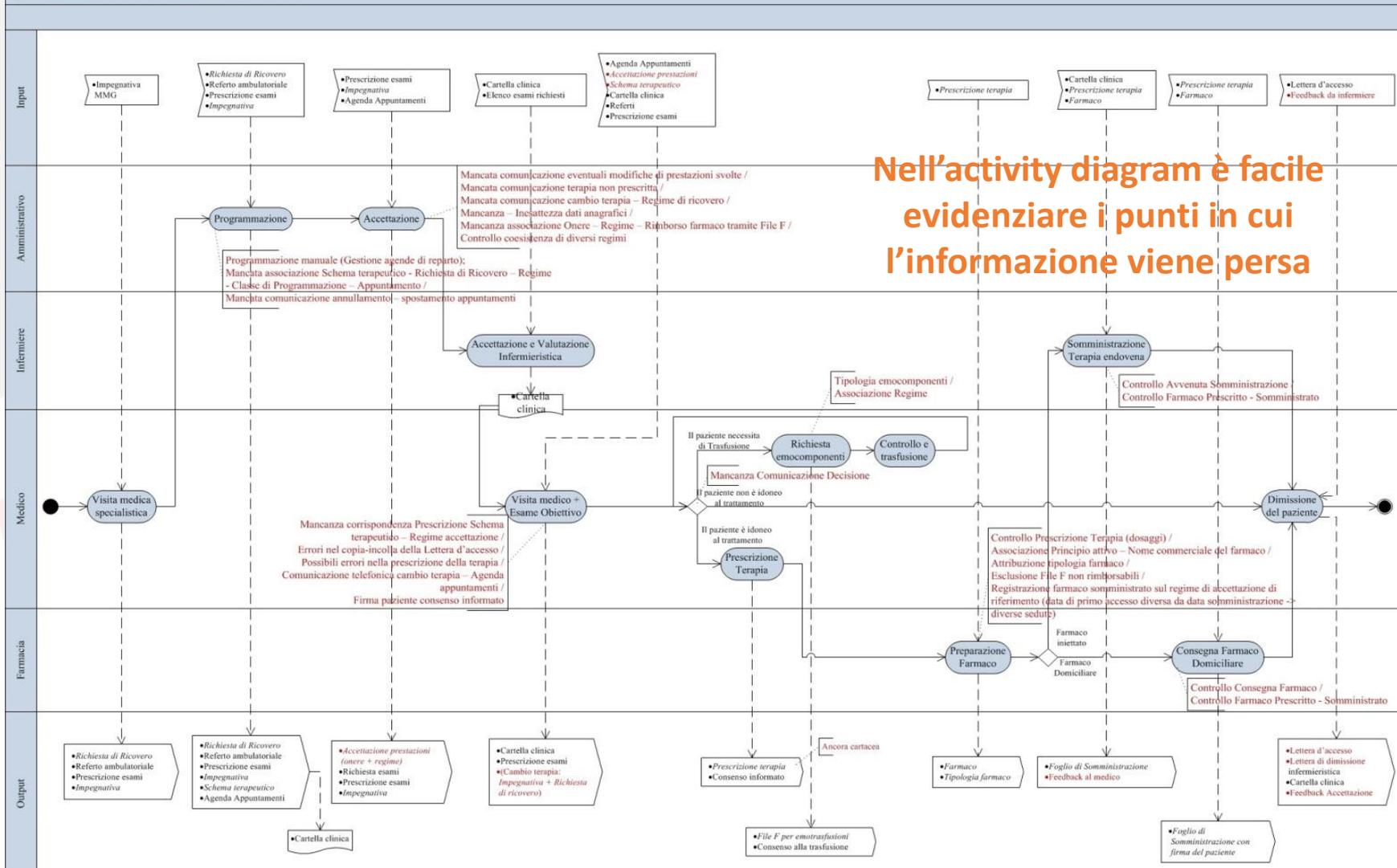


La modellazione formale mette in luce altri elementi critici che contribuiscono alla perdita di informazione

# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

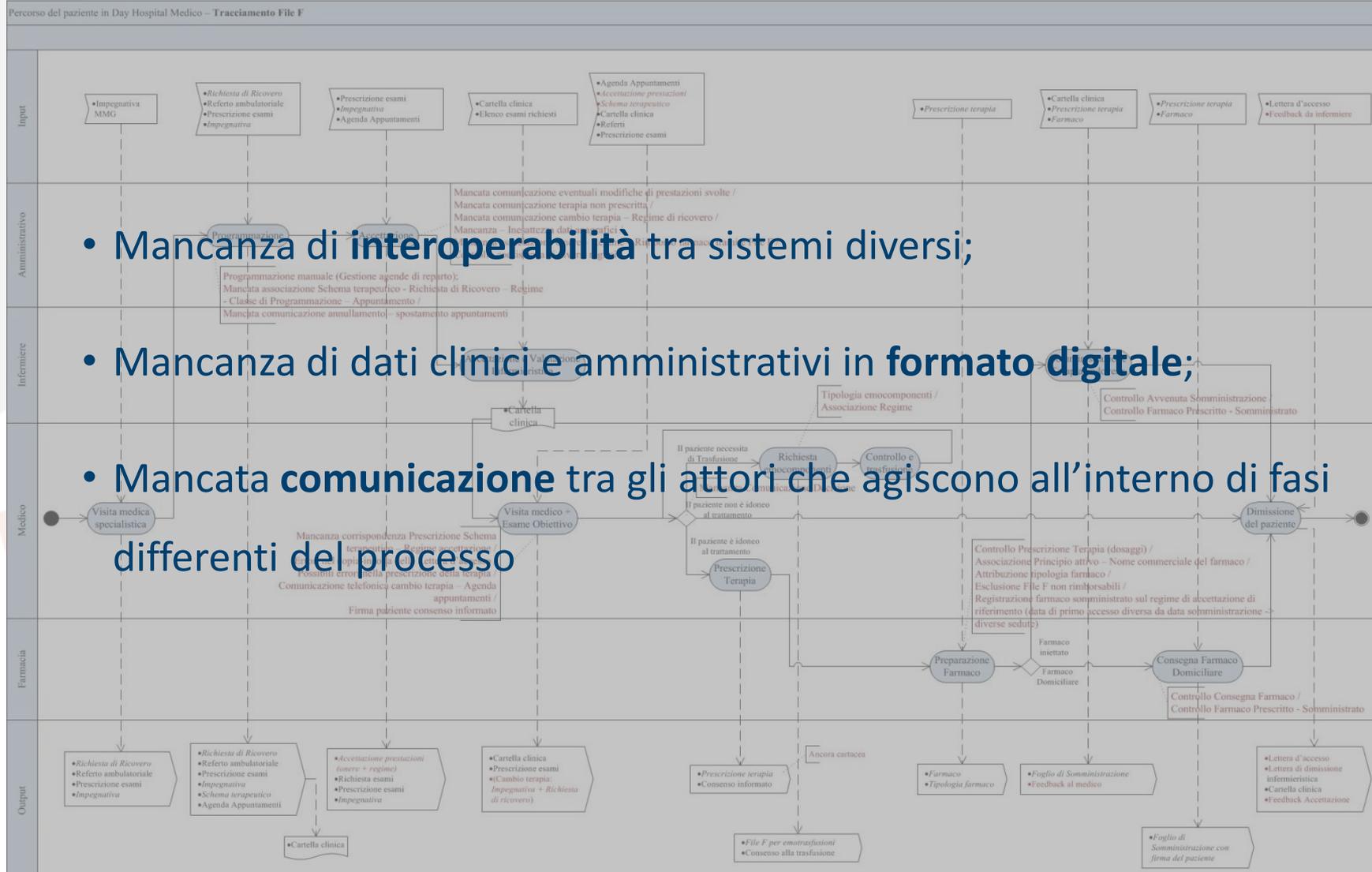
## MODELLAZIONE: MAPPATURA DELLE CRITICITÀ

