



D.O.M.U.S.

“Dedicato, Ordinato, Utile, Maneggevole, Semplice”

IL NUOVO REGISTRO DI NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE

Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo (SINPE)
in collaborazione con
Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri” (IRFMN), Milano

Presentazione e istruzioni per l’uso

Loris Pironi¹, Luca Clivio², Manila Candusso¹, Danilo Radrizzani¹, Etta Finocchiaro¹,
Antonello Giannoni¹, Francesco Guglielmi¹, Sergio Pastò¹, Giancarlo Sandri¹, Antonella
De Francesco¹, Paolo Orlandoni¹, Maurizio Muscaritoli¹

¹ Gruppo di lavoro SINPE-DOMUS

² Responsabile Centro di Ingegneria Informatica, IRFMN Milano

Coordinatore

Prof. Loris Pironi

Centro Insufficienza Intestinale Cronica Benigna

Policlinico S. Orsola-Malpighi – Università di Bologna

Tel/fax: 051- 6363073

Email: loris.pironi@unibo.it

INDICE

Premessa	1
Obbiettivi del nuovo registro	1
Obbiettivi della collaborazione SINPE – IRFMN	1
Risultati attesi	1
Indicatori di attività, efficacia e sicurezza	2
Reports	3
Aspetti tecnici	4
Modalità di iscrizione al registro	4
Struttura del registro – il software DOMUS	4
Inizio della partecipazione al registro e apertura della prima scheda-paziente	8
Successivo aggiornamento delle schede-paziente	13
Stampa della scheda-paziente (report)	14
Creazione del file di excel con i dati archiviati	17
Trasmissione dei dati all’Centro di Ingegneria Informatica dell’IRFMN	18
Assistenza tecnica al Centro	19
Tutela della privacy del paziente	19
Tutela della privacy del centro	19
Bibliografia	19

PREMESSA

La nutrizione artificiale domiciliare (NAD), enterale (NED) e parenterale (NPD), è il trattamento medico per mantenere un normale stato di nutrizione in pazienti non in grado di alimentarsi sufficientemente per via naturale, per periodi medio lunghi (mesi, anni o tutta la vita). Nei pazienti con insufficienza intestinale cronica, la NPD rappresenta la terapia primaria (“intestino artificiale”) e salvavita, con un ruolo equivalente a quello della dialisi per l’insufficienza renale, la cui unica alternativa è il trapianto di intestino (1,2).

Per il sistema sanitario nazionale, la NAD consente di realizzare uno degli obiettivi primari, la deospedalizzazione di pazienti altrimenti destinati a lunghe degenze ospedaliere. Per il paziente e la famiglia, la NAD può avere una valenza riabilitativa, consentendo il reinserimento del paziente nel tessuto sociale. Un’attività di NAD non consona agli standard, non raggiunge gli obiettivi nutrizionali, riabilitativi e di domiciliarizzazione che le sono propri, può associarsi a complicanze, a volte pericolose per la vita, ed aumenta i costi assistenziali. Nei pazienti con insufficienza intestinale, le complicanze della NPD possono costituire una indicazione al trapianto di intestino (3).

In Italia l’uso della NAD è iniziato negli anni ’80 ed è stato in costante aumento. Nel 2005, una indagine epidemiologica SINPE, ha stimato la presenza di circa 11.000 pazienti in NAD. Tuttavia, la diffusione della NAD sul territorio è risultata disomogenea, così come le modalità di attuazione (4). Tale disomogeneità si traduce in una diversa opportunità di cura per parte dei pazienti, a fronte della quale mancano strumenti che consentano di rilevare l’appropriatezza, l’efficacia e la sicurezza della NAD.

Fin dagli anni ’80, la SINPE ha gestito registri nazionali per la NPD e per la NED. Tali registri erano a contributo volontario ed avevano uno scopo epidemiologico (5-8). Alla crescente diffusione della NAD si è associata una riduzione della utilità dei registri intesi unicamente come strumento epidemiologico. La partecipazione dei centri NAD è diminuita, poiché il contributo ai registri rappresentava un notevole impegno a fronte del quale non vi era un feed-back utile per la propria attività.

