



Philotea Project inside DORALAB

Torino City Lab: D.D. 2019 42605/068 del 12.06.2019

Philotea strategic tool in the SEPSI PDTA 1st International Experience

con il Patrocinio di



PHILOTEA : è un Progetto Sperimentale Innovativo del Network Europeo H.T.F. Health Tech Fly

Indice

Introduzione

- ❖ Presentazione del Network HTF
- ❖ Focus funzionale del progetto Philotea
- ❖ Risultato atteso dalla sperimentazione Torino City Lab

I° Parte : Percorso Scientifico

- ❖ SEPSI : una sindrome subdola multifattoriale.
- ❖ La diagnosi microbiologica: L'EMOCOLTURA
- ❖ Tempistica e protocollo clinico-diagnostico. (riferimento medico)
- ❖ ASL Città di Torino : Organizzazione del processo diagnostico (modello attuale)
- ❖ ASL Città di Torino : Flowchart Emoculture (modello attuale)
- ❖ **New model : Philotea : logistic design embedded for PDTA Sepsys (evoluzione del modello)**

II° Parte : Percorso Tecnologico

- ❖ Telecomunicazione e Tecnologia al servizio della Sanità partecipata nella Smart City
- ❖ INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA : Piattaforma collaborativa SY.PLA.MED
- ❖ MEZZO DI TRASPORTO : Evoluzione del drone medicale : VECTOR-VTOL
- ❖ INNOVAZIONE DI PRODOTTO: SMOX® : Contenitori-Payload sanitari.
- ❖ Procedure e Certificatori.

Riferimenti

- ❖ Sintesi delle peculiarità del Prodotto
- ❖ Bibliografia

□ Presentazione del Network



Health Tech Fly (HTF) Corporate structure of the European network

	<p>Capofila : Carpitech srl, Start up con sede in Via Coroglio 87, Campania New stell, 80124 Napoli P.Iva 0870314121 C.C.I.A.A. NA-9784131 sez. innovativa, www.carpitechsrl.it</p>
	<p>Partner Tecnologico: SyenMaint srl a socio unico, start up innovativa Via Coroglio 57 8014 Città della Scienza Napoli. www.syenmaint.it.</p>
	<p>Partner Tecnologico: Skyproxima srl, sede legale in Via Torino, 34, 34123 Trieste - Sede commerciale “Le Village by CA”, Corso di Porta Romana, 61, 20122 Milano – Sede Industriale, Aeroporto Amedeo Duca D’Aosta di Gorizia. Start up innovativa, www.skyproxima.com</p>
	<p>Affari generali : ASD CLUB VOLO FLYSCABRIS, Strada Provinciale 135 Vetta, Podere Le Caschine 22 – 58020 Scarlino GR Scuola di volo VDS / VM Certificata AeCI n. 420 Centro addestramento piloti DRONI - ENAC C.A. APR N. 061</p>
	<p>Ufficio Legale ed Internalizzazione del Network RAM LAW FIRM: studio legale con Sede in Lussemburgo 2a, Place de Paris</p>
<p>Partner Scientifico : Dipartimento di Medicina Sperimentale Università Tor Vergata Roma</p>	

HTF Soggetto di R&S Philotea Project

PHILOTEA
*E' un Progetto Sperimentale Nazionale autorizzato da ENAC R&S
 protocollo N° 11677224/10/2018 Regolamento Enac
 Ed.2 Em.4 art.8 comma 10 in Fase 2*

□ Focus funzionale del progetto Philotea

PHILOTEA Project inside Doralab : progetto innovativo per il settore della sanità.

PHILOTEA è un progetto di pubblica utilità sanitaria che ha ottenuto l'autorizzazione per la sperimentazione "Inside Doralab" destinata a centri Sanitari dell'Asl di Torino, rappresentando a livello Nazionale la fase evoluta della sperimentazione dell'uso di UAV in connettività con l'ecosistema sanitario.

Il percorso operativo vedrà l'utilizzo di UAV medicale/Vtol e una piattaforma di allerta della rete Ospedaliera Territoriale per migliorare la traiettoria orizzontale incidente sulla susseguente fase analitica e di cura, migliorando lo stato di necessità, strategicità ed efficientamento della pratica clinica e diagnostica, con benefici al paziente ed esaltando la relazione virtuosa tra la clinica e la diagnostica il P.D.T.A.

PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico ed Assistenziale) è uno degli strumenti della Clinical Governance e rappresenta una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguata per una specifica situazione patologica. E' uno strumento necessario per definire gli standard assistenziali e verificare l'appropriatezza delle prestazioni erogate. Come tale è finalizzato sia al controllo dei processi clinici ed organizzativi interni ad una struttura ospedaliera, sia al loro miglioramento dove il coordinamento logistico e temporale che incanala tutti gli interventi degli specialisti coinvolti nella diagnosi e cura di una malattia, rendono più fruibile il percorso ai pazienti per i pazienti, fondamentale per l'esito e per la qualità del processo di cura.

PHILOTEA PDTA SEPSI TOOL in Torino City lab, poggia la sua espressione sui seguenti percorsi :

- **Compliance:** delle modalità di raccolta , conservazione, invio ("fase preanalitica") dell'emocultura essenziali per garantire risultati veloci, attendibili e utili. Durante la sperimentazione la compliance ai protocolli scientifici rimane di competenza della Direzione del laboratorio di Microbiologia e Virologia dell' Ospedale Amedeo di Savoia (ASL Città Torino) con il supporto della Direzione del Laboratorio Analisi S.C. Biochimica Clinica A.O.U. Citta' della Salute e della Scienza di Torino.
- **Flusso di Materiale** : favorire un percorso rapido per i set di EMOCOLTURE POSITIVE dagli incubatori satelliti presenti nei P.O. dell'ASL Città di Torino al laboratorio HUB di lavorazione SC. Microbiologia e Virologia dell'ASL Città di Torino attualmente presso la sede Amedeo di Savoia, con utilizzo di UAS/VTOL per un aumento dell'efficacia ed efficienza dell'approccio diagnostico.
- **Protocollo Scientifico:** ridefinizione ed implementazione di una serie di procedure concatenate per la gestione dei campioni di sangue positivi laddove s'innesta una variabile d' innovazione che impatta sull'organizzazione.
- **Integrazione:** Esaltare il clima di collaborazione interdisciplinare e in real time tra le diverse figure professionali per la gestione del paziente settico, facilitato dalla connessione IoT della piattaforma collaborativa e con particolare attenzione ai tempi operativi con uso di mezzo veloci e disponibili UAV/VTOL di nuova generazione.
- **Economia Sanitaria:** impatto sui costi di struttura, di logistica, di degenza Ospedaliera e post degenza

RISULTATO ATTESO

Il risultato sanitario e tecnologico atteso con la sperimentazione Philotea in Torino City Lab è quello di definire un modello funzionale per Smart City " PHILOTEA PDTA SEPSI TOOL "attraverso l'utilizzo di corridoi e nodi logistici interconnessi e con uso di UAS di nuova generazione cioè la tecnologia al servizio della diagnostica e della cura .