Percorso del paziente in Day Hospital Medico – Tracciamento File F



# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

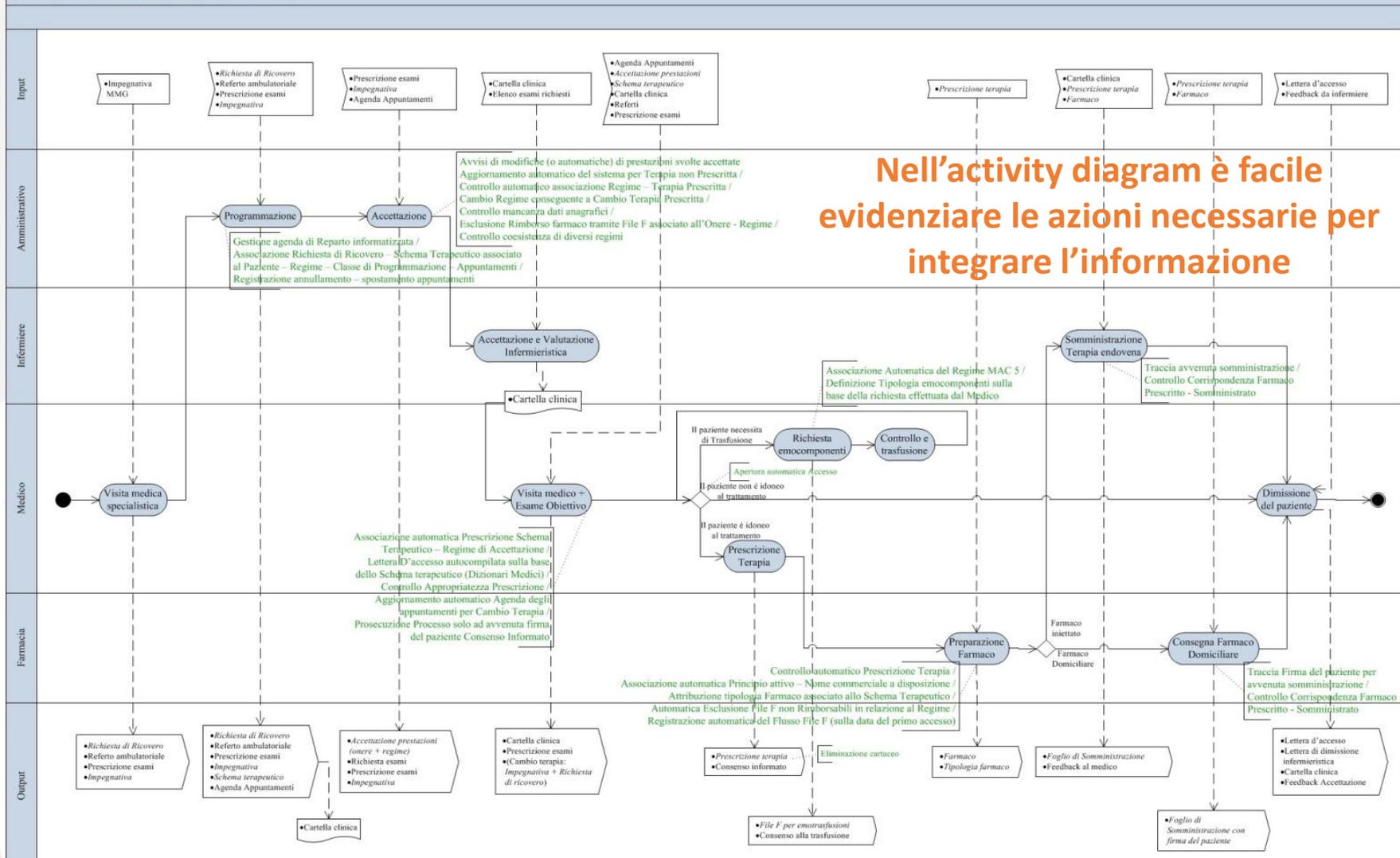
## MODELLAZIONE: MAPPATURA DELLE CRITICITÀ



# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

## MODELLAZIONE: SOLUZIONE DELLE CRITICITÀ

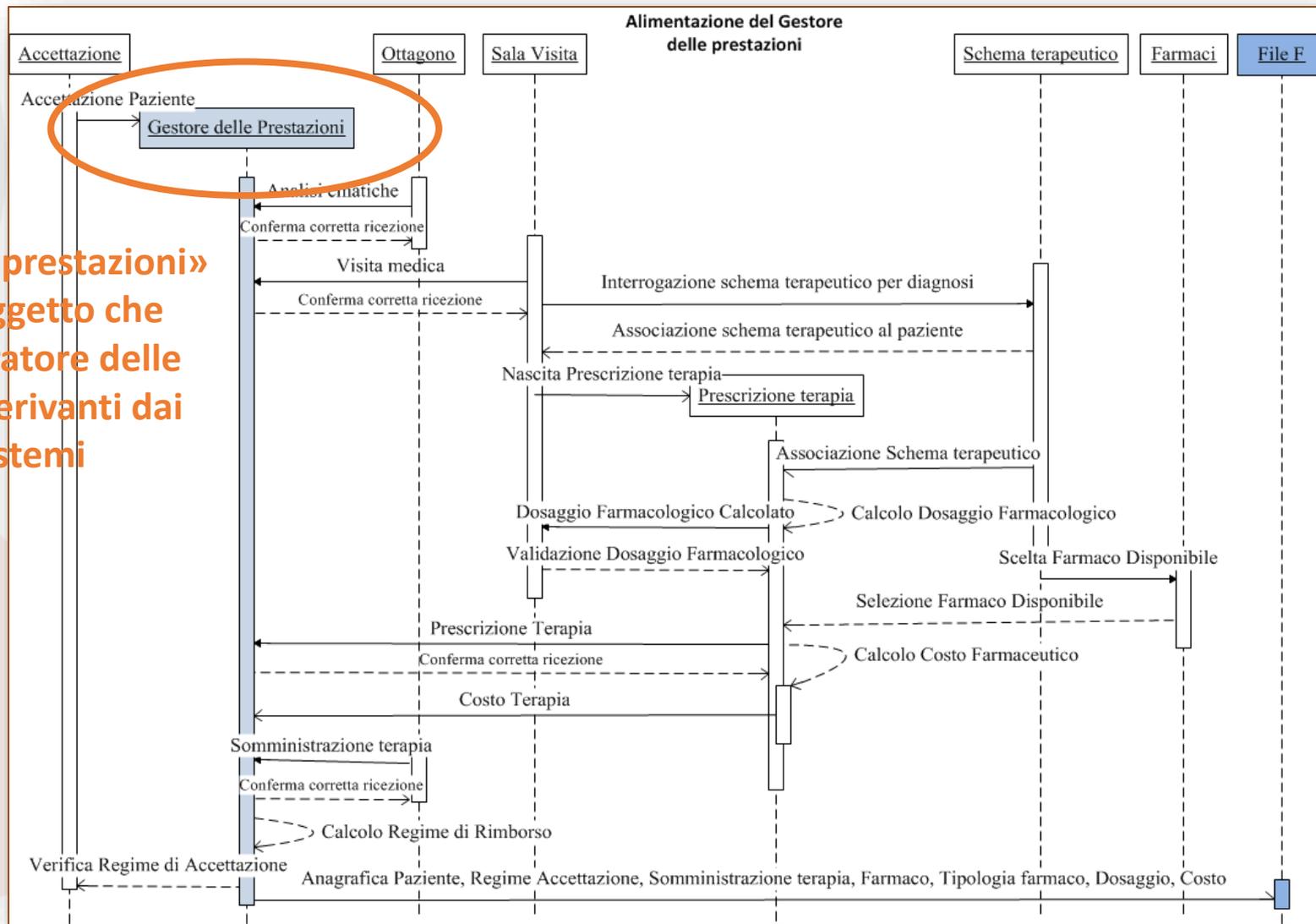
Percorso del paziente in Day Hospital Medico – Tracciamento File F



Nell'activity diagram è facile evidenziare le azioni necessarie per integrare l'informazione

# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

## MODELLAZIONE: SOLUZIONE DELLE CRITICITÀ

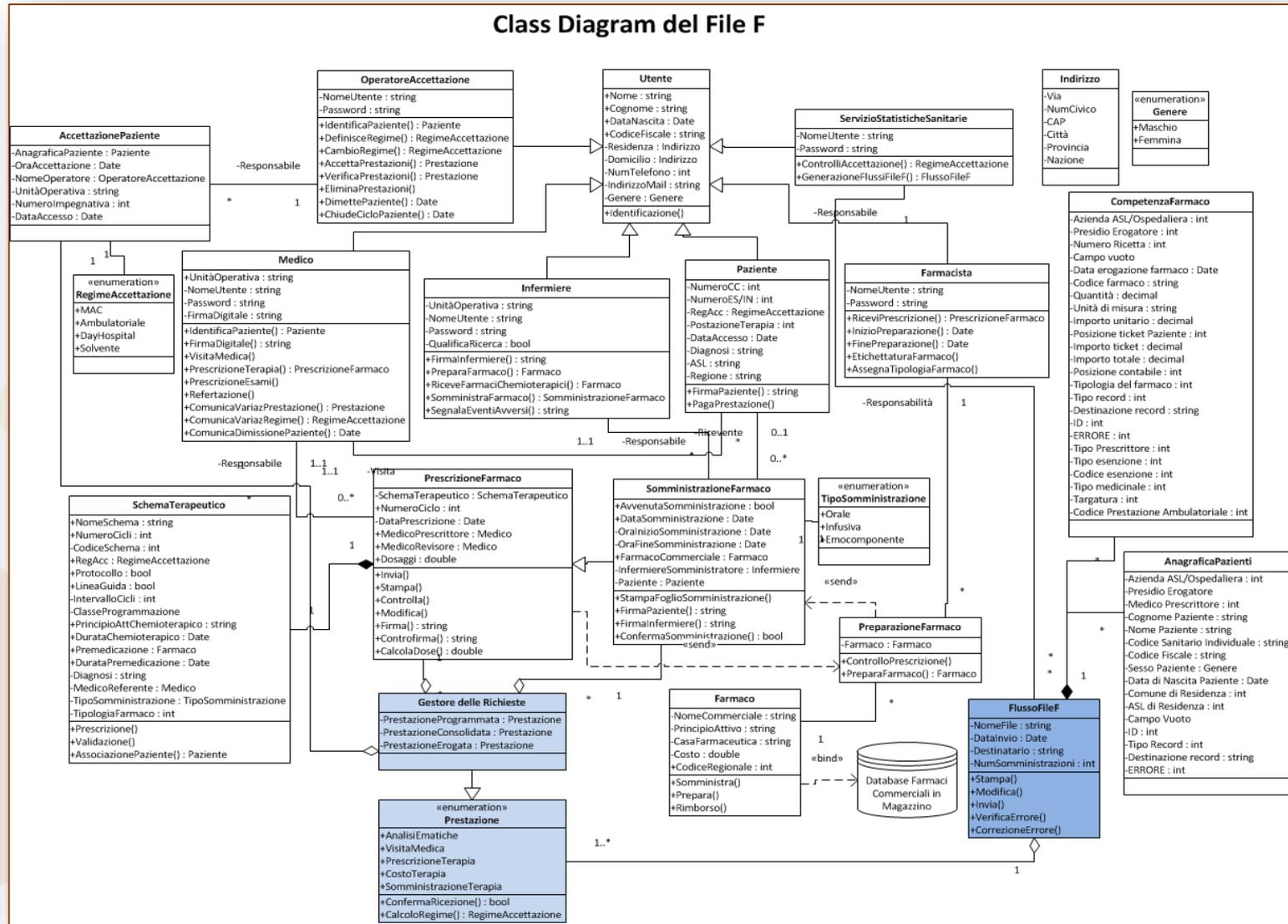


Il «gestore delle prestazioni» è un nuovo oggetto che serve da integratore delle informazioni derivanti dai diversi sistemi

# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

## MODELLAZIONE: SOLUZIONE DELLE CRITICITÀ

Il «gestore delle prestazioni» deve essere integrato nell'insieme dei dati gestiti dal sistema



# VALUTAZIONE DEL MODELLO

SINTATTICA, SEMANTICA E OUTCOME

## VALUTAZIONE SINTATTICA

Valutazione formale di rispetto delle regole del linguaggio e dei vincoli

## VALUTAZIONE DEGLI OUTCOME

Definizione di metriche

## VALUTAZIONE SEMANTICA

Revisione del modello, delle criticità e delle soluzioni con gli esperti di dominio