Nel 2004, la SINPE ha organizzato una giornata di studio sulla NAD, con l’obiettivo di ripensare ai registri. A conclusione dei lavori è stata riscontrata la necessità di implementare un nuovo strumento di raccolta dati che, oltre a consentire il rilievo di parametri epidemiologici, permettesse di “misurare e valutare” i fenomeni e fosse “utile ai centri” che vi partecipano.

Di seguito sono descritti gli obiettivi, le caratteristiche ed i risultati attesi del nuovo registro NAD della SINPE, basato su un software per il quale è stato scelto l’acronimo “DOMUS”, che riassume quelle che, con l’aiuto di tutti coloro che vi parteciperanno, vogliono esserne le principali caratteristiche: dedicato, ordinato, maneggevole, utile, semplice.

OBBIETTIVI DEL NUOVO REGISTRO

Le finalità del nuovo registro consistono nel passaggio da ciò che si potrebbe sapere a ciò che è indispensabile conoscere.

La raccolta dei dati deve consentire di rilevare gli indicatori di attività, efficacia e sicurezza dei programmi di NAD del singolo centro.

La partecipazione al registro deve rivelarsi utile nella pratica clinica quotidiana e deve favorire un’omogeneità di comportamento sul territorio nazionale. I reports relativi all’attività del centro devono fornire informazioni utili per l’attività di benchmarking, attraverso il confronto con il dato medio nazionale (ovvero degli altri centri partecipanti al registro) e con il dato ottimale derivato dalla letteratura, diminuendo così le situazioni di autoreferenzialità e ponendo le basi per il miglioramento continuo.

OBBIETTIVI DELLA COLLABORAZIONE SINPE – IRFMN

Dati gli obiettivi del nuovo registro, la SINPE ha inteso avvalersi della collaborazione dell’IRFMN, quale un “ente terzo” qualificato nella analisi della sicurezza ed efficacia dell’attività terapeutica ed esperto nei sistemi di rilevazione ed analisi dei dati.

RISULTATI ATTESI

Il primo risultato che il nuovo registro si propone è la rilevazione dell’attività, dell’efficacia e della sicurezza dei programmi di NAD, in base ad indicatori predefiniti. I risultati delle rilevazioni saranno redatti come reports da inviare ai singoli Centri partecipanti e ai Soci Collettivi SINPE.

Il secondo risultato previsto è quello di dotare i Centri di uno strumento utilizzabile nella pratica clinica.

Indicatori di attività, efficacia e sicurezza

Le tabelle che seguono riportano gli indicatori ed i parametri utilizzati per le relative l'analisi:

Indicatori di attività

Indicatore	Parametri
Casistica	<ul style="list-style-type: none"> No. totale di Pz inseriti dalla data di iscrizione al registro No. totale di Pz seguiti nell'anno in esame No. di Pz in NAD alla data di redazione del report (prevalenza) No. di nuovi Pz inseriti nell'anno in esame (incidenza) Prevalenza e incidenza analizzate inoltre per: <ul style="list-style-type: none"> Malattia di base e patologie croniche concomitanti Indicazione alla NAD Tipo di NAD ed dell'eventuale alimentazione orale Durata NAD
Caratteristiche della NAD	Via d'accesso Miscela nutrizionale No. infusioni/settimana Fabbisogno energetico da NA Modalità di infusione Pompa infusione
Organizzazione della NAD	Modalità di fornitura al domicilio Tipo di assistenza infermieristica Tipo di gestione domiciliare
Numero e motivazioni degli interventi effettuati da parte del Centro	Numero visite Motivo delle visite Variazioni del programma di NAD La rilevazione di questo dato sarà possibile solo se il Centro utilizzerà il registro anche per l'attività clinica corrente

