Da MargheritaDue a Margherita ProSafe

Guido Bertolini, Luca Antiga, Mauro Bianchi,
Daniele Crespi, Obou Brissy
Centro di Coordinamento GiViTI

Executive Agency for Health and Consumers

Come MargheritaDue

- Funzionamento su PC “normale”
- Facilità di installazione anche per utente non esperto
- Nessuna richiesta di nuovo hardware locale (es. server)
- Possibilità di funzionamento in rete locale
- Possibilità di diverse modalità di uso con privilegi differenti
- Funzionamento senza connessione Internet persistente
- Compatibilità GCP
- Possibilità di personalizzazione di campi
- Possibilità di inserimento di note
- Disponibilità di strumenti di analisi
- Garanzia di trasmissione sicura di dati tra centri e CdC
- Possibilità di compilazione automatica delle lettere di dimissione

Oltre MargheritaDue

- Multipiattaforma (Windows, Mac OSX, Linux)
- Indipendenza da software esterno (es: Office)
- Installabilità senza privilegi da amministratore
- Aggiornamenti automatici di applicazione, core/petali e database
- Superamento della necessità di backup
- Superamento dell'invio dati manuale
- Multilingua
- Struttura flessibile (Core internazionale, Core nazionali, Petali internazionali, nazionali e locali)
- Compliance con legge sulla privacy paesi diversi
- Gestione dei centri partecipanti da parte dei CdC nazionali
- Autonomia nella costruzione di nuovi petali
- Livello meno vincolante di errori
- Accesso immediato alle definizioni
- Confronto con dati generali senza richiesta al CdC
- Predizioni di mortalità secondo i modelli GiViTI dei vari anni

Oltre MargheritaDue

- Multipiattaforma (Windows, Mac OSX, Linux)
- Indipendenza da software esterno (es: Office)
- Installabilità senza privilegi da amministratore
- Aggiornamenti automatici di applicazione, core/petali e database
- Superamento della necessità di backup
- Superamento dell'invio dati manuale
- Multilingua
- Struttura flessibile (Core internazionale, Core nazionali, Petali internazionali, nazionali e locali)
- Compliance con legge sulla privacy paesi diversi
- Gestione dei centri partecipanti da parte dei CdC nazionali
- Autonomia nella costruzione di nuovi petali
- Livello meno vincolante di errori
- Accesso immediato alle definizioni
- Confronto con dati generali senza richiesta al CdC
- Predizioni di mortalità secondo i modelli GiViTI dei vari anni

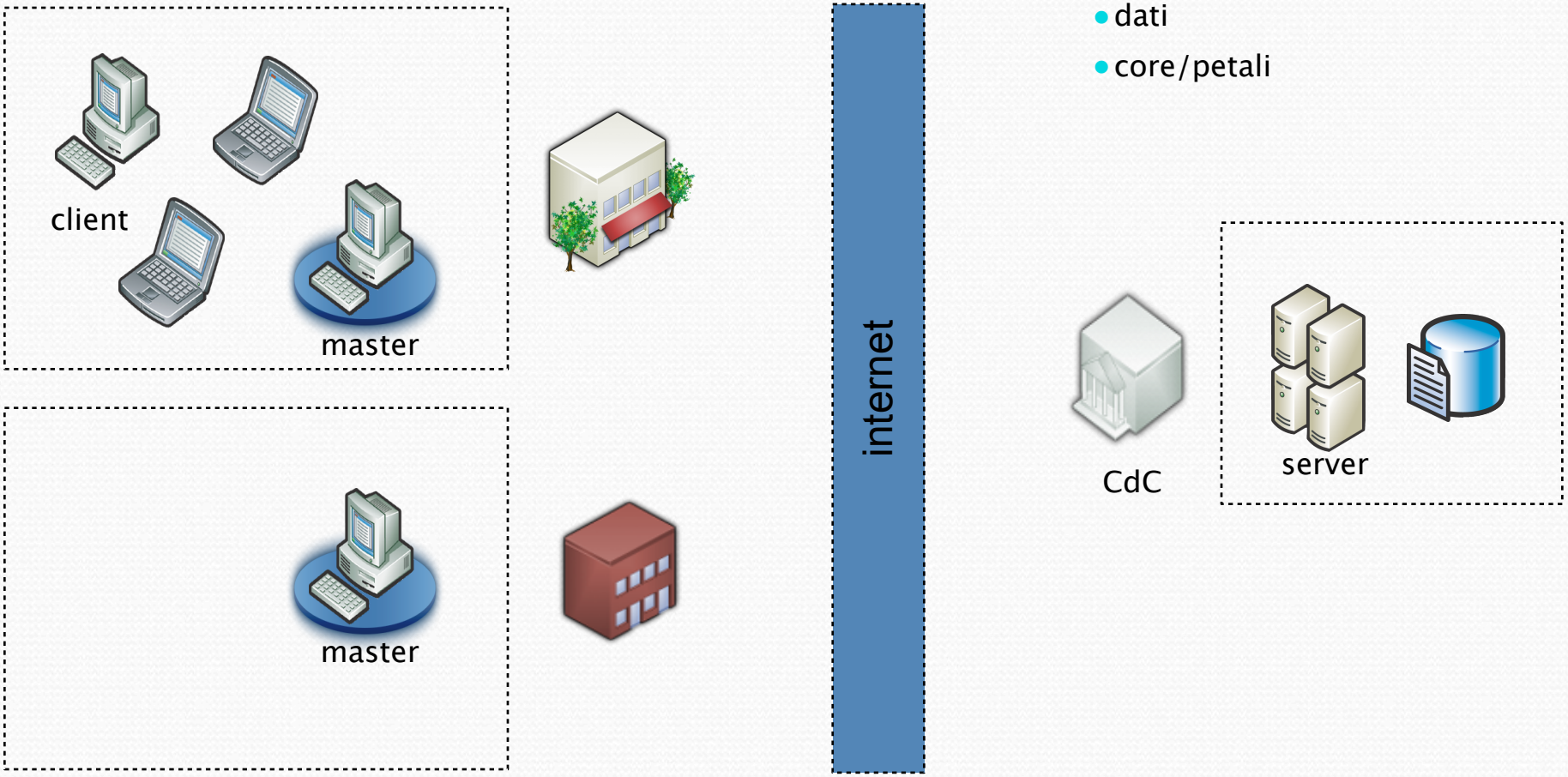
Oltre MargheritaDue

- Multipiattaforma (Windows, Mac OSX, Linux)
- Indipendenza da software esterno (es: Office)
- Installabilità senza privilegi da amministratore
- Aggiornamenti automatici di applicazione, core/petali e database
- Superamento della necessità di backup
- Superamento dell'invio dati manuale
- Multilingua
- Struttura flessibile (Core internazionale, Core nazionali, Petali internazionali, nazionali e locali)
- Compliance con legge sulla privacy paesi diversi
- Gestione dei centri partecipanti da parte dei CdC nazionali
- Autonomia nella costruzione di nuovi petali
- Livello meno vincolante di errori
- Accesso immediato alle definizioni
- Confronto con dati generali senza richiesta al CdC
- Predizioni di mortalità secondo i modelli GiViTI dei vari anni