# DEFINIZIONE DELLE METRICHE

## GOAL QUESTION METRICS (GQM)

- METRICA = misura quantitativa del livello di un certo attributo da parte di un processo, sistema o componente
- In informatica medica le metriche non derivano direttamente dal modello (non sempre) ma il modello può essere utilizzato per comprendere quali misure di outcome esistono e come possono essere misurate.
- Goal Question Metrics (GQM) → definizione di metriche basata sulla definizione di obiettivi
- GQM ha 3 livelli →
  - Goal: livello concettuale, definizione dell'obiettivo della misura;
  - Question: livello operativo, definisce le domande a cui rispondere per comprendere se e quanto l'obiettivo è stato raggiunto
  - Metric: livello quantitativo, definisce l'insieme delle variabili da misurare

# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

## DEFINIZIONE DELLE METRICHE

### GOAL:

Diminuire la perdita economica derivate dagli errori nel processo di richiesta di rimborso

### QUESTION:

Esistono inconsistenze tra il rimborso richiesto/ricevuto?

Si riesce a tracciare la terapia effettivamente somministrata al paziente rispetto a quella prescritta?

### METRIC:

Differenza rimborso richiesto/ricevuto;  
Numero di “File F” incompleti

# MODELLAZIONE FASE 3

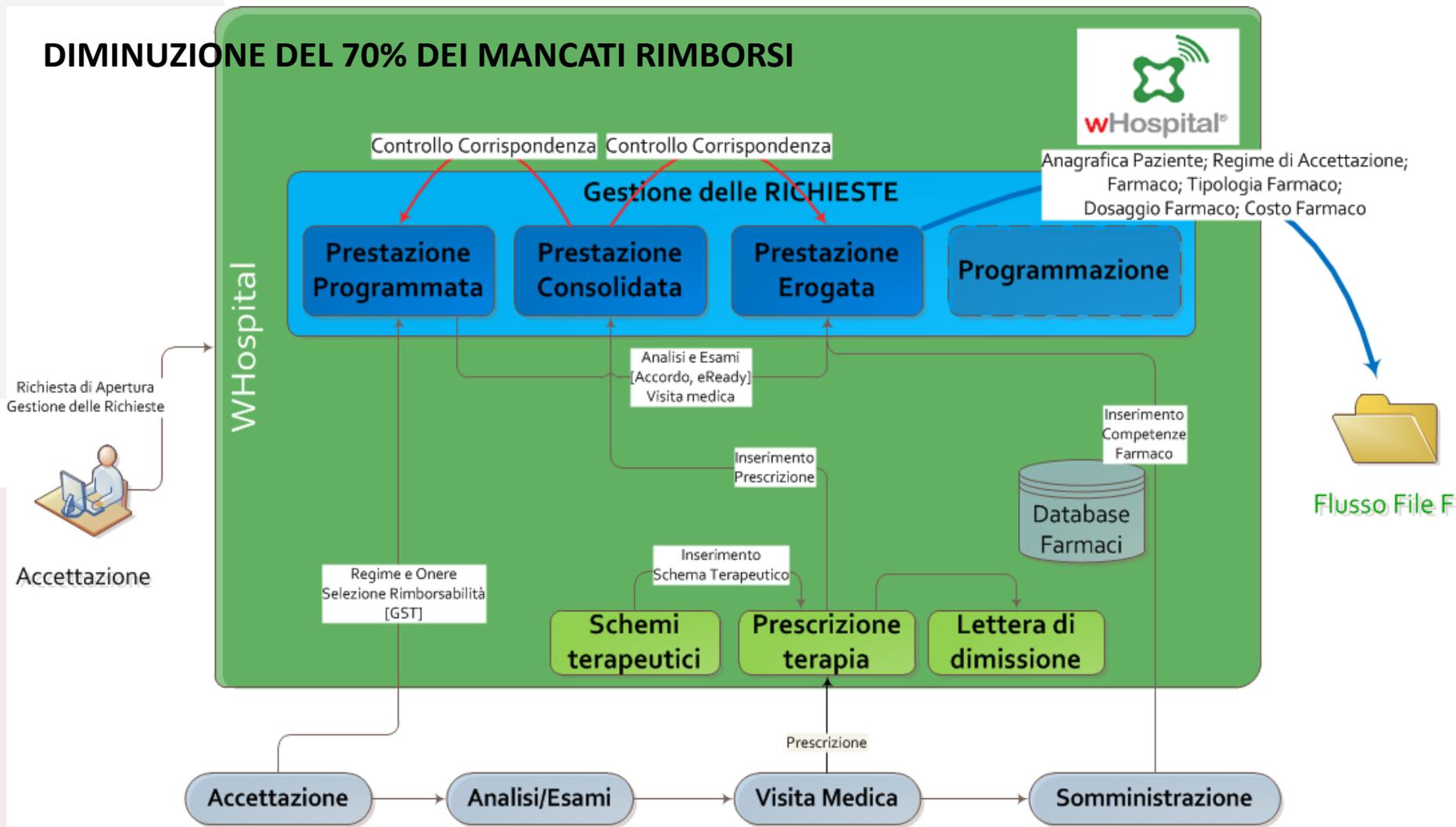
## MODELLAZIONE LOGICA: IMPLEMENTAZIONE

- L'implementazione può essere:
  - Su un Sistema informativo (reale)
  - Su un motore di esecuzione del modello (simulata)
- Nel caso di re-ingegnerizzazioni può essere necessario studiare soluzioni di integrazione con sistemi esistenti oppure creare/acquisire nuovi sistemi in grado di rispondere al modello