L'applicazione PHILOTEA permette che la fase pre-analitica impatta in modo significativo sulla terapia con notevole vantaggio per il paziente e per l' organizzazione oltre che sui costi della P.A e potrà rappresentare una soluzione intelligente e "smart" consentendo di dominare la complessità dell'obiettivo diagnostico , dei tempi di outcomes e garantendo safety e security nel PDTA della Sepsis.

Philotea rappresenterà un modello integrato e funzionale in tutte le componenti esportabile a livello Internazionale.

I° Parte : Percorso Scientifico

□ SEPSI : una sindrome subdola multifattoriale “ tempo dipendente”.

Per la gestione della sepsi, il fattore tempo e il ruolo della microbiologia sono fondamentali per un'adeguata risposta sanitaria che deve essere interdisciplinare e integrata. Sepsì e shock settico costituiscono un importante problema di salute; interessando infatti milioni di persone con una mortalità elevata, fino a un caso su quattro. Secondo la Global Sepsis Alliance, la sepsi colpisce ogni anno nel mondo tra i 27 e i 30 milioni di persone, causando la morte di un numero di pazienti che oscilla tra 7 e 9 milioni. In Italia ogni anno essa causa circa 40.000 morti, dal 2012 al 2017 i ricoveri si sono accresciuti del 33 per cento, è boom di infezioni : se nel 2003 si contavano 18.668 decessi, nel 2016 il dato è schizzato a 49.301 , pari al 30% delle morti per sepsi nell'intera Unione Europea. La riduzione della percentuale di mortalità emerge dal rapporto Osserva Salute, presentato il 15 maggio 2019 al Gemelli a Roma. Si ritiene che l'incremento dei casi di sepsi riconosciuta sia spiegato da una migliore attenzione diagnostica e alla codifica e dall'aumento dell'età media della popolazione. Dati recenti evidenziano che un sempre maggior numero di pazienti sviluppa la sepsi nei reparti di degenza, fuori dai reparti di terapia intensiva. Numerose esperienze internazionali hanno dimostrato che il miglioramento della gestione dei pazienti con sepsi consente di ridurre in modo significativo la mortalità.

La sepsi è una sindrome che evolve nel tempo e si differenzia da un'infezione per la presenza di una risposta non regolata dell'ospite. Precisamente, la sepsi è definita come “una disfunzione d'organo pericolosa per la vita, secondaria ad una risposta non regolata dell'ospite ad un'infezione”, e la disfunzione d'organo viene definita dalla presenza di un SOFA score ≥ 2 punti.

Lo shock settico identifica un sottogruppo di pazienti con sepsi in cui le anomalie circolatorie e cellulari/metaboliche sono tali da aumentare in modo sostanziale la mortalità. I pazienti con shock settico possono essere identificati dalla persistenza di ipotensione, richiedente la somministrazione di vasopressori per mantenere una PAM ≥ 65 mmHg, e da un livello di lattato sierico > 2 mmol/L, nonostante un'adeguata resuscitazione volemica.

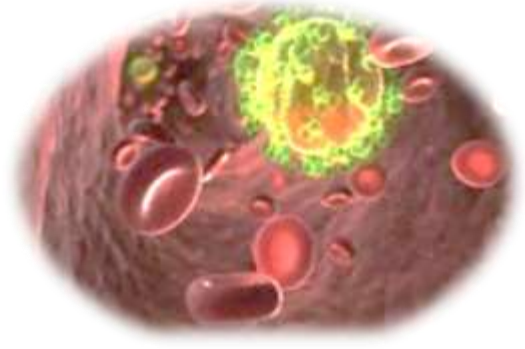
I pazienti che rispondono ai criteri sopraelencati presentano una mortalità ospedaliera superiore al 40%. La sepsi in gravidanza o puerperio, rispetto alla sepsi non ostetrica, è caratterizzata spesso da un sito di infezione non immediatamente evidente e da un decorso rapidamente fatale. Secondo un'analisi dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, eseguita nel periodo 2002 - 2012, la sepsi ostetrica è stata responsabile del 10,7% del totale delle morti materne.

Nello scenario nazionale, dai risultati del progetto pilota sulla sorveglianza della mortalità materna dell'Istituto Superiore di Sanità, la sepsi risulta la quarta causa di morte materna diretta (entro 42 giorni dall'esito della gravidanza), dopo l'emorragia ostetrica, i disturbi ipertensivi della gravidanza e la trombosi.

La diagnosi microbiologica: L'EMOCOLTURA

L'incidenza di infezioni ematiche (Blood Stream Infection: BSI) è in continua crescita. L'emocoltura rimane il più importante strumento diagnostico per individuare una BSI. Nell'ultimo ventennio la ricerca si è focalizzata sugli aspetti analitici nel tentativo di aumentare l'accuratezza ed individuare precocemente i patogeni responsabili. Il miglioramento della capacità diagnostica dell'emocoltura dipende però anche da una serie di fattori in fase pre-analitica, come la scelta dell'esame appropriato e le modalità di raccolta, conservazione e trasporto del campione in laboratorio.

La presenza di microrganismi nel sangue può avere carattere transitorio, per esempio a seguito di estrazioni dentarie, cateterizzazione urinaria, manovre strumentali invasive; intermittente (o “transitoria ricorrente”) associata ad infezioni localizzate; e continua, tipica delle infezioni endovascolari, quali l'endocardite, la tromboflebite settica, le infezioni associate alla presenza di dispositivi endovascolari quali i cateteri venosi centrali (CVC).



L'emocoltura è il gold standard nella diagnosi microbiologica della sepsi e/o di febbre di origine ignota. Consiste nella coltura di un campione di sangue ottenuto da una singola venipuntura, (indipendentemente dal numero di flaconi in cui il campione viene poi inoculato), mentre il "set di emocoltura" è una coppia di flaconi inoculati con un campione di sangue ottenuto da un singolo prelievo. Rappresenta, infine, un metodo diagnostico fondamentale per la diagnosi microbiologica di batteriemia, in quanto permette di confermare il sospetto clinico di sepsi, di accertarne l'agente eziologico e di studiare la sensibilità in vitro agli antibiotici.



Le colture contaminate causano incertezze diagnostiche e sono associate ad un aumento della spesa sanitaria a causa di trattamenti inutili e costosi test di verifica. Diverse strategie sono state studiate per ridurre i tassi di contaminazione e numerosi sono gli approcci per distinguere la batteriemia clinicamente significativa dalla contaminazione. La recente letteratura accreditata stima un tasso di contaminazione delle emocolture pari al 3% del totale di esami eseguiti.