Architettura, sincronizzazione

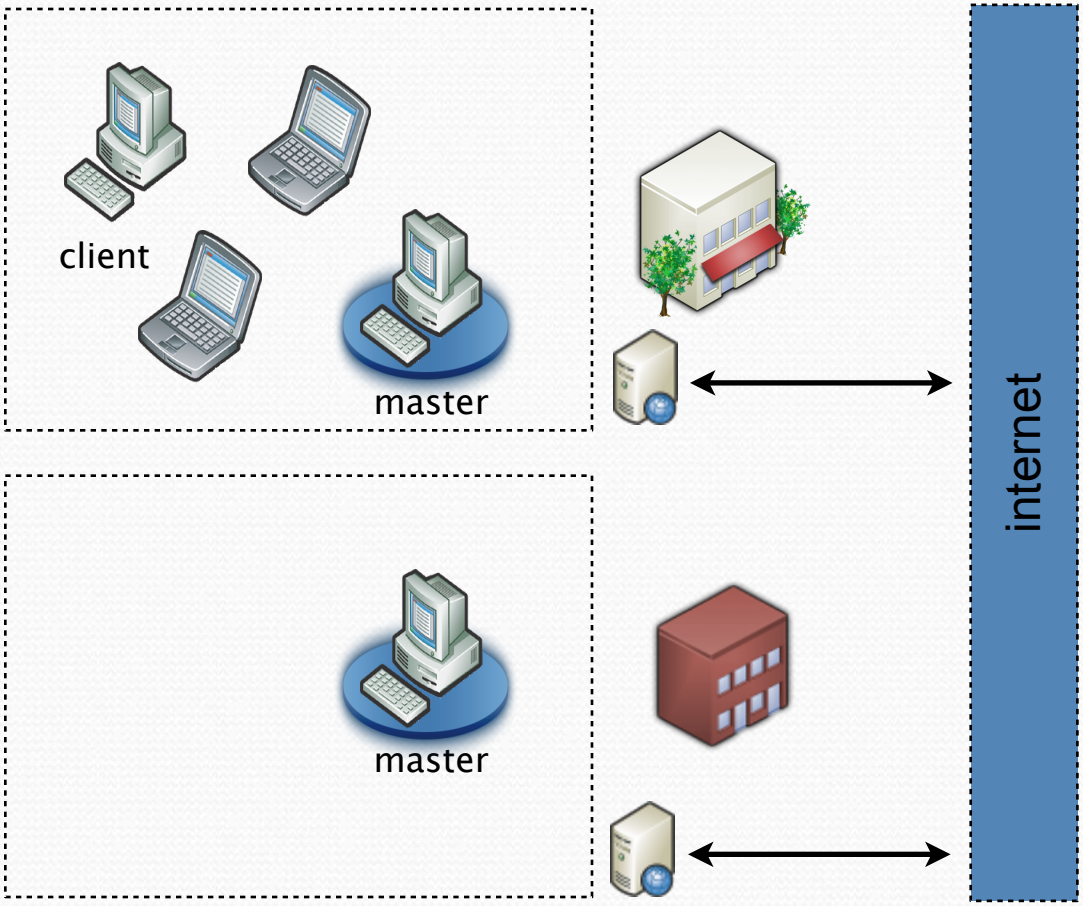
Meccanismi di sincronizzazione:

- applicazione
- dati
- core/petali

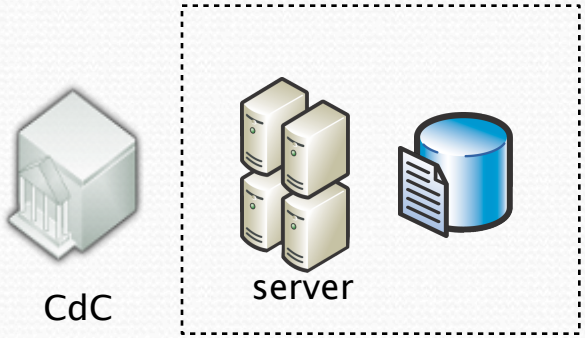


Architettura, sincronizzazione

Parentesi sul proxy: il proxy è una macchina con uno specifico indirizzo attraverso la quale una rete protetta accede ad internet, che eventualmente richiede autenticazione con username e password.



In caso di esistenza di un proxy, le applicazioni (come i browser) devono conoscere il suo indirizzo e le credenziali di accesso



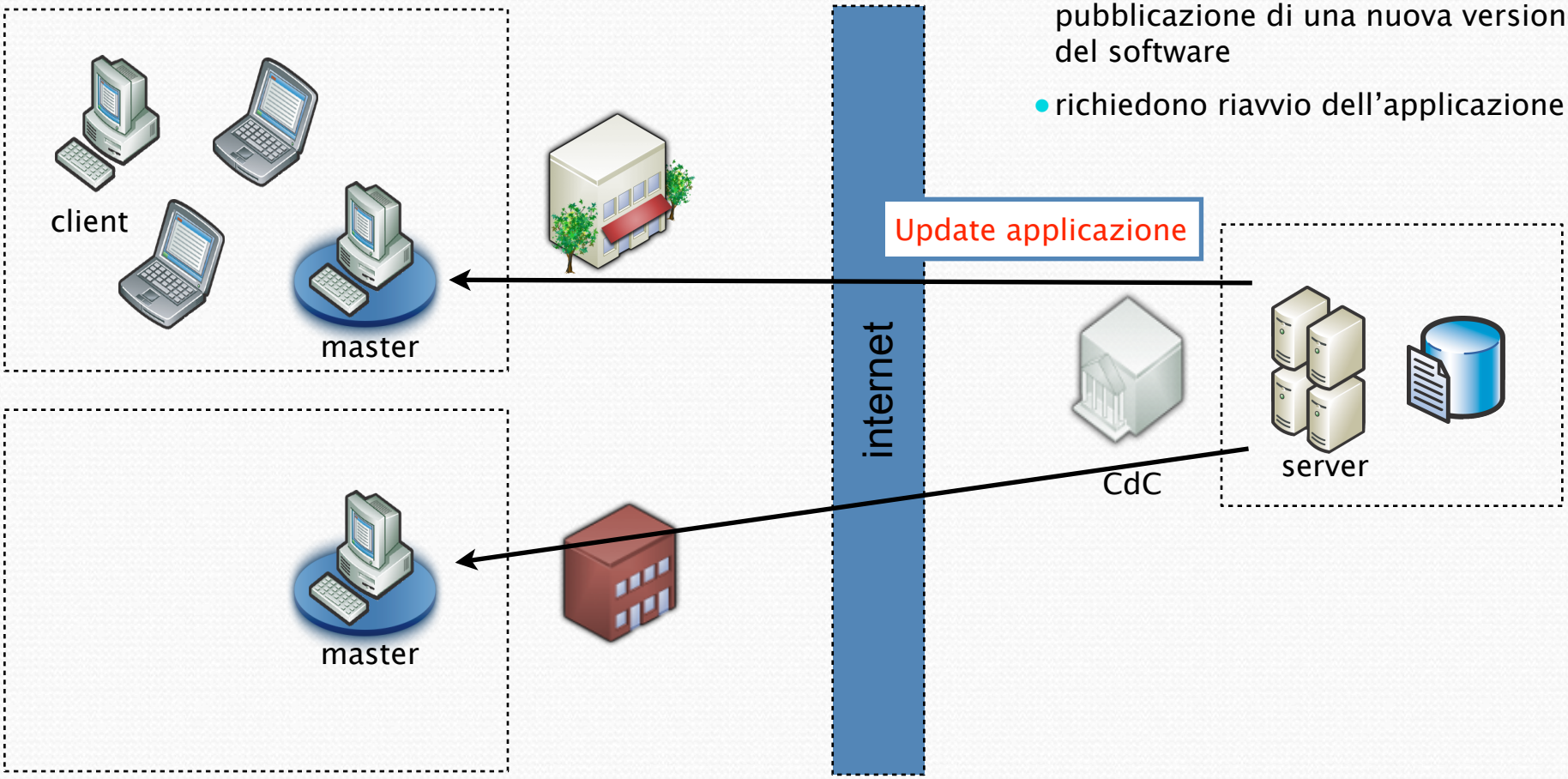
Il software tenta di desumere il proxy dalle impostazioni del sistema.