# CASE STUDY: DH ONCOLOGICO

## MODELLAZIONE FASE 3: IMPLEMENTAZIONE

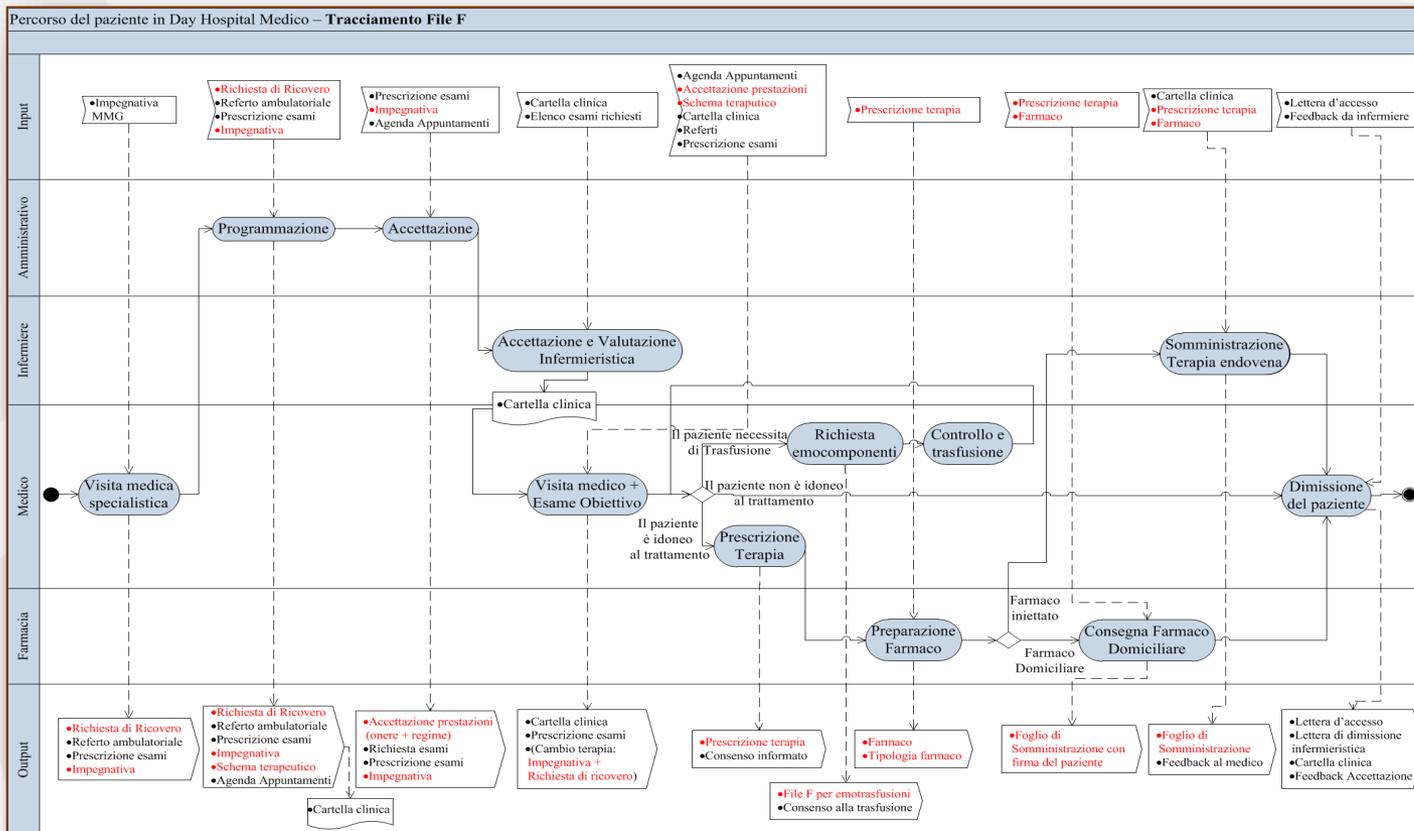
**DIMINUZIONE DEL 70% DEI MANCATI RIMBORSI**



# PERCHÈ?

LO STUDIO DEL PROCESSO PERMETTE DI EVIDENZIARE I PUNTI DI PERDITA DI INFORMAZIONE...