La diagnosi tempestiva della sede dell'infezione permette di identificare le cause che sono passibili di controllo chirurgico o interventistico. Con la denominazione "controllo della fonte infettiva" si intendono tutte le procedure disponibili per eliminare la fonte infettiva, ridurre l'inoculo batterico e correggere o controllare le alterazioni anatomiche al fine di

ripristinare la funzione fisiologica normale. Il controllo del focus infettivo può avvenire mediante il drenaggio di un ascesso o di una raccolta purulenta (drenaggio di empiema, artrocentesi in caso di artrite settica, drenaggio biliare in caso di colangite, ecc.), mediante l'asportazione di tessuto necrotico infetto (es. fascite necrotizzante) o di corpi estranei infetti (rimozione di un CVC o CV) e con la gestione definitiva della causa di contaminazione (trattamento di una perforazione intestinale, colecistectomia, appendicectomia, ecc.). Il controllo del focus infettivo che causa la sepsi/shock settico dovrebbe avvenire il più precocemente possibile, generalmente entro le 6-12 ore, e comunque al termine della rianimazione iniziale. Questo approccio permette di ridurre significativamente la mortalità. Durante le procedure per il controllo del focus infettivo, può essere utile la raccolta di campioni biologici per l'esecuzione di esami colturali, utili per l'isolamento dell'agente eziologico di infezione e la definizione del suo profilo di antibiotico-resistenza al fine di instaurare nel più breve tempo possibile una terapia antibiotica mirata.

Si raccomanda l'esecuzione di tutti gli esami microbiologici colturali, comprese le emocolture, prima dell'inizio della terapia antibiotica, a patto che l'esecuzione di tali esami non ne ritardi la somministrazione.

L'identificazione del microrganismo responsabile dell'infezione è estremamente utile perché permette di



ottimizzare la terapia antibiotica, di solito riducendo lo spettro e/o il numero di farmaci, determinando così un miglioramento della prognosi. Gli esami microbiologici colturali devono essere eseguiti a partire da tutte le sedi considerate potenziali origini dell'infezione (es. sangue, liquor, urine, secrezioni respiratorie, empiemi, ferite e altri liquidi corporei). La sterilizzazione delle emocolture si verifica rapidamente dopo la somministrazione della terapia antibiotica appropriata per cui, al fine di ridurre i falsi negativi, i prelievi devono essere eseguiti prima di iniziare la terapia antimicrobica.

Per l'esecuzione delle emocolture, in caso di sospetta sepsi, devono essere prelevati almeno 2 set di emocolture comprendenti ciascuno un flacone aerobio ed uno anaerobio.

QUANDO FARE L'EMOCOLTURE (rif. protocollo medico)

Il prelievo può essere effettuato in qualunque momento dell'episodio febbrile, meglio il più precocemente possibile e preferibilmente prima dell'inizio della terapia empirica o, in pazienti già in trattamento antibiotico, prima di una sua nuova somministrazione (quando la quantità di antibiotico nel sangue è minore). In ogni caso:

- Entro un'ora dall'identificazione del paziente settico o in shock settico;
- Prima dell'inizio della terapia antibiotica, ma senza ritardarne la somministrazione
- In tutti i pazienti ospedalizzati con febbre ($> 38^{\circ}\text{C}$), ipotermia ($< 36^{\circ}\text{C}$), leucocitosi, granulocitopenia assoluta o con un'associazione di questi indicatori.
- In caso di infezioni documentate o sospette, come sepsi, meningite, batteriemia da catetere, endocardite infettiva, infezioni endovascolari, artrite, osteomielite, polmonite, infezioni intra-addominali, infezioni gravi della cute e dei tessuti molli e febbre di origine non nota.

COME PROCEDERE

Prelevare 2-3 set (flacone aerobio + flacone anaerobio) mediante veni puntura periferica ripetuta da siti differenti. I prelievi dovrebbero essere effettuati in rapida successione (distanziati di 5-10' l'uno dall'altro) alla comparsa della febbre o comunque in caso di sospetto clinico di sepsi e possibilmente prima dell'inizio della terapia. La febbre può non essere il solo indicatore utile, e devono essere considerati anche altri parametri, quali ipotensione, numero dei globuli bianchi, presenza/assenza di brivido, marcatori biologici (PCR, PCT ecc.); alcuni pazienti, infatti, possono essere ipotermici anche nella fase batteriemia o essere incapaci di attivare una risposta di tipo febbrile all'infezione.

Nell'endocardite, per le forme acute valgono le medesime considerazioni, mentre è preferibile, nelle forme subacute, prelevare tre set di emocolture a distanza di 30-60' (per documentare la batteriemia continua), ed in caso di negatività, altri 3 set dopo 48-72 h.

In caso di sospetta CRBSI o in presenza di CVC in sede da > 48 ore e in assenza di altre fonti di infezioni, prelevare contemporaneamente ai set da vena periferica, almeno 1 set da CVC

Inviare i flaconi al Laboratorio di Microbiologia nel più breve tempo possibile

Nel caso in cui ciò non sia attuabile, conservare i flaconi a temperatura ambiente ($20-25^{\circ}\text{C}$) per un massimo di 16-18 ore.

In generale, la ripetizione delle emocolture, quando risultate negative, è anche appropriata nelle seguenti situazioni:

1. dopo 24-48 ore nelle febbri di origine ignota
2. dopo 48-96 ore dall'inizio di una terapia antimicrobica adeguata, sulla base di precedenti emocolture, in caso di mancato miglioramento clinico
3. dopo 48-72 ore se sospetto di un microrganismo che richieda speciali condizioni di incubazione o crescita
4. nel sospetto di una nuova fonte di infezione.

Infine, principali fattori di rischio per candidemia: nutrizione parenterale e/o uso prolungato di antibiotici, CVC o PICC, steroidi o chemioterapia o terapia immunosoppressiva, neoplasie, diabete mellito, precedente episodio di candidemia, colonizzazione da *Candida* > 1 sito, dialisi, recente chirurgia addominale (soprattutto se perforazione o deiscenza di suture). Sono inoltre indici di sospetto valori bassi di PCT (< 2 ng/ml).

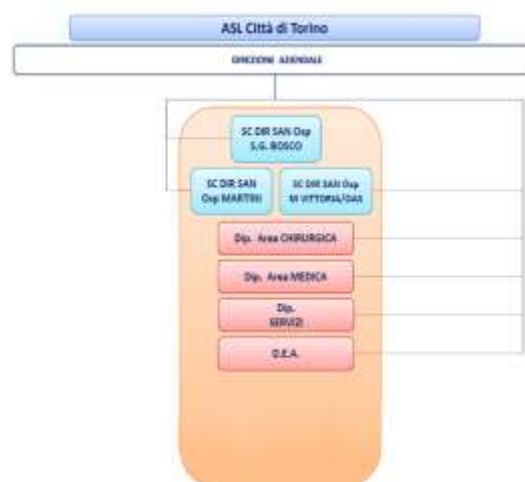
Per stabilire la durata della terapia antibiotica ed adeguare le scelte cliniche, le emocolture vanno ripetute fino alla dimostrazione di un campione negativo in caso di candidemia, endocardite infettiva e batteriemia da *Stafilococcus aureus* non associato a endocardite infettiva.