In caso contrario, richiede queste informazioni all'utente al momento dell'installazione

Architettura, sincronizzazione

Update automatici:

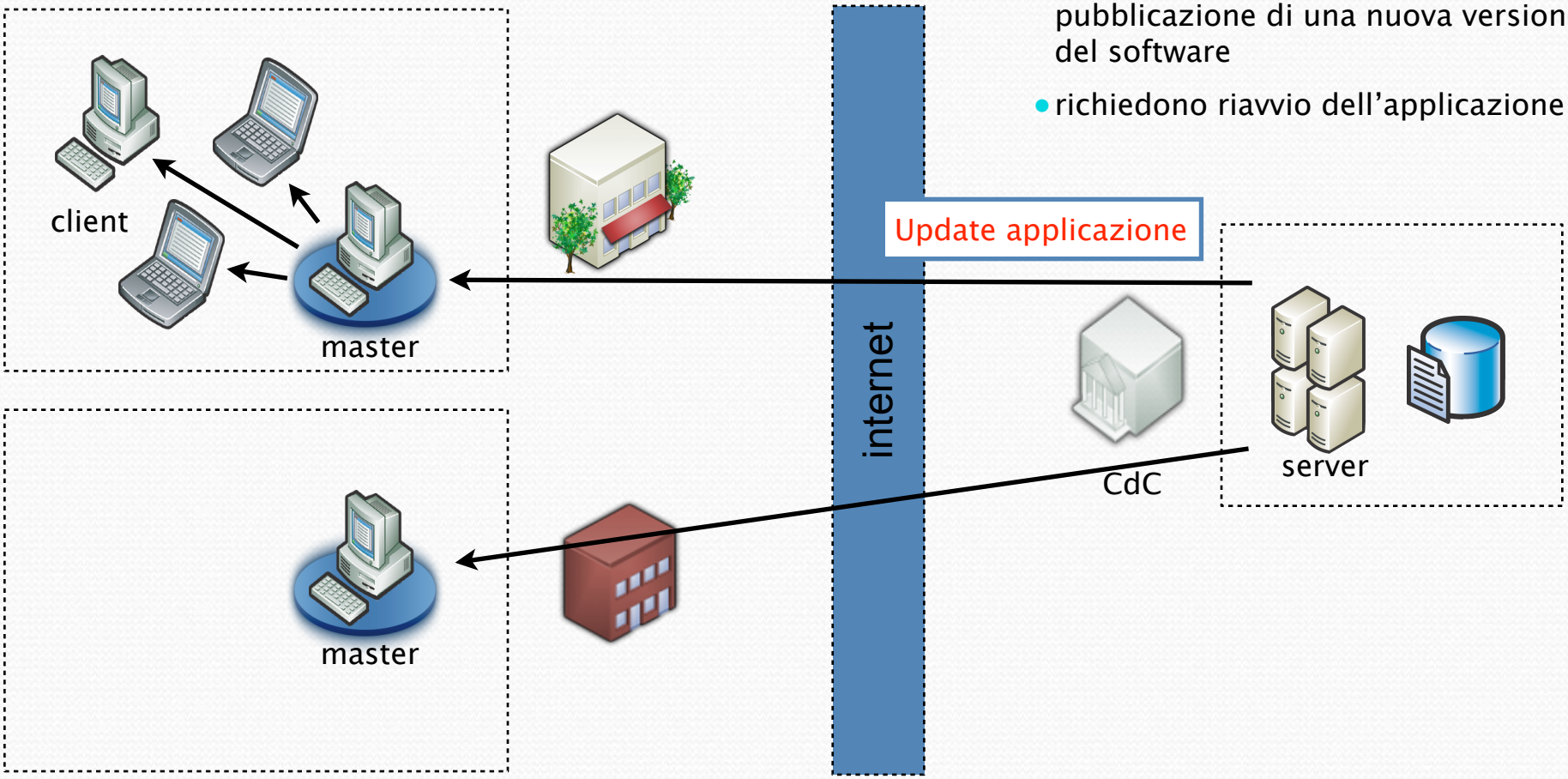
- gestiti automaticamente alla pubblicazione di una nuova versione del software
- richiedono riavvio dell'applicazione



Architettura, sincronizzazione

Update automatici:

- gestiti automaticamente alla pubblicazione di una nuova versione del software
- richiedono riavvio dell'applicazione



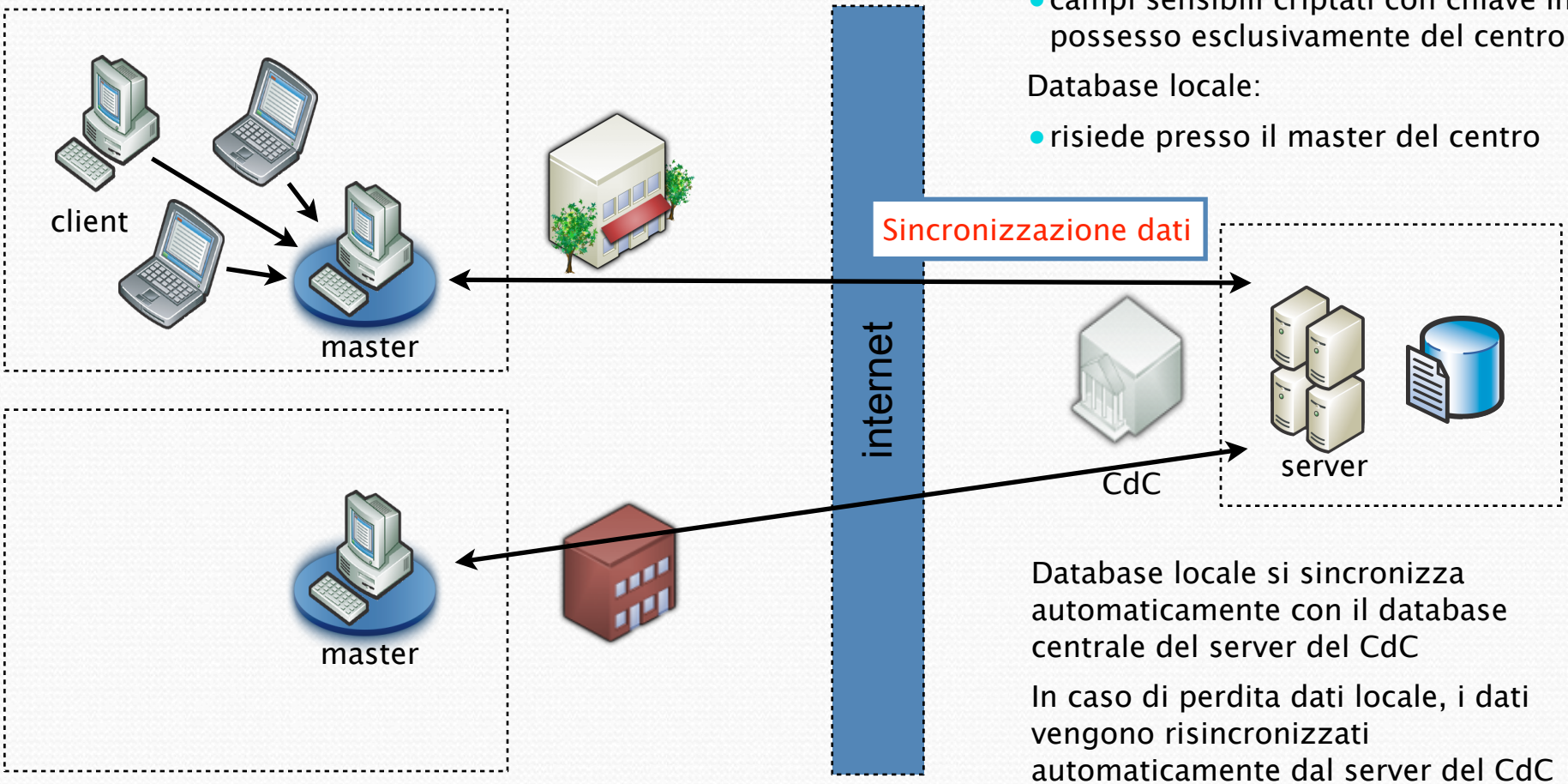
Architettura, sincronizzazione

Database centrale:

- risiede presso il CdC
- campi sensibili criptati con chiave in possesso esclusivamente del centro

Database locale:

- risiede presso il master del centro



Database locale si sincronizza automaticamente con il database centrale del server del CdC

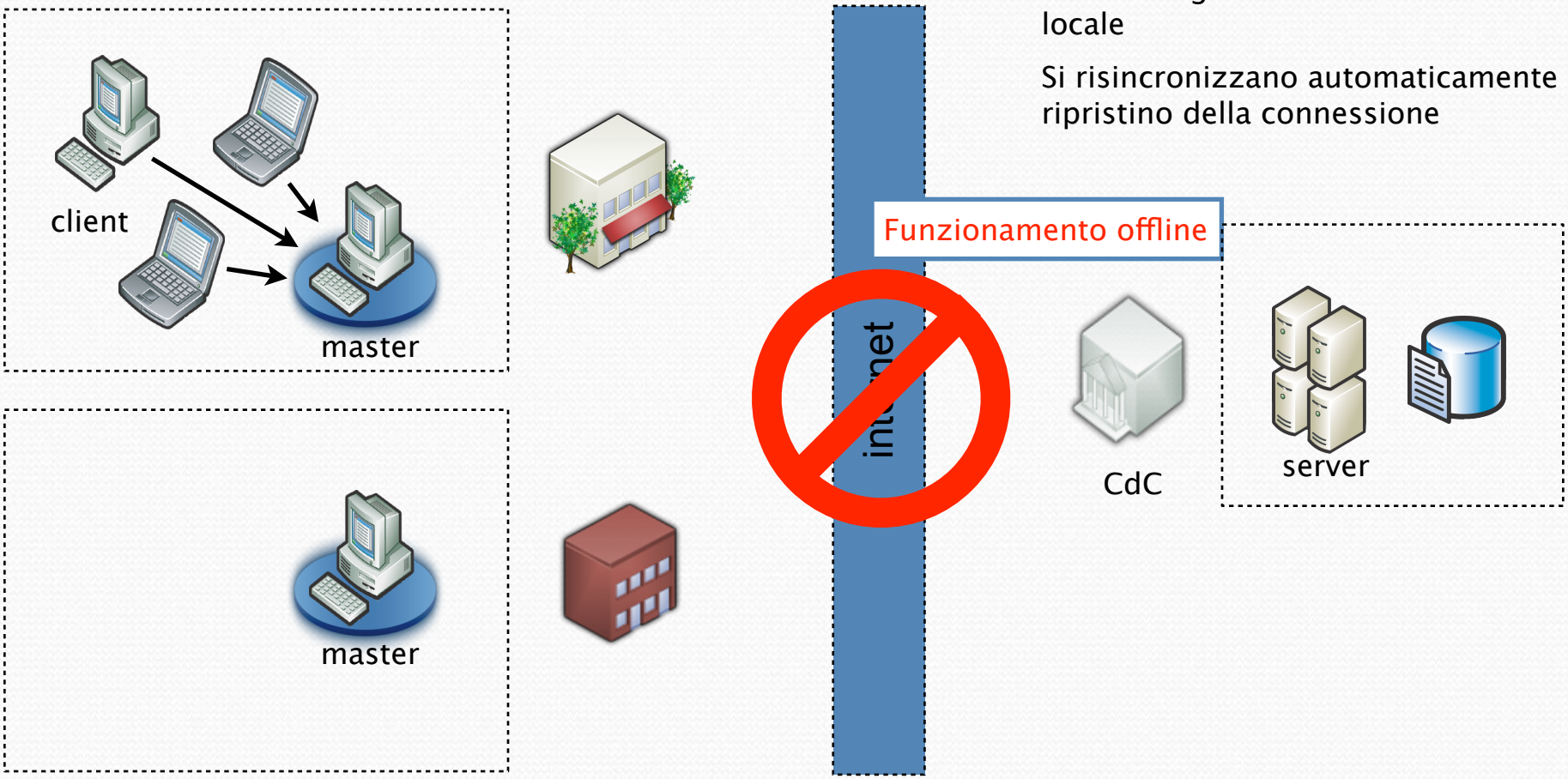
In caso di perdita dati locale, i dati vengono risincronizzati automaticamente dal server del CdC

Architettura, sincronizzazione

Funzionamento offline senza limitazioni

Dati immagazzinati nel database locale

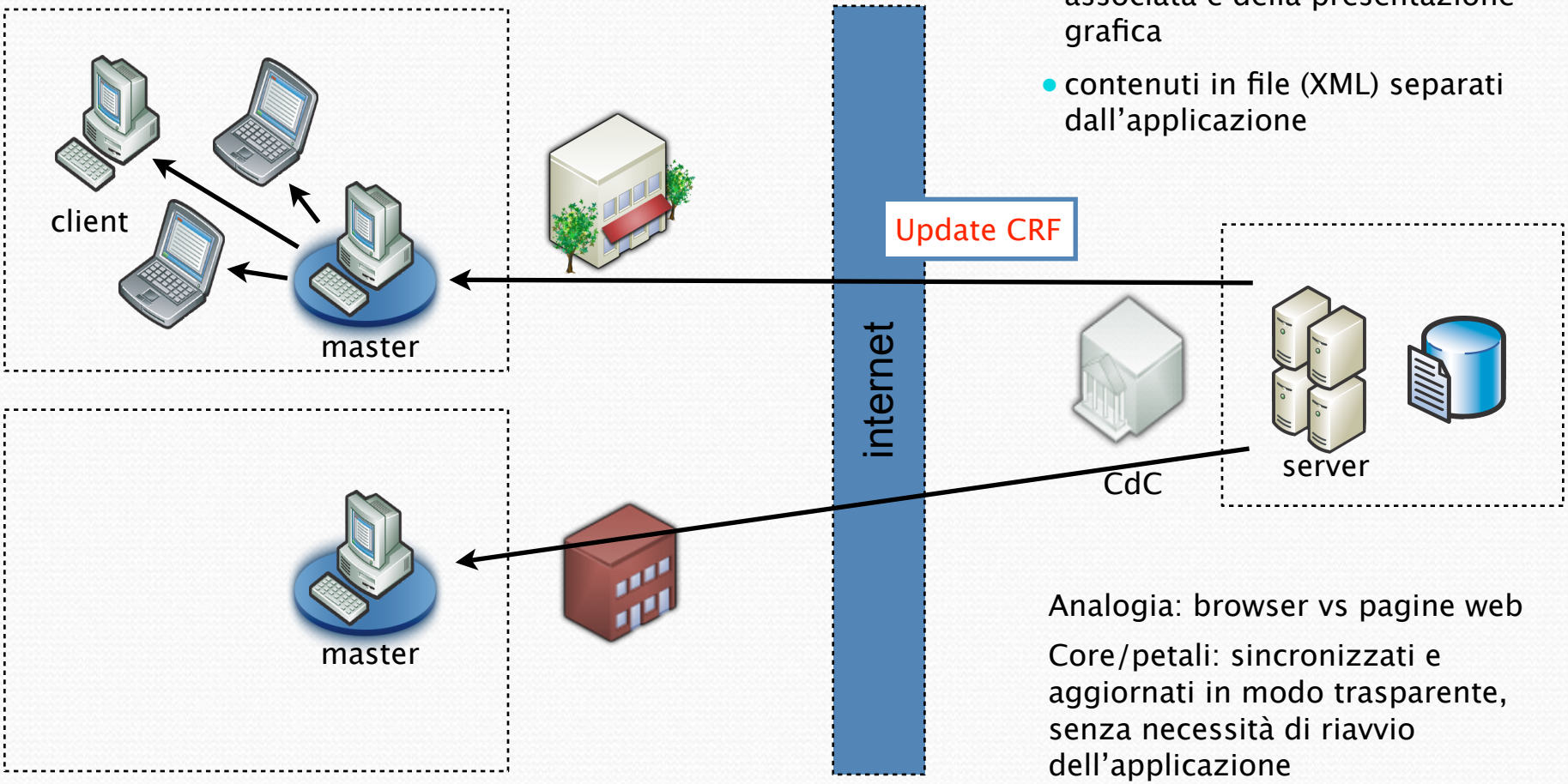
Si risincronizzano automaticamente al ripristino della connessione