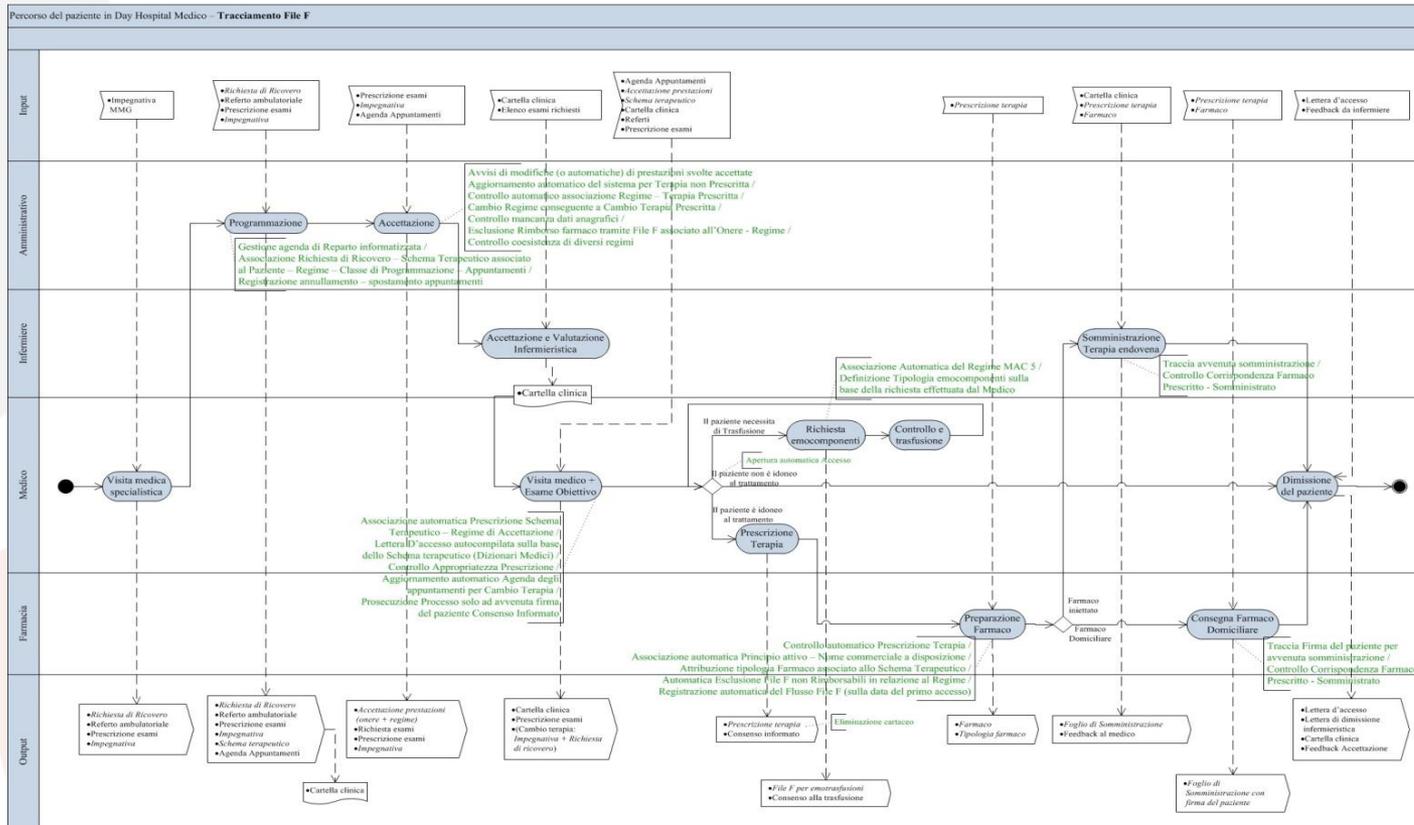
## SCENARIO 1



# PERCHÈ?

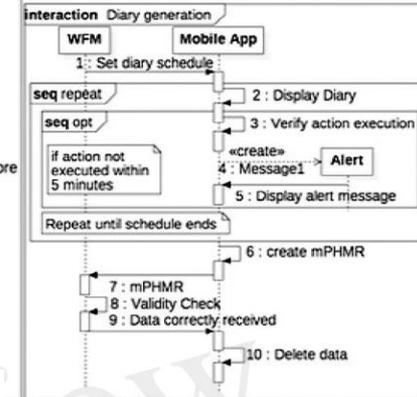
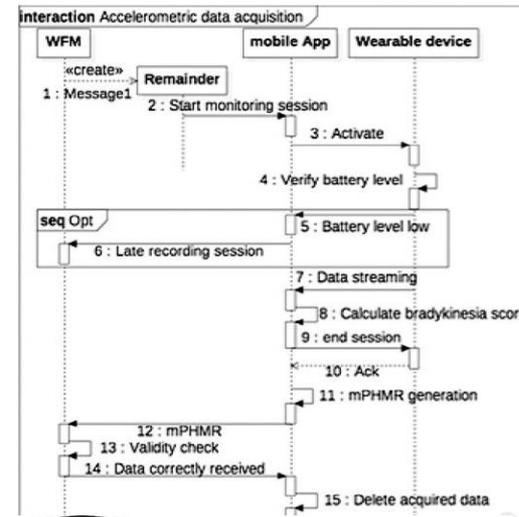
## SCENARIO 1

... E DI TROVARE UNA SOLUZIONE PERCORRIBILE



# PERCHÈ?

## SCENARIO 2



Patient

Caregiver

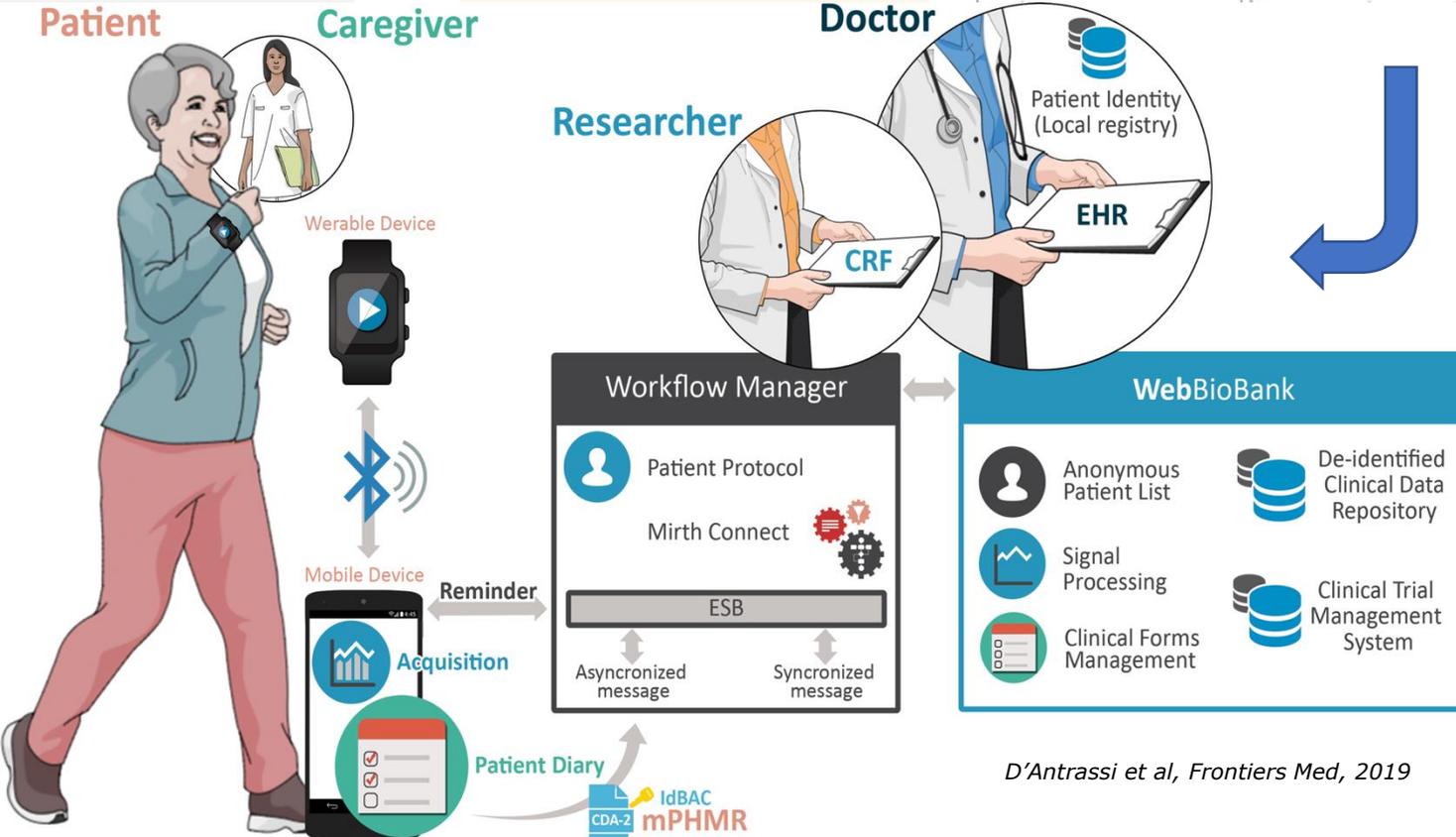
Doctor

Researcher

Patient Identity  
(Local registry)