Considerare l'esecuzione di esami microbiologici da altre sedi ritenute possibile fonte di infezione (es. liquido cefalo-rachidiano, urine, secrezioni respiratorie, drenaggi, ferite chirurgiche, campioni da sala operatoria)

□ ASL Città di Torino : Organizzazione del processo diagnostico (modello attuale)

La struttura dell'ASL Città di Torino è caratterizzata da 3 Presidi Ospedalieri corrispondenti a circa 860 posti letto di cui 66 di malattie Infettive (riferimento regionale), due DEA di primo livello e uno di II° livello per una stima di circa 220.000 passaggi/anno e da 4 Distretti territoriali. Il Dipartimento dei servizi è costituito da tre laboratori analisi di cui uno di Microbiologia e Virologia con attività HUB come da atti regionali che prevedono nella città di Torino due laboratori HUB di riferimento.

Il percorso è funzionale alla recente DGR 20-6769 del 20/04/2018 “Riorganizzazione e razionalizzazione dei laboratori di Microbiologia e Virologia in attuazione della DGR 50-2484 del 23/11/2015 e in conformità con la rete ospedaliera di cui la DGR 1-194 del 23/1/2015 conseguente al processo di unificazione dell'AA SS LL TO1 e TO2 (DGR 179-40516 del 06/12/2016 “Unificazione AA SS LL TO1 e TO2 con ASL unica denominata “ASL Città di Torino”) ed alla riorganizzazione, e consolidando le attività di microbiologia, batteriologia e virologia nel laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'ASL Città di Torino presso Ospedale Amedeo di Savoia.



Il modello per la gestione dei pazienti critici e con sospetto di sepsi è organizzato con la lavorazione delle emocolture presso i laboratori analisi dei singoli presidi ospedalieri e con gestione delle emocolture positive nel laboratorio HUB SC Microbiologia e Virologia dell'ASL Città di Torino, che dispone di tecnologie molecolari rapide e della spettrometria di massa che consente l'identificazione dei batteri in pochi minuti dalle colture positive.

Tale modello meglio si presta alla realtà assistenziale e geografica dell'ASL Città di Torino, riducendo la logistica del trasporto delle emocolture ai soli flaconi positivi (circa il 25%, quindi pari a circa 1000-1500 set all'anno) anziché di tutti (circa 15.000 set/anno). La necessità di offrire una attività assistenziale simile ai pazienti critici di tutti i presidi ospedalieri dell'ASL Città di Torino nonché la necessità di ridurre al minimo la complessità della logistica interna, anche in considerazione del rischio biologico insito nel trasporto di campioni di emocolture, ne fa il modello più agile con rapporto rischio/benefici nettamente a favore dei benefici. Un nodo strategico resta l'efficientamento della logistica su ruote che trasporta i campioni di emocolture positive, per favorire l'attività di diagnostica microbiologica nei tempi migliori.

Carichi di lavoro in termini di numero di set (1 set= due flaconi di emocolture)

EMOCOLTURE POSITIVE: CIRCA IL 25%

PRESIDIO OSPEDALIERO	ANNO 2018	ANNO 2019 (10 MESI)
S.GIOVANNI BOSCO	6198	5423
MARIA VITTORIA/OAS	6246	5234
MARTINI	2500	ND

Per rendere evidente l'impatto innovativo si deve necessariamente partire dall'attuale operatività attraverso la visualizzazione di flow chart che evidenziano il rapporto tra le fasi operative evolute ,oggi disponibili, presso l'ASL Città di Torino e l'impatto dell' organizzazione e della tecnologia sui tempi di risposta diagnostica.

□ ASL Città di Torino : Flowchart Emoculture (modello attuale)

I tempi riportati nelle flow chart sono quelli del laboratorio necessari agli outcomes diagnostici a cui si aggiungono i tempi che “ condizionano” : raccolta, conservazione e trasporto, di cui non si conosce la reale entità che rappresentano una variabile condizionante, dato che dalla richiesta al risultato si stabilisce una filiera “ chain” di diversi operatori e dall’azione virtuosa di essi dipende il risultato.

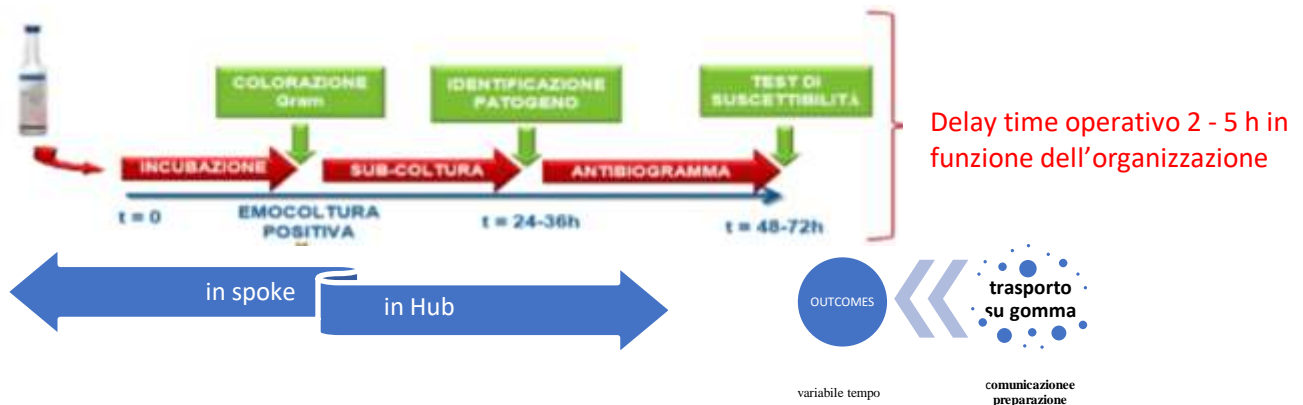


Fig.1 Flow Chart che evidenzia la logistica tra laboratori periferici ove avviene l’incubazione dei flaconi e il laboratorio HUB di Microbiologia e Virologia presso il PO OAS

Fig.2 Flow Chart che evidenzia le attività che il laboratorio HUB di Microbiologia e Virologia presso il PO OAS esegue sui flaconi positivi e i tempi.

Il Processo Innovativo nasce dalla “Strategicità della Tempistica” come evidenziato dalla letteratura scientifica, la genesi del nostro progetto sperimentale trova la sua concretezza in questa condizione, purtuttavia anche in questa sperimentazione è d’obbligo la cautela perchè inserire un’innovazione per ricavare dei miglioramenti, quest’ultima per essere funzionale deve necessariamente impattare sull’organizzazione in termini di efficienza e di governance delle risorse.