Architettura, sincronizzazione

Core/petali

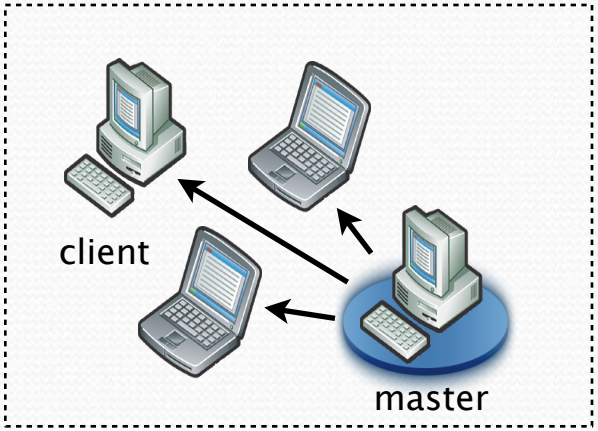
- descrizione dei dati, della logica associata e della presentazione grafica
- contenuti in file (XML) separati dall'applicazione



Analogia: browser vs pagine web

Core/petali: sincronizzati e aggiornati in modo trasparente, senza necessità di riavvio dell'applicazione

Architettura, sincronizzazione

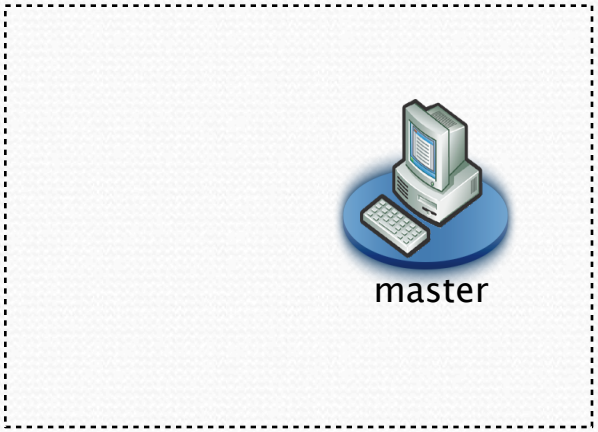


Architettura multi-client:

un client agisce da “master”, dove risiedono:

- il database del centro (prosafedata.sql)
- il file di configurazione (appdata.xml), che contiene gli account utente, le impostazioni di rete e la chiave di criptatura

In un centro multi-client, **la rete locale deve funzionare perchè il software sia utilizzabile da postazioni diverse dal master** (per contro, la connessione internet può non funzionare sempre)



In un centro multi-client, **il computer che agisce da master deve sempre essere acceso e con il software in funzione perchè il software possa funzionare da altre postazioni.**

Oltre MargheritaDue

- Multipiattaforma (Windows, Mac OSX, Linux)
- Indipendenza da software esterno (es: Office)
- Installabilità senza privilegi da amministratore
- Aggiornamenti automatici di applicazione, core/petali e database
- Superamento della necessità di backup
- Superamento dell'invio dati manuale
- Multilingua
- Struttura flessibile (Core internazionale, Core nazionali, Petali internazionali, nazionali e locali)
- Compliance con legge sulla privacy paesi diversi
- Gestione dei centri partecipanti da parte dei CdC nazionali
- Autonomia nella costruzione di nuovi petali
- Livello meno vincolante di errori
- Accesso immediato alle definizioni
- Confronto con dati generali senza richiesta al CdC
- Predizioni di mortalità secondo i modelli GiViTI dei vari anni

Core/petali

Core
2011
versione 1

Petalo A
2011
versione 1

Core
2012
versione 1

Petalo A
2012
versione 1

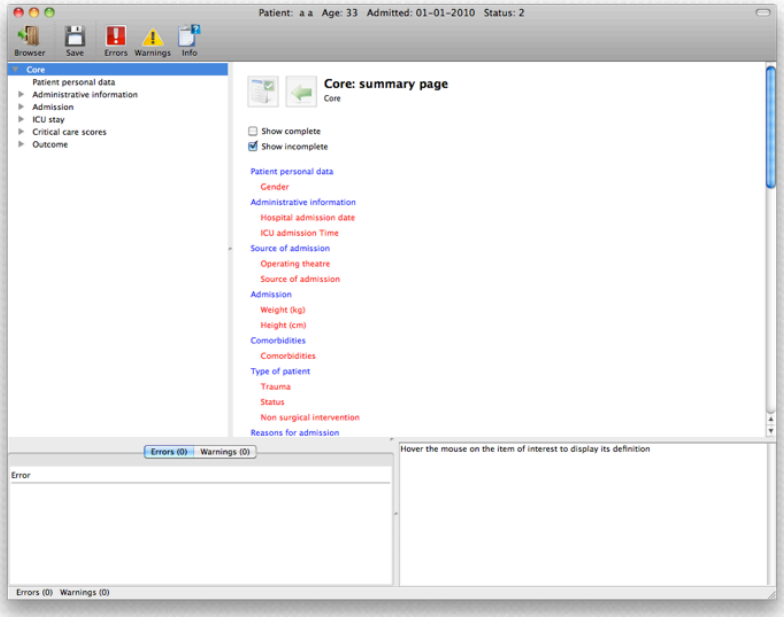
Petalo B
2012
versione 1

Data di ammissione:

08/06/2011

Nazionalità: Italiana

Centro: 235



Core/petali

Core
2011
versione 2

Petalo A
2011
versione 1

Core
2012
versione 1

Petalo A
2012
versione 1

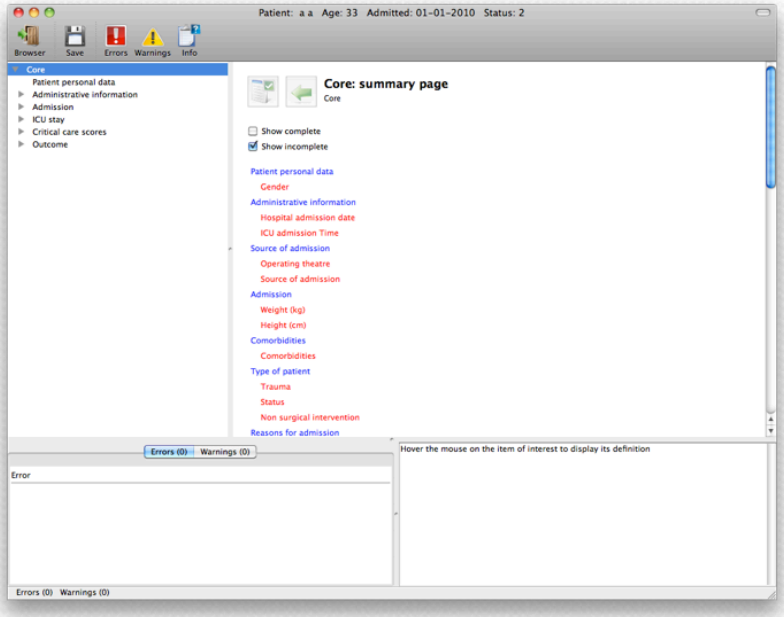
Petalo B
2012
versione 1

Data di ammissione:

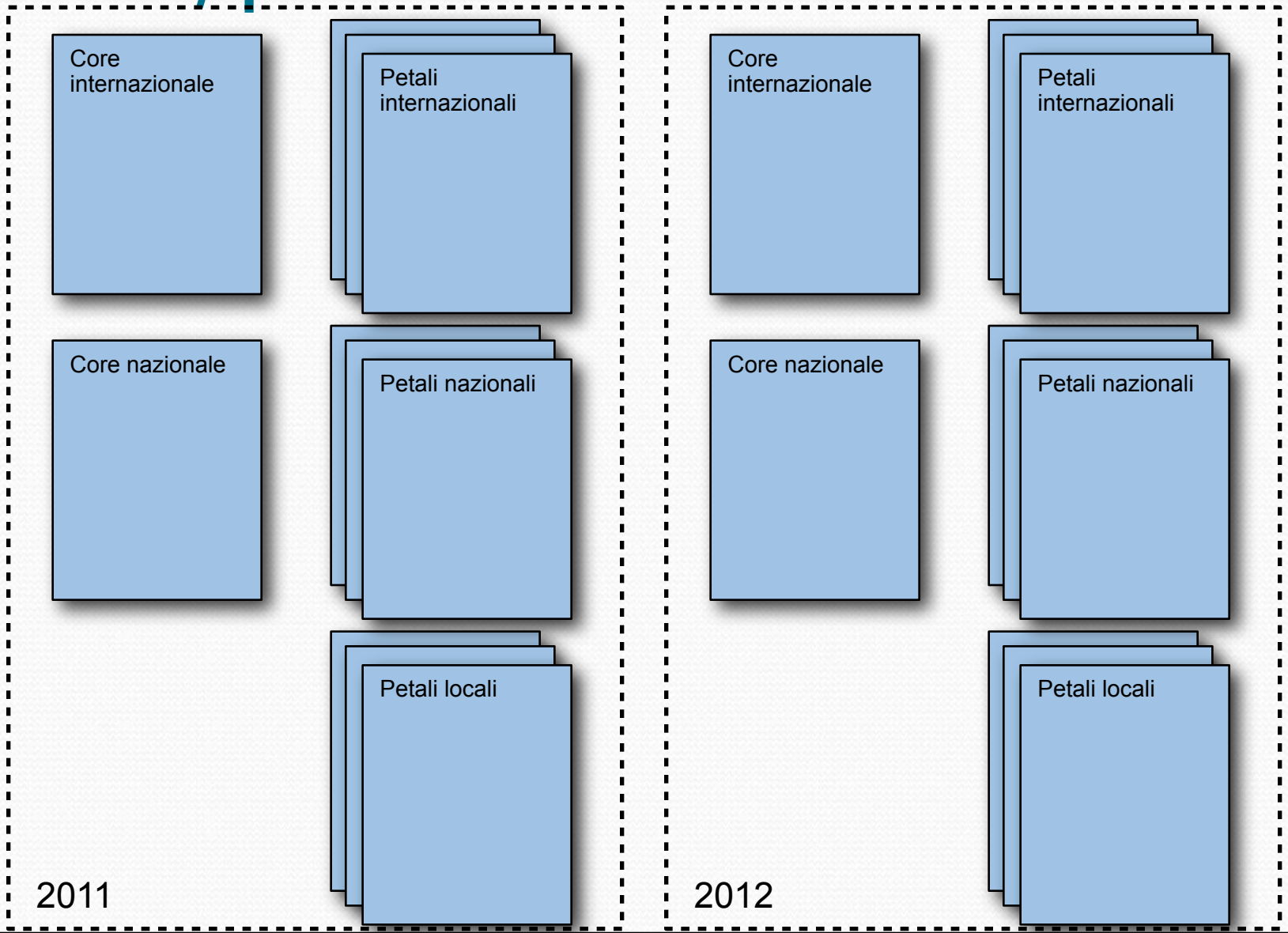
08/06/2011

Nazionalità: Italiana

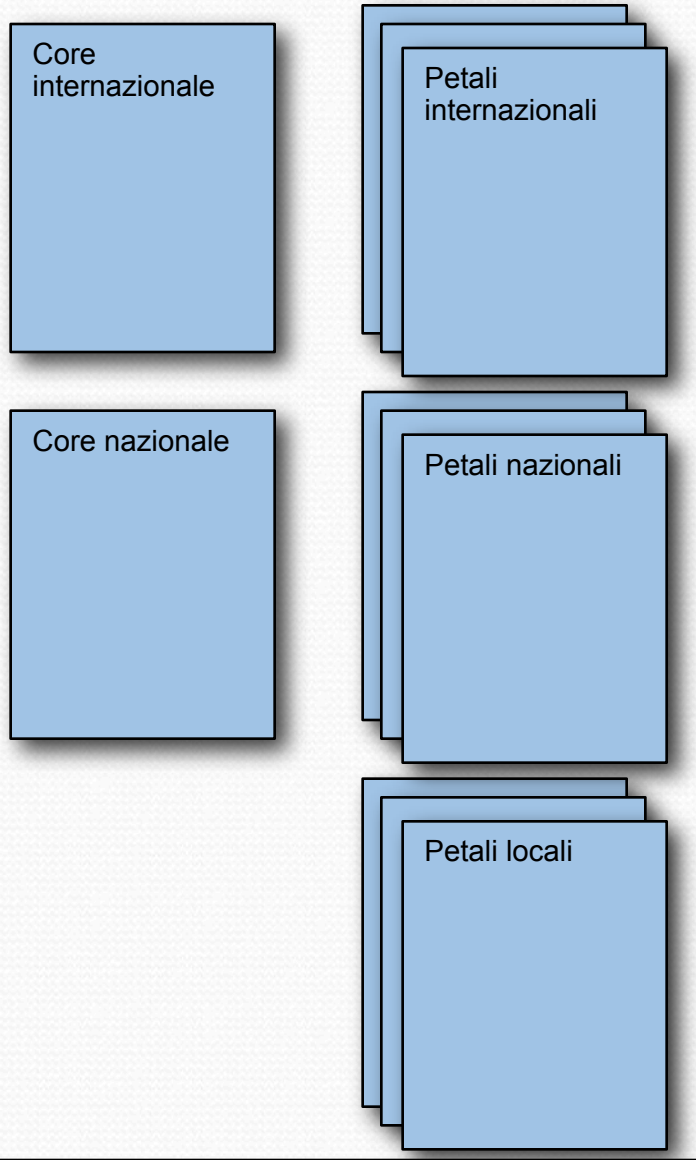
Centro: 235



Core/petali


Core internazionale
Petali internazionali
Core nazionale
Petali nazionali
Petali locali
2011
Core internazionale
Petali internazionali
Core nazionale
Petali nazionali
Petali locali
2012
...