CRF

EHR

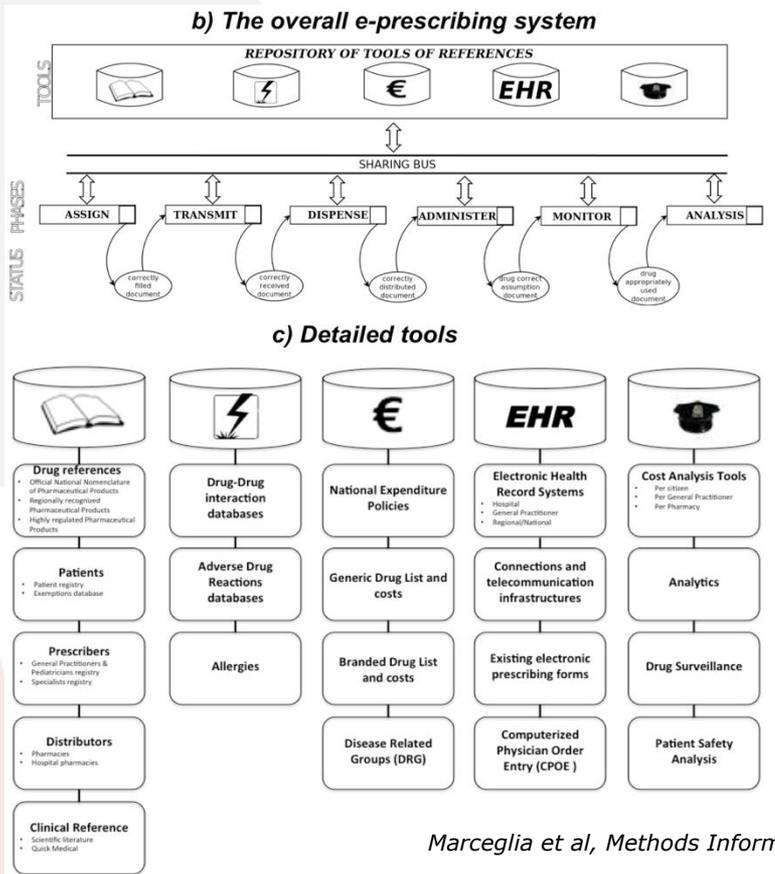


LA MODELLAZIONE  
PERMETTE DI  
DEFINIRE LE  
INTERAZIONI TRA I  
DIVERSI SISTEMI E I  
DATI DA SCAMBIARE

# PERCHÈ?

LA MODELLAZIONE PERMETTE DI DEFINIRE FUNZIONALITÀ E BENEFICI E, QUINDI, DI AVERE UN SISTEMA COMUNE DI VALUTAZIONE

## SCENARIO 3



Marceglia et al, Methods Inform Med, 2013

			Lombardy Region	Italian Government	Andalucia Region	
Drug references	Official National Nomenclature of Pharmaceutical Products		X	X	X	
	Regionally recognized Pharmaceutical Products		X	X	X	
	Highly regulated Pharmaceutical Products		X	X	X	
	Patients	Patient registry		X	X	X
		Exemptions database		X		X
	Prescribers	General Practitioners & Pediatricians registry		X		X
Specialists registry			X		X	
Distributors	Pharmacies		X		X	
	Hospital pharmacies		X		X	
Clinical reference	Scientific literature		X		X	
	Quick Medical Reference		X		X	
⚡	Drug-drug interaction database				X	
	Allergies				X	
	Adverse Drug Events				X	
€	National Expenditure Policies		X	X	X	
	Generic Drug List and costs		X	X	X	
	Branded Drug List and costs		X	X	X	
	Disease Related Groups (DRG)		X	X	X	
EHR	Electronic Health Record	Hospital	X		Integrated in the "Diraya" Andalucia EHR system	
		General Practitioners	X			
		Regional/National	X			
	Connections and telecommunication infrastructures		X			
	Existing electronic prescribing forms		X			
	Computerized Physician Order Entry		X			
👒	Cost analysis tool		X		X	
	Analytics				X	
	Drug Surveillance			Integrated System for Personal Health Data (NIS)	X	
	Patient Safety Analysis				X	

# PERCHÈ?

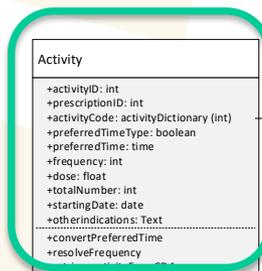
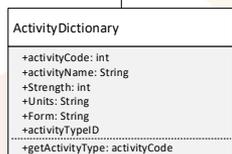
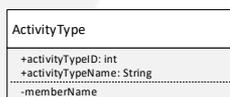
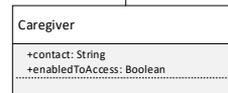
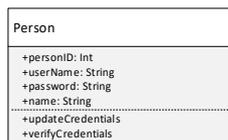
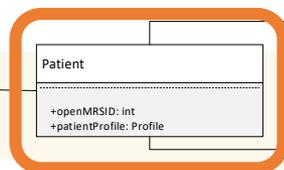
LA MODELLAZIONE PERMETTE DI DEFINIRE UN MODELLO ASTRATTO DEI DATI, INDIPENDENTE DALLA FONTE DA CUI PROVENGONO E QUINDI DI INTEGRARLI IN UN SISTEMA SEMANTICO

## SCENARIO 4

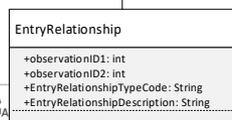
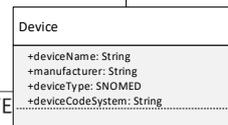
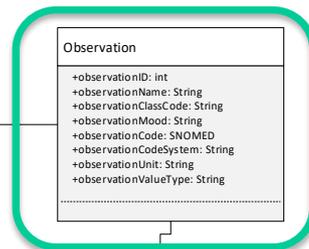
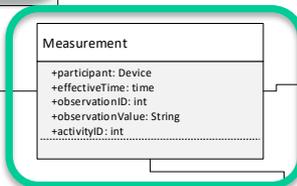
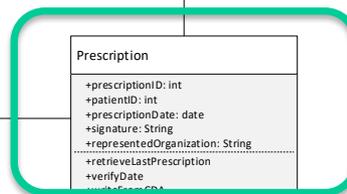
### DATI COMPORTAMENTALI