- New model : Philotea : logistic design embedded for PDTA Sepsys (evoluzione del modello)

Design new logistic embedded (Modello funzionale :SY.PLA.MED™ & VECTOR :VTOL)

Tool on Sepsys P.D.T.A ASL Città di Torino

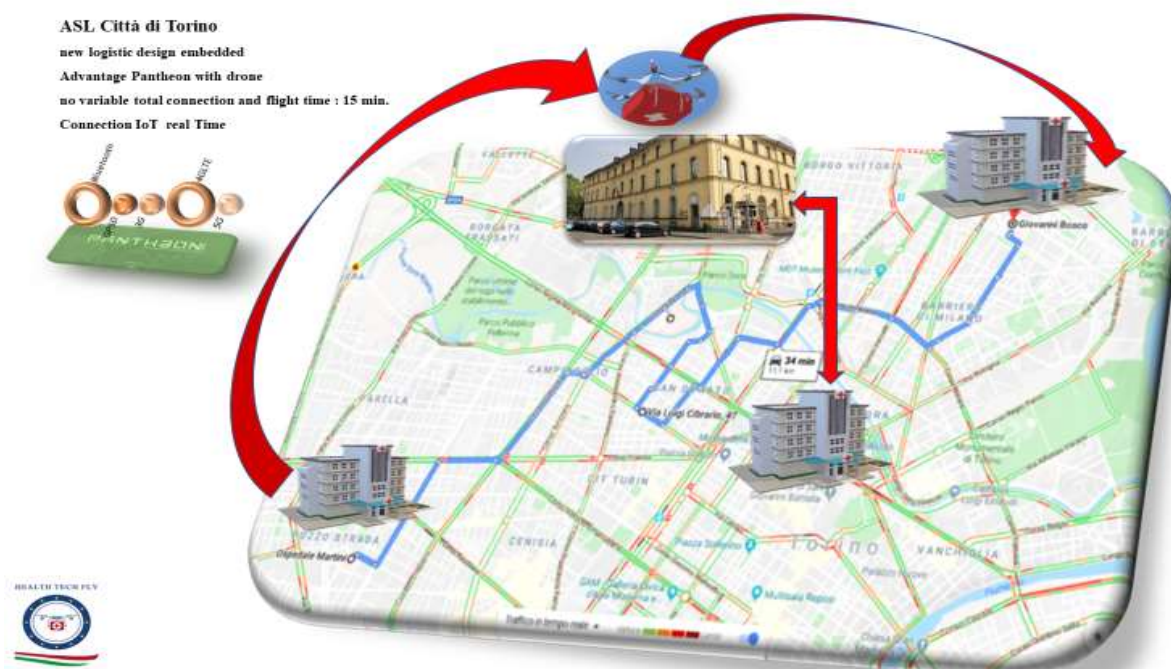
Premesso che il flusso informativo va considerato non solo nel suo aspetto più materiale, dove i fattori critici sono rappresentati da indicatori pre determinati es. I professionisti coinvolti nella filiera, i materiali usati durante il prelievo, i contenitori, la tracciatura di dati come la temperatura di trasporto, il mezzo di trasporto e il tempo della consegna, ma anche nella parte immateriale più informativa :

1. Il trasferimento delle informazioni (anamnesi).
2. Il rapporto di sicurezza invio –ricezione in real time.
3. Il flusso generato dagli operatori nel conferire pareri o feedback .
4. utilizzo dei dati per valutare la performance della struttura complessa.
5. la valutazione integrata del rischio” per l’identificazione delle criticità.

La costruzione di un sistema “Health Logistic embedded” mira a ottenere guadagni di efficienza e riduzione dei costi, ottimizzazione nell’erogazione del servizio, riduzione degli errori medici e miglioramento per la sicurezza dei pazienti.

Dove gli attori sono contemporaneamente produttori e distributori di valore, secondo la logica di interdipendenza tipica dell’ ecosistema.

Assolvendo il bisogno di tempi, qualità, sicurezza che impatta sull’outcome-paziente, l’insieme si amplifica con l’uso degli UAS/Vtol che rappresentano un valore aggiunto alla performance dell’ecosistema



ASL città di Torino

Philotea design new logistic embedded SEPSYS PDTA
 Spoke : P.O.Giovanni Bosco, P.O Maria Vittoria e P.O. Martini,
 Hub : LAB. Microbiology – Virology P.O. Amedeo di Savoia
plus

- Connessione in real time tra sanitari e strutture : mission in/out ed info feedback.
- Nessuna variabile del tempo di trasferimento del materiale : 15min point to point.
- Nessuna variabile di costo e tempi per trasporto e tempi di risposta dell’outcome diagnostico.
- Valutazione della performance di struttura complessa.

II° Parte : Percorso Tecnologico

- Telecomunicazione e Tecnologia al servizio della Sanità partecipata nella Smart City

Il progetto Philotea nel contesto della sperimentazione Doralab di Torino City Lab, potrà esplorare come abbiamo illustrato, il limite della procedura pre analitica tra i laboratori dell'Asl città di Torino esponendo un proprio modello di "logistica integrata" e trattando la matrice biologica a livelli mai toccati nelle esperienze estemporanee mondiali, parallelamente a test di comunicazione e tracciatura, che solo una piattaforma collaborativa può assicurare in real time, tra centro inviante e centro ricevente sia terra che aria avendo connesso un Vtol medicale di ultima generazione.

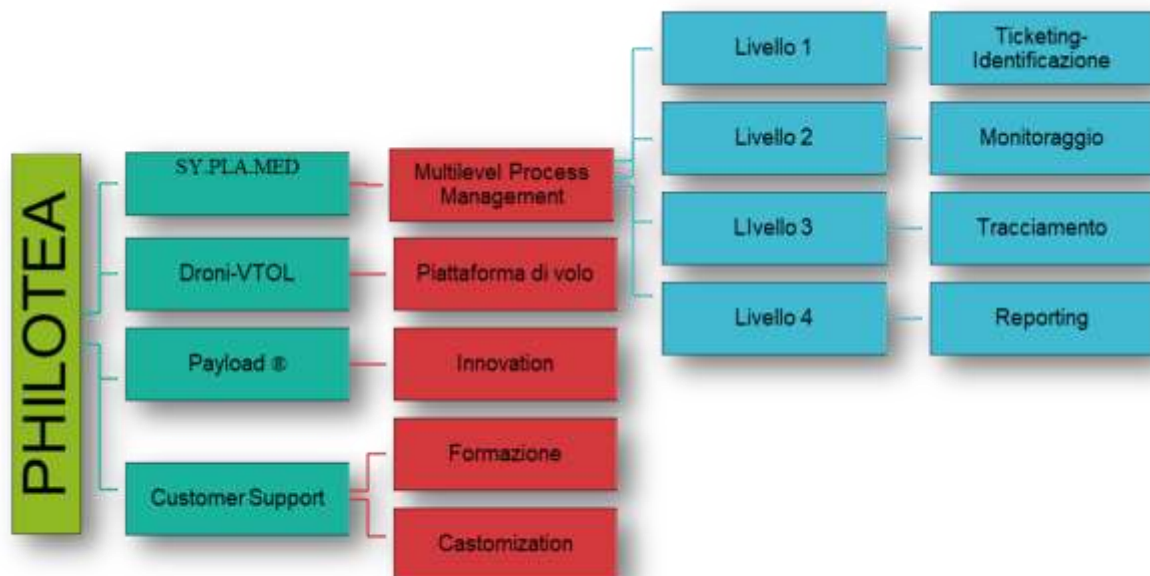


La sperimentazione della componente tecnologica delle piattaforme integrate e trasmissione in mobilità dei dati che verranno registrati e valutati in real time anche l'UAS avrà una connessione in 4G e 5G e verranno sfruttate le caratteristiche di elevata capacità di banda, la bassa latenza ed un miglioramento della copertura offerte dal nuovo standard 5G, reti di quinta generazione che sono in grado di produrre servizi innovativi e rispondere ai bisogni della cittadinanza. Un modello che coinvolge la Sanità in una città dove le infrastrutture digitali sono in

grado di produrre servizi innovativi.