Core/petali



Core nazionale: specializzazione del core internazionale

Sono possibili personalizzazioni a livello di centro sia per core che per petali

Petali nazionali e locali: **possono essere sviluppati da soggetti diversi dal CdC**

Lo sviluppo non richiede una conoscenza approfondita della programmazione

Core/petali

core_config_1.0.0.xml – /Users/Luca/Company/Projects/PROSAFE/Src/prosafe/client/config

- core_config_1.0.0.xml
- core_interfaces_1.0.0.xml
- core_pages_1.0.0.xml
- core_languages_1.0.0.xml

```
1  <crf description="PROSAFE Case Report Form: International core"
   name="core" label="Core" version="1.0.0">
2    <!-- primo numero:  Versione CRF, secondo numero: modifica che impatt
   sulla raccolta dati, terzo numero: impatto solo grafico-->
3    <classes>
4      <class requiredForStatus="3" description="Patient firstname"
   dataStorage="patient" name="firstName">
5        <attribute description="Patient firstname" dataType="string"
   name="firstName" label="@@@2@@@"/>
6      </class>
7      <class requiredForStatus="3" description="Patient lastname"
   dataStorage="patient" name="lastName">
8        <attribute description="Patient lastname" dataType="string"
   name="lastName" label="@@@3@@@"/>
9      </class>
10     <class requiredForStatus="3" description="Patient gender"
   dataStorage="patient" name="gender">
11       <attribute description="Patient gender" dataType="codingset"
   codingSet="sexCodification" name="value" label="@@@4@@@"/>
12     </class>
13     <class requiredForStatus="3" description="Patient birthdate yyyy-mm-
   dd" dataStorage="patient" name="birthDate">
14       <attribute description="Patient birthDate yyyy-mm-dd"
   dataType="datetime" name="birthDate" label="@@@7@@@"/>
15     </class>
16     <class description="Patient place of birth" dataStorage="patient"
   name="placeOfBirth" label="@@@9@@@">
17       <attribute description="Patient town of birth" dataType="string"
   name="town" label="@@@10@@@"/>
18       <attribute description="Patient province of birth"
   dataType="string" name="province" label="@@@11@@@"/>
19       <attribute description="Patient country" dataType="codingset"
   codingSet="countryCodification" name="value" label="@@@12@@@"/>
```

Saved: October 21, 2010 11:38 PM · Length: 354,901 · Encoding: Unicode (UTF-8)

Core/petali

core_interfaces_1.0.0.xml – /Users/Luca/Company/Projects/PROSAFE/Src/prosafe/client/config

core_config_1.0.0.xml

core_interfaces_1.0.0.xml

core_pages_1.0.0.xml

core_languages_1.0.0.xml

```xml
<interfaces crf="core" version="1.0.0">

  <interface class="firstName" name="default">
    <row>
      <column><label valuefrom="core.firstName.firstName"></label></column>
      <column><input type="textbox" attribute="firstName"/></column>
    </row>
  </interface>

  <interface class="lastName" name="default">
    <row>
      <column><label valuefrom="core.lastName.lastName"></label></column>
      <column><input type="textbox" attribute="lastName"/></column>
    </row>
  </interface>

  <interface class="birthDate" name="default">
    <row>
      <column><label valuefrom="core.birthDate.birthDate"></label></column>
      <column><input type="date" attribute="birthDate"/></column>
    </row>
  </interface>

  <interface class="gender" name="default">
    <row>
      <column><label valuefrom="core.gender.value"></label></column>
      <column>
        <input type="select" attribute="value"/>
      </column>
    </row>
```

Saved: October 10, 2010 12:16 AM · Length: 58,268 · Encoding: Unicode (UTF-8)

Core/petali

core_pages_1.0.0.xml – /Users/Luca/Company/Projects/PROSAFE/Src/prosafe/client/config

core_config_1.0.0.xml

core_interfaces_1.0.0.xml

core_pages_1.0.0.xml

core_languages_1.0.0.xml

```xml
<?xml version="1.0" encoding="iso-8859-1"?>

<pages crf="core" version="1.0.0">
  <page name="@@@1@@@">
    <column>
      <interface class="firstName" name="default" />
      <interface class="lastName" name="default" />
      <interface class="gender" name="default" />
      <interface class="birthDate" name="default" />
      <interface class="placeOfBirth" name="default" />
      <interface class="blood" name="default" />
      <interface class="address" name="default" />
      <interface class="nhsNumber" name="default" />
    </column>
  </page>

  <page name="@@@296@@@">
    <interface class="ehrId" name="default" />
    <interface class="hospAdmDate" name="default" />
    <interface class="icuAdmDate" name="default" />
    <interface class="gestAge" name="default" />
    <spacer/>
    <row forclass="29">
      <column>
        <interface>
          <pagelink pagename="@@@331@@@" visible="result = |
core.birthDate.birthDate| and |core.icuAdmDate.icuAdmDate| and years(|
core.birthDate.birthDate|[0], |core.icuAdmDate.icuAdmDate|[0]) &lt; 16".
>
        </interface>
      </column>
      <spacer/>
      <row>
```

Saved: October 10, 2010 12:16 AM · Length: 35,755 · Encoding: Unicode (UTF-8)

Core/petali

core_languages_1.0.0.xml – /Users/Luca/Company/Projects/PROSAFE/Src/prosafe/client/config

core_config_1.0.0.xml

core_interfaces_1.0.0.xml

core_pages_1.0.0.xml

core_languages_1.0.0.xml

```
myocardium. Cardiomyopathies can be divided into 3 categories
(dilatative, hypertrophic and restrictive)"/>
345     <translation textId="366" text="Heart failure (NYHA class II-III
or ACC stage C) "/>
346     <translation textId="367" text="From slight to marked limitation
of physical activity in the context of an underlying structural heart
problem, but managed with medical treatment;"/>
347     <translation textId="368" text="Heart failure (NYHA class IV or
ACC stage D) "/>
348     <translation textId="369" text="Unable to carry out any physical
activity without discomfort; advanced disease requiring hospital-based
support, a heart transplant or palliative care"/>
349     <translation textId="370" text="Myocardial infarction"/>
350     <translation textId="371" text="Previous, definite or probable,
myocardial infarctions"/>
351     <translation textId="372" text="Systemic hypertension "/>
352     <translation textId="373" text="Diastolic blood pressure &gt; 90t
percentile, or on antihypertensive treatment."/>
353     <translation textId="374" text="Pulmonary hypertension"/>
354     <translation textId="375" text="Value greater than or equal to 25
% of systemic systolic pressure."/>
355     <translation textId="376" text="Not congenital valvulopathy "/>
356     <translation textId="377" text="Stenosis and/or haemodynamically
significant failure, valvular prosthesis, symptomatic mitral prolapse,
asymmetric hypertrophy of septum requiring treatment"/>
357     <translation textId="378" text="Hypertension"/>
358     <translation textId="379" text="Diastolic pressures &gt; 100 mm
Hg, or controlled with antihypertensive drugs"/>
359     <translation textId="380" text="Peripheral vascular disease"/>
360     <translation textId="381" text="Intermittent claudication, by-pas
for arterial insufficiency, gangrene, acute arterial insufficiency,
untreated thoracic or abdominal aneurysm"/>
361     <translation textId="382" text="Congenital heart disease "/>
```

Saved: October 10, 2010 12:16 AM · Length: 1,287,232 · Encoding: Unicode (UTF-8)