### DATI CLINICI

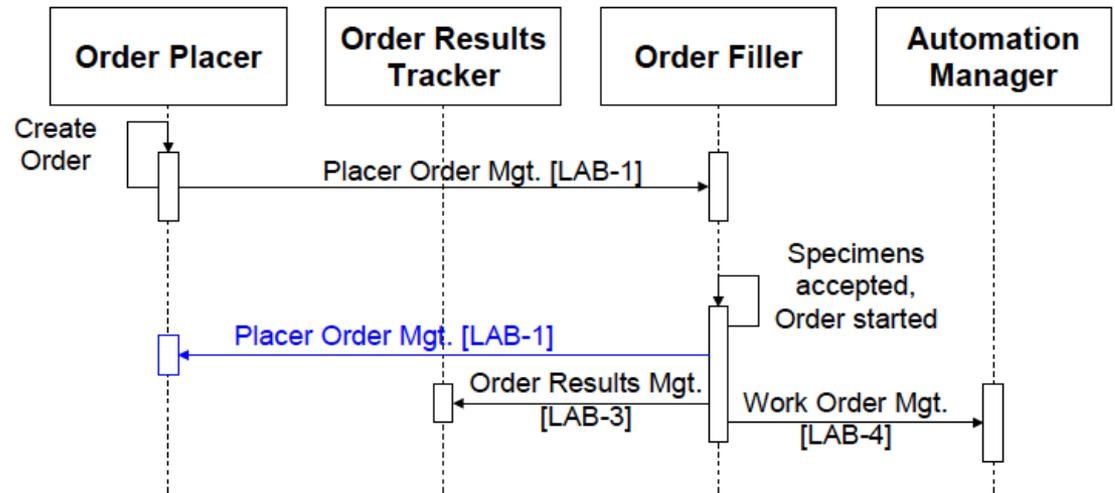
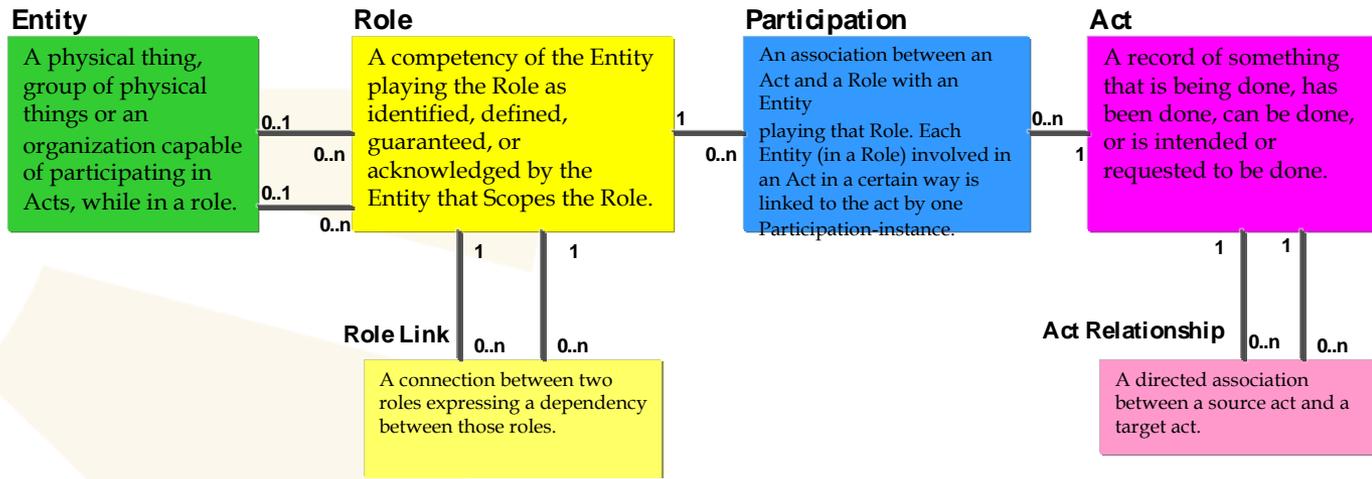


### DATI DI ATTIVITÀ FISICA



# MODELLAZIONE E STANDARD

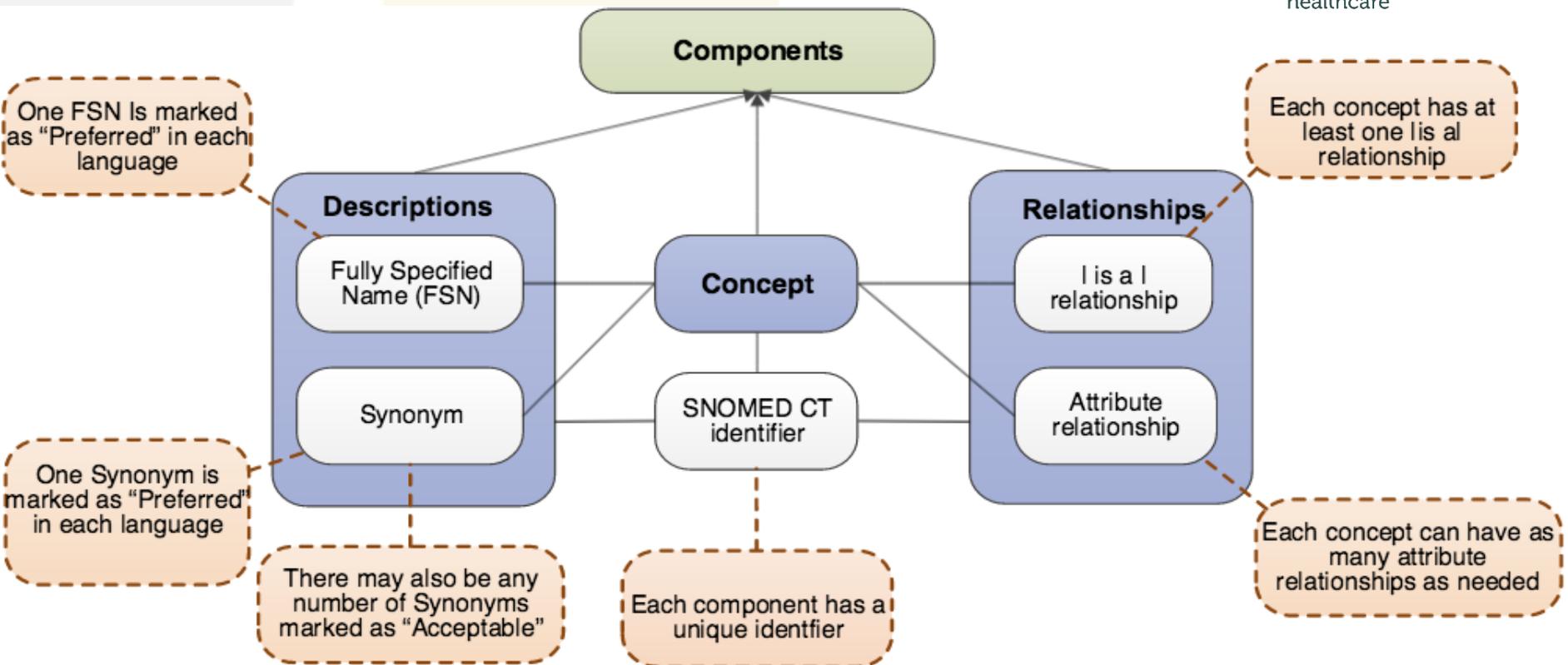
GLI STANDARD DI INFORMATICA MEDICA SONO BASATI SULLA MODELLAZIONE DEI PROCESSI



# MODELLAZIONE E STANDARD

GLI STANDARD DI INFORMATICA MEDICA SONO BASATI SULLA MODELLAZIONE DEI PROCESSI

**SNOMED CT**  
The global language of healthcare



# CONCLUSIONI

## TAKE-HOME MESSAGE

- La modellazione dei processi permette di:
  - **Valutare sistemi** o processi esistenti tramite la definizione di un modello
  - **Comprendere punti di forza/punti di debolezza** di sistemi software per la medicina e la sanità e **progettare soluzioni adeguate**
  - **Comparare sistemi** o processi diversi tramite la definizione di un modello comune
  - **Integrare dati eterogenei** altrimenti non aggregabili
  - Definire modelli di processo che possano essere utilizzati nello **sviluppo di sistemi digitali innovativi** per i clinici, per i pazienti o per i cittadini
- La modellazione dei processi necessita **di interazione tra esperti di dominio ed esperti di modellazione**
- La modellazione è un processo iterativo e **in continua evoluzione**