La Tecnologia 5G e l'ecosistema digitale rappresenteranno il motore del processo PHILOTEA.

Struttura operativa di Philotea strutturato con metodo euristico per il conseguimento di Best practices dei processi sanitari pre-analitico e pre-care, misurati come conformità rispetto alle linee guida internazionali



Il percorso virtuoso ed efficiente sarà reso possibile grazie all'adozione di un'infrastruttura logistica integrata che rappresenterà l'autostrada tecnologica sulla quale viaggeranno tutti i dati e le informazioni necessarie alla gestione del sistema di "Health Logistic embedded":

INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA (HW/SW) SY.PLA.MED™. by SYENMAINT®

SY.PLA.MED. è un sistema integrato, hardware e software, per la gestione della logistica in ambito sanitario che declina in chiave E-health 4.0 i concetti fondanti dell'industria 4.0.

SY.PLA.MED. ha un'architettura multi-client/server e consente l'accesso remoto a funzionalità specifiche per i diversi utenti coinvolti nelle differenti fasi di gestione della logistica sanitaria. Grazie alla sua modularità e scalabilità, SY.PLA.MED. offre tutte le soluzioni necessarie alla gestione dell'intero processo logistico dei materiali sanitari e dei dati correlati al loro trasporto ed alle successive procedure analitiche, con particolare riferimento alle fasi di:

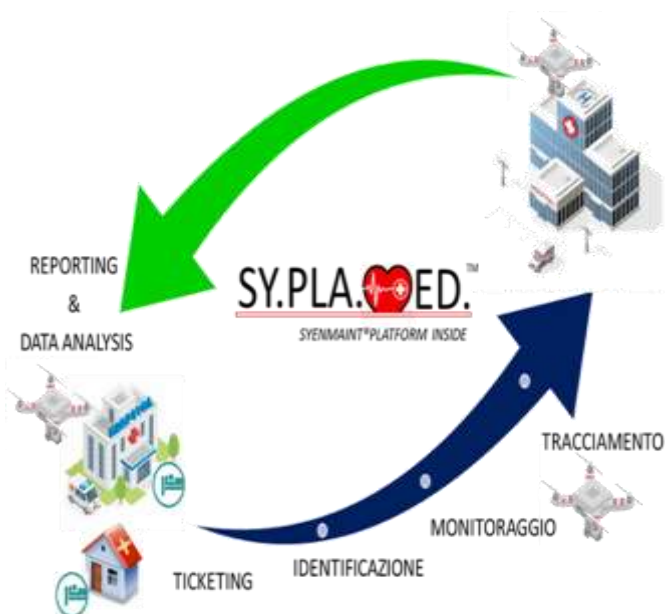
Ticketing: SY.PLA.MED. grazie alla sua architettura multi-client/server garantisce la comunicazione diretta tra strutture ospedaliere periferiche e la centrale operativa della logistica tramite collegamento App (nativamente predisposta per operare su Tablet e Smartphone) : eseguire la prenotazione del servizio, indicando la tipologia del materiale trasportato e della prestazione richiesta. La centrale operativa, una volta ricevuta la richiesta e verificata la disponibilità del servizio, invierà conferma all'utente periferico, con indicazioni sulle tempistiche di invio del drone/ Vtol adibito al trasporto del materiale.

Identificazione: Ogni singola operazione di trasferimento sarà classificata ed archiviata nel database di SY.PLA.MED, con associazione diretta di un codice identificativo, che sarà inviato all'utenza periferica richiedente il servizio.

Monitoraggio: All'arrivo del drone presso la struttura sanitaria periferica, il materiale sarà imbarcato all'interno della SMOX che, grazie al suo sistema di monitoraggio e diagnostica predittiva, parte integrante di SY.PLA.MED. e direttamente connesso con l'infrastruttura, invierà al Centro di controllo le informazioni sulle condizioni di trasporto, comunicando real-time, anche tramite un link di comunicazione diretta con il drone, l'insorgere di condizioni di anomalia, al fine consentire manovre correttive repentine volte a preservare l'integrità del materiale sanitario.

Tracciamento: Il Centro di controllo prenderà in carico l'operazione di trasferimento del materiale e, grazie al sistema integrato di monitoraggio ed a quello di localizzazione, tratterà l'intero processo di trasferimento, archiviando tutte le informazioni relative al piano di volo, ai tempi di percorrenza, alla rotta ed alle condizioni di trasporto del materiale. Con il codice identificativo, la movimentazione del campione internamente alla struttura sarà monitorata mediante operazioni di check-in e check-out effettuate, tramite smartphone o tablet, da tutti gli operatori che prenderanno in carico il materiale.

Reporting: Grazie al sistema di identificazione del campione/materiale, tutti i risultati derivanti dalla successiva fase analitica, saranno archiviati nel database centrale e resi fruibili all'utente richiedente il servizio, il quale riceverà, sul proprio dispositivo mobile, una notifica sull'esito dell'operazione e potrà consultarne i risultati direttamente da Smartphone o Tablet. Lo storico dei dati relativi alle operazioni di preparazione, trasporto ed analisi dei campioni, sarà sempre fruibile ed accessibile al personale sanitario abilitato, per successive elaborazioni. SY.PLA.MED, grazie agli algoritmi nativi di Condition Based Monitoring, Predictive Diagnostics, Machine learning & Artificial intelligence, Big Data & Data Analytics, potrà fornire strumenti aggiuntivi utili al post processamento dei dati per la derivazione di modelli di predizione basati sulle condizioni di trasporto, i report di analisi, le statistiche sui campioni e materiali trasportati, etc.



□ MEZZO DI TRASPORTO : Evoluzione tecnologica del drone medicale : VECTOR il VTOL di supporto ospedaliero by Skyproxima

Con il ns. progetto per una transizione dinamica di governance delle relazioni tra persone, enti regolatori, professionisti e anche dispositivi come strumenti del percorso diagnostico terapeutico, un ruolo chiave lo gioca la logistica, con utilizzo di mezzi ecosostenibili come i VTOL (evoluzione tecnologica dei droni medicali), essa diventa una risorsa strategica, in grado di valorizzare le eccellenze del sistema diagnostico, promuovere lo sviluppo del trasporto ecosostenibile del materiale biologico, tutela dell'ambiente, e ridurre i costi, divenendo una soluzione di pubblica utilità ed entrando nello specifico nel percorso di PDTA della SEPSI.

Il Vector è un prototipo per un drone VTOL "heavy lifter" realizzato nel contesto del progetto Philotea. Lo scopo principale di Vector è garantire il rapido spostamento di campioni\sangue\organi\materiale sanitario tra ospedali senza la necessità delle infrastrutture che normalmente consentono l'elitransporto. Grazie alle sue capacità VTOL, il Vector può decollare in spazi estremamente ristretti, per poi compiere la traslazione una volta in quota, beneficiando della velocità e dell'efficienza tipica dei velivoli ad ala fissa. La sua architettura unica elimina la necessità di meccanismi di traslazione, aumentando l'affidabilità del mezzo.