Core/petali

core_config_1.0.0.xml – /Users/Luca/Company/Projects/PROSAFE/Src/prosafe/client/config

core_config_1.0.0.xml
core_interfaces_1.0.0.xml
core_pages_1.0.0.xml
core_languages_1.0.0.xml

```
1  <crf description="PROSAFE Case Report Form: International core"
   name="core" label="Core" version="1.0.0">
2    <!-- primo numero:  Versione CRF, secondo numero: modifica che impatt
   sulla raccolta dati, terzo numero: impatto solo grafico-->
3    <classes>
4      <class requiredForStatus="3" description="Patient firstname"
   dataStorage="patient" name="firstName">
5        <attribute description="Patient firstname" dataType="string"
   name="firstName" label="@@@2@@@"/>
6      </class>
7      <class requiredForStatus="3" description="Patient lastname"
   dataStorage="patient" name="lastName">
8        <attribute description="Patient lastname" dataType="string"
   name="lastName" label="@@@3@@@"/>
10     <class requiredForStatus="3" description="Patient gender"
   dataStorage="patient" name="gender">
11       <attribute description="Patient gender" dataType="codingset"
   codingSet="sexCodification" name="value" label="@@@4@@@"/>
12     </class>
13     <class requiredForStatus="3" description="Patient birthdate yyyy-mm-
   dd" dataStorage="patient" name="birthDate">
14       <attribute description="Patient birthDate yyyy-mm-dd"
   dataType="datetime" name="birthDate" label="@@@7@@@"/>
15     </class>
16     <class description="Patient place of birth" dataStorage="patient"
   name="placeOfBirth" label="@@@9@@@">
17       <attribute description="Patient town of birth" dataType="string"
   name="town" label="@@@10@@@"/>
18       <attribute description="Patient province of birth"
   dataType="string" name="province" label="@@@11@@@"/>
19       <attribute description="Patient country" dataType="codingset"
   codingSet="countryCodification" name="value" label="@@@12@@@"/>
```

Saved: October 21, 2010 11:38 PM · Length: 354,901 · Encoding: Unicode (UTF-8)

In preparazione: software per la creazione facilitata di petali (2011)

Oltre MargheritaDue

- Multipiattaforma (Windows, Mac OSX, Linux)
- Indipendenza da software esterno (es: Office)
- Installabilità senza privilegi da amministratore
- Aggiornamenti automatici di applicazione, core/petali e database
- Superamento della necessità di backup
- Superamento dell'invio dati manuale
- Multilingua
- Struttura flessibile (Core internazionale, Core nazionali, Petali internazionali, nazionali e locali)
- Compliance con legge sulla privacy paesi diversi
- Gestione dei centri partecipanti da parte dei CdC nazionali
- Autonomia nella costruzione di nuovi petali
- Livello meno vincolante di errori
- Accesso immediato alle definizioni
- Confronto con dati generali senza richiesta al CdC
- Predizioni di mortalità secondo i modelli GiViTI dei vari anni

Qualità del dato

Paradigma di interazione: tutto ciò che è visibile è da compilare (qualche eccezione: e.g. note)

Patient: a a Age: 33 Admitted: 01-01-2010 Status: 2

Browser Save Errors Warnings Info

- Core
  - Dati personali del paziente
  - Informazioni amministrative
  - Ammissione
    - Comorbidità
    - Tipologia paziente
    - Motivo di ammissione
    - Condizioni cliniche all'ammissione
  - Degenza in TI
  - Score di gravità
  - Uscita/Esito

Tipologia paziente

Core->Ammissione->Tipologia paziente

Tipologia paziente

Trauma
- Si
- No

Status
- Chirurgico d'elezione
- Chirurgico d'urgenza
- Medico

Procedura non chirurgica
- Procedura non chirurgica d'elezione
- Procedura non chirurgica d'emergenza
- No

Errors (0) Warnings (0)

Warning Accepted

Errors (0) Warnings (0)

Patient: a a Age: 33 Admitted: 01-01-2010 Status: 2

Browser Save Errors Warnings Info

- Core
  - Dati personali del paziente
  - Informazioni amministrative
  - Ammissione
    - Comorbidità
    - Tipologia paziente
    - Motivo di ammissione
    - Condizioni cliniche all'ammissione
  - Degenza in TI
  - Score di gravità
  - Uscita/Esito

Tipologia paziente

Core->Ammissione->Tipologia paziente

Tipologia paziente

Trauma
- Si
- No

Status
- Chirurgico d'elezione
- Chirurgico d'urgenza
- Medico

Ricovero in TI programmato
- Si
- No

Procedura non chirurgica
- Procedura non chirurgica d'elezione
- Procedura non chirurgica d'emergenza
- No

Errors (2) Warnings (0)

Warning Accepted

Ricovero in TI programmato: Si

Ricovero in T.I. concordato nelle 12 h prima dell'inizio dell'intervento

Errors (2) Warnings (0)

Qualità del dato

Definizioni:

- di immediato accesso (posizionare il mouse sul campo di interesse per mezzo secondo)
- sempre visibili anche se molto estese
- copiabili e incollabili

Patient: a a Age: 33 Admitted: 01-01-2010 Status: 2

Browser Save Errors Warnings Info

Core
Dati perso
Informazio
Ammission
Comorbic
Tipologia
Motivo di
Condizio
Degenza ir
Score di gr
Uscita/Esit

Comorbidità
Core->Ammissione->Comorbidità

Comorbidità

- Nessuno

Respiratorie
- Asma
- Pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) moderata
- Pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) grave
- Malattie polmonari restrittive

Cardiovascolari
- Ipertensione
- Infarto
- Scompenso cardiaco (NYHA classe II-III o ACC stadio C)
- Scompenso cardiaco (NYHA classe IV o ACC stadio D)
- Aritmia
- Malattia vascolare periferica

Neurologiche
- Demenza
- Vasculopatia cerebrale
- Emiplegia o paraplegia o tetraplegia
- Malattia neuromuscolare/neurodegenerativa

Gastroenteriche
- Ulcera peptica
- Epatopatia lieve
- Epatopatia moderata o grave

Renali
- Insufficienza Renale moderata o grave
- Insufficienza renale terminale

Endocrine
- Diabete Tipo I
- Diabete Tipo II senza terapia insulinica
- Diabete Tipo II con terapia insulinica

Neoplastiche
- Tumore senza metastasi
- Tumore metastatizzato
- Malattie ematologiche maligne

Altro
- Coagulopatie da farmaci
- Disturbo della coagulazione
- Malattie autoimmuni
- Immunosoppressione
- AIDS
- Malnutrizione grave

Comorbidities notes

Errors (2) Warnings (0)

Warning Accepted

Comorbidità: AIDS

Infezioni batteriche, multiple o ricorrenti*
Candidiasi bronchiale, tracheale o polmonare
Candidiasi esofagea†
Carcinoma invasiva della cervice dell'utero§
Coccidioidomicosi, diffusa o extrapolmonare
Criptococcosi, extrapolmonare
Criptosporidiosi, intestinale cronica (durata >1 mese)
Malattia da citomegalovirus (eccetto localizzazione epatica, splenica e linfonodale) esordio a >1 mese
Retinite da citomegalovirus (con perdita del visus)†
Encefalopatia, HIV correlata
Herpes simplex: ulcere croniche (durata >1 mese) or bronchite, polmonite o esofagite (esordio a >1 mese)

Errors (2) Warnings (0)

Oltre MargheritaDue

- Multipiattaforma (Windows, Mac OSX, Linux)
- Indipendenza da software esterno (es: Office)
- Installabilità senza privilegi da amministratore
- Aggiornamenti automatici di applicazione, core/petali e database
- Superamento della necessità di backup
- Superamento dell'invio dati manuale
- Multilingua
- Struttura flessibile (Core internazionale, Core nazionali, Petali internazionali, nazionali e locali)
- Compliance con legge sulla privacy paesi diversi
- Gestione dei centri partecipanti da parte dei CdC nazionali
- Autonomia nella costruzione di nuovi petali
- Livello meno vincolante di errori
- Accesso immediato alle definizioni
- Confronto con dati generali senza richiesta al CdC
- Predizioni di mortalità secondo i modelli GiViTI dei vari anni

Estrazione dati

Core
2011
versione 1

Petalo A
2011
versione 1

Core
2012
versione 1

Petalo A
2012
versione 1

Petalo B
2012
versione 1

Ricodifica

Estrazione dati core 2011-2012

Analisi
- confronto dati generali
- predizione di mortalità secondo modello GiViTI
- ...