Vector è progettato per la massima efficienza nel rapporto peso del mezzo e payload e particolare cura è stata data all'alloggiamento che ospita il payload SMOX®.

Specifiche

DETTAGLI	ATTIVAZIONE OPERATIVA	COMPONENTI
DIMENSIONI (TRASPORTO) 800x800x800mm	ALTITUDINE OPERATIVA 3000 m	[1] Motori brushless
DIMENSIONI (ESPANSO) 1700x600x800mm	APERTURA ALARE 1740mm	[2] Vetro carico
PAYLOAD 3Kg payload a temperatura controllata	LUNGHEZZA 680mm	[3] Batteria 30 000 Mah
RANGE Radio link: 20km 5g: illimitato	PESSO 5kg (a vuoto)	[4] Transponder
AUTONOMIA 80 min	CONNETTIVITÀ 5G, 2.4 GHz, 5.8	[5] Fusoliera in fibra di carbonio
VELOCITÀ 60 km/h	METODO DI LANCIO VTOL autonomo	[6] Gambe di atterraggio
	METODO DI RECUPERO VTOL autonomo	[7] Camera di navigazione
		[8] Caricatore ali
		[9] Paracadute
		[10] Lini di posizione

VTOL per attività di supporto ospedaliero

Il Vector è un prototipo per un drone VTOL "heavy lifter" realizzato nel contesto del progetto Philotea. Lo scopo principale di Vector è garantire il rapido spostamento di campioni\sangue\organi\materiale sanitario tra ospedali senza la necessità delle infrastrutture che normalmente consentono l'elitransporto. Grazie alle sue capacità VTOL, il Vector può decollare in spazi estremamente ristretti, per poi compiere la traslazione una volta in quota, beneficiando della velocità e dell'efficienza tipica dei velivoli ad ala fissa. La sua architettura unica elimina la necessità di meccanismi di traslazione, aumentando l'affidabilità del mezzo.

MISSIONI E CAPACITÀ	SPECIFICHE TECNICHE
Vector è progettato per la massima efficienza nel rapporto peso del mezzo e payload. Il contenitore che ospita il payload, basato sulla cella di peltier, è in grado di regolare la sua temperatura per mantenere le caratteristiche di ambiente controllato necessarie al trasporto di materiale biologico e medicinali.	Speed 60 Km/h
Scenari Operativi: - trasferimento sacche di sangue - trasporto organi - trasporto campioni di analisi - trasporto defibrillatore - Intervento rapido in emergenza - Supporto medico in zone rurali	Radio Link Illimitato 5G
	Take off Weight 11 KG
	Max Payload 3 KG
	Max Endurance 80 min / 80 Km

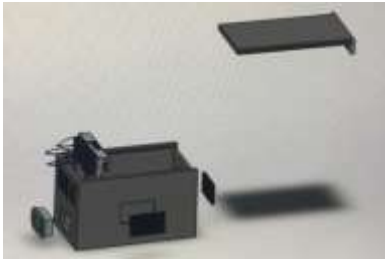
□ INNOVAZIONE DI PRODOTTO: SMOX® : Contenitori-Payload sanitari.

Durante la fase attiva della sperimentazione il contenitore -Payload sarà di tipo secondario per allocare i contenitori primari per emocultura per singolo paziente completo di data logger con trasmissione attraverso bluetooth, dei dati di temperatura e box GSM, mentre il terziario verrà organizzato all'interno della struttura del drone.



Nella versione definitiva del modello operativo verrà utilizzato un contenitore terziario innovativo: SMOX (Smart-Box) termoautonomo e con applicazioni in grado di trasferire e ricevere informazioni per il trasporto dei materiali . Costruito con il materiale proveniente dalla moderna ricerca sulle nanotecnologie , il che assicura la rigidità, la robustezza, l'atossicità e un ridotto peso per un trasporto su questi mezzi.

La componentistica sensoriale interna gestisce i diversi devices ed attiva autonomamente un termostato per le celle Peltier deputate alla temperatura dello spazio utile interno a salvaguardia delle matrici trasportate e verso l'esterno assicura un sistema di telecomunicazione 4G- 5G con applicazione IoT per la tracciatura del personale, della storia termica e della modalità della matrice trasportata. Questo contenitore payload sanitario si configura come una smart machine essendo in grado di favorire in pieno le applicazioni dell'IoT, che includono non solo la comunicazione tra le macchine (M2M), ma anche tra



macchine e persone, tra macchine e oggetti e tra persone e oggetti.

Tra l'altro è in grado di abilitare strategie di manutenzione predittiva, riducendo al minimo l'impatto ambientale, tutti i dati mobile e di status registrati, vengono condivisi in real time attraverso la piattaforma collaborativa.

Il contenitore è stato ideato per essere trasportato in modo sicuro con i UAS/VTOL , mezzi che verranno impiegati con maggiore diffusione nelle città Smart ed interconnesse o per i territori particolarmente difficili:

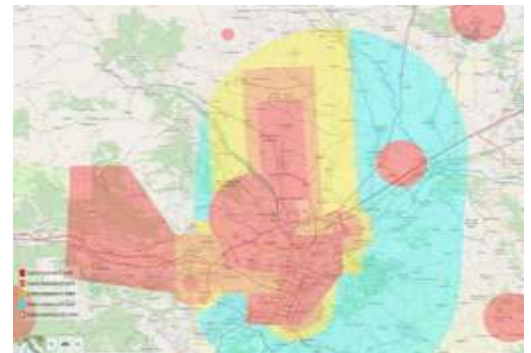
comunità montane, isole ecc. o nelle situazioni di emergenza in quelle circostanze si esalta la caratteristica di termo autonomia funzionale in modo da non creare shock termici durante missioni miste terra-aria.

□ Procedure e Certificatori

Per il tracciato di volo verrà utilizzato il sistema UTM D-Flight che consente l'accesso via portale Web e/o App multipiattaforma ai sevizi, tramite un processo di autenticazione dell'identità dell'utente e assegnazione dei diritti associato al profilo d'utenza con la registrazione dell' APR nella banca dati del sistema e l'assegnazione al velivolo, di un codice univoco di identificazione.

I servizi che intendiamo definire per l'ambiente della salute e di pubblico servizio saranno sempre rilasciati attraverso vari livelli di confronto e controllo funzionali secondo una roadmap concordata con ENAC, che prevede una configurazione del mix prodotto/servizi tecnologicamente sempre più evoluta, per venire incontro anche alle esigenze di fornire ulteriori informazioni agli utenti in scenari di volo maggiormente complessi come quelli dell'ambiente sanitario.

L'attività più propriamente di logistica sanitaria che tracciamo con la piattaforma collaborativa sarà certificata dalla Direzione del laboratorio di Microbiologia e Virologia dell' Ospedale Amedeo di Savoia (ASL Città Torino) con il supporto della Direzione del Laboratorio Analisi S.C. Biochimica Clinica A.O.U. Citta' della Salute e della Scienza di Torino.



□ Sintesi delle peculiarità del Prodotto

Philothea strategic tool in the P.D.T.A.

- Governance dei processi Sanitari in esterno alle strutture di ricovero con controllo proattivo delle procedure ed eliminazione degli errori che impattano sulle fasi successive di diagnosi e cura.
- Logistica gestita con UAS/VTOL per raggiungere luoghi difficili e lunghe distanze.
- Delimitazione di un ecosistema sanitario con piattaforma collaborativa per tracciatura in mobilità di materiali, mezzi e personale.
- Utilizzo di tecnologie innovative e contenitori smart per la tenuta dei materiali biologici in sicurezza durante il trasporto sia terra che in volo.

BIBLIOGRAFIA

Come risulta dalla letteratura internazionale mai nessun esperimento di trasporto con Droni medicali, ha toccato questo obiettivo scientifico d' intervenire come tool nel PDTA di particolari patologie tempo dipendente. L'opportunità che offre Torino City lab è unica nel suo genere la cui risultanza potrà avere ripercussioni d'interesse Europeo e Internazionale e il modello potrà essere messo a disposizione della comunità scientifica europea per ulteriori progressi e per la definizione delle linee guida e certificazione.

- Third International Consensus Definition for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA 2016;315:801-10
- NICE 2016 Sepsis: recognition, diagnosis and early management (NG51)
- Rhodes A et al. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. Intensive Care Med. 2017; 43:304–377
- Damiani E et al. Effect of Performance Improvement Programs on Compliance with Sepsis Bundles and Mortality: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. PLoS ONE 10(5): e0125827. doi:10.1371/journal.pone.0125827
- Acosta CD et al. The continuum of maternal sepsis severity: incidence and Risk factors in a population based cohort study. PLoS ONE 2013; 8(7):e 671-75.
- Angus DC, Linde-Zwirble WT, Lidicker J, Clermont G, Carcillo J, Pinsky MR (2001) Epidemiology of severe sepsis in the United States: analysis of incidence, outcome, and associated costs of care. Crit Care Med 29(7):1303–1310.
- Damiani E et al. Effect of Performance Improvement Programs on Compliance with Sepsis Bundles and Mortality: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. PLoS ONE 10(5): e0125827. doi:10.1371/journal.pone.0125827
- Dolea C et al. Global burden of maternal sepsis, in the year 2000. Evidence and information for Policy, World Health Organization, Geneva, July 2003.
- Knowles SJ et al. Maternal sepsis incidence, aetiology and outcome for mother and fetus: a prospective study. BJOG 2015; 122:663-7.
- Kramer HMC et al. Maternal mortality and severe morbidity from sepsis in the Netherlands. Acta Obstet Gynecol Scand 2009;88:647-53.
- Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità. La sorveglianza della mortalità materna in Italia: validazione del progetto pilota e prospettive future. Volume 28-Numero 6 Giugno 2015, pagg 7-9.
- Oud L Pregnancy- associated severe sepsis: contemporary state and future challenges. Infect Dis Ther 2014;3:175-89.
- Oud L et al. Evolving trends in epidemiology, resource utilization and outcomes of pregnancy-associated severe sepsis: a population based cohort study. J Clin Med 2015; 7:400-16.

- Waterstone M et al. Incidence and predictors of severe obstetric morbidity: casa-control study. *BMJ* 2011; 322: 1089- 94.
- Rhodes A et al. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Med.* 2017; 43:304–377
- Rocchetti A. et al. Gruppo di Lavoro APSI-SIMPIOS (2016). Raccomandazioni APSI-SIMPIOS sull'emocoltura nel paziente settico. *Giornale Italiano Multidisciplinare per La Prevenzione Delle Infezioni Nelle Organizzazioni Sanitarie*, 6(4), 129–135.
- Fontana et al. Gruppo di Lavoro AMCLI Infezioni nel Paziente Critico (2014). Infezioni del torrente circolatorio
- Mermel L. A. et al. (2009). Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Intravascular Catheter-Related Infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clinical Infectious Diseases*, 49(1), 1–45.
- NICE 2016 Sepsis: recognition, diagnosis and early management (NG51) de Jong E, et al: Efficacy and safety of procalcitonin guidance in reducing the duration of antibiotic treatment in critically ill patients: A randomised, controlled, open-label trial. *Lancet Infect Dis* 2016; 16:819–827
- Lam SW, et al. Systematic Review and Meta-Analysis of Procalcitonin-Guidance Versus Usual Care for Antimicrobial Management in Critically Ill Patients: Focus on Subgroups Based on Antibiotic Initiation, Cessation, or Mixed Strategies*. *Crit Care Med* 2018; 46:684–690
- NICE 2015 Procalcitonin testing for diagnosing and monitoring sepsis (DG18)
- MEDical wards Invasive Candidiasis ALgorithms (MEDICAL): Consensus proposal for management. Scudeller L, et al. *Eur J Intern Med.* 2016
- Trimestrale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali MONITOR 33 Elementi di analisi e osservazione del sistema salute. Anno XII 2013
- CER GAS Università Bocconi L'innovazione nella logistica ospedaliera Milano, 28 settembre 2009 Maurizio Da Bove
- Il Ministero della Salute Circolari n° 16 del 20 luglio 1994 e n°3 del 8 maggio 2003 “ Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici”.
- CORTE DEI CONTI Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica Sezioni riunite in sede di controllo 2018
- Drone Transport of Chemistry and Hematology Samples Over Long Distances | *American Journal of Clinical Pathology* | Oxford Academic (IA)
- Study sets new distance record for medical drone transport | *EurekAlert! Science News* (IA)
- *Am J Clin Pathol.* 2017 2 novembre; 148 (5): 427-435. doi: 10,1093 / ajcp / aqx090.
- Trasporto Drone di campioni di chimica ed ematologia su lunghe distanze. Amukele TK 1 , Hernandez J 2 , Snozek CLH 2 , Wyatt RG 3 , Douglas M 3 , Amini R 3 ,
- Drone Delivery Models for Healthcare di Judy E. Scott University of Colorado e C. H. Scott University of California, 2017.
- “I droni nella nuova visione dell'assistenza sanitaria e nell'evoluzione della fase preanalitica della Medicina di Laboratorio. Prima esperienza in Italia” Maurizio D'Amora, Tommaso Trenti, Michele Mussap, Luigi Atripaldi, M.E.Graganiello, Giuliana Canonico, Aldo Contina, U.Atripaldi, Sergio Bernardini. 5 maggio 2019. B.C.
- “Key questions about the future of laboratory medicine in the next decade of the 21st century: A report from the IFCC-Emerging Technologies Division”. Ronda F. Greaves, a, Sergio Bernardini, *, Maurizio Ferrarid, Paolo Fortinae, Bernard Gougetf, Damien Grusong, Tim Lanh, Tze Ping Lohi, j, Howard A. Morrisk, Jason Y. Parkl, Markus Roesslerm, Peng Yinn, Larry J. Kricka *Clinica Chimica Acta* Volume 495, August 2019.