Indicatori di efficacia

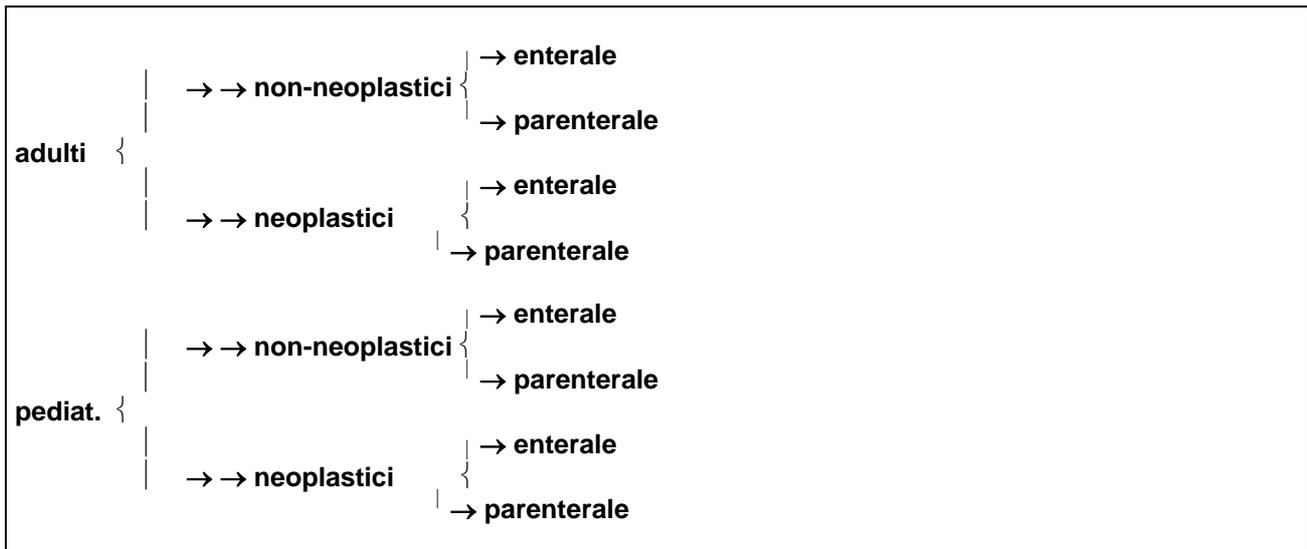
Indicatore	Parametri
Stato di nutrizione calorico-proteica e di idratazione	Body Mass Index (BMI, Kg/m ²), albuminemia Subjective Global Assessment (SGA) Percentile peso e altezza (pazienti pediatrici) Stato di idratazione (valutazione clinica) No. episodi di disidratazione e di ritenzione idrica Presenza di versamenti
Stato familiare-funzionale-socio-lavorativo del paziente	Stato civile, Indice di Karnofsky, attività lavorativa, capacità lavorativa, congedo temporaneo per malattia, No. giorni di congedo, sport, vacanza
Stato lavorativo del caregiver	Attività lavorativa, capacità lavorativa, congedo temporaneo per malattia, No. giorni di congedo,
Reospedalizzazione	per complicanze NAD, per complicanze malattia di base, per altre cause

Indicatori di sicurezza

Indicatore	Parametri
Morbilità della NAD	Prevalenza e incidenza di: <ul style="list-style-type: none"> Complicanze meccaniche (legate all'accesso) Complicanze gastroenteriche Complicanze metaboliche
Mortalità	Sopravvivenza in NAD Cause di decesso in NAD Prevalenza e incidenza di decessi da complicanze della NAD

Le analisi saranno effettuate sulle seguenti categorie:

- fascia di età alla data di redazione del report: **adulti o pediatrici** (≤ 18 anni)
- malattia di base: **non-neoplastica o neoplastica**
- tipo di NAD alla data di redazione del report: **enterale o parenterale (a tal fine i casi NE+NP = parenterale)**



Reports

Frequenza di redazione

- Annuale; i reports saranno redatti in base ai dati inseriti al 31/12 di ogni anno

Tipologia

- Nazionali: sul totale dei dati nazionali
- Regionali: sul totale dati delle singole regioni di residenza dei pz
- Provinciali: sul totale dati delle singole province di residenza dei pz
- Per singola ASL: sul totale dati delle singole ASL di residenza dei pz
- Per Centro: sul totale dati dei singoli Centri

Destinatari

Singoli Centri NAD:

- report relativo alla propria attività
- reports con i dati regionali e nazionali (per benchmarking)

SINPE:

- reports dei singoli centri
- reports con i dati regionali, provinciali e per ASL
- report con i dati nazionali

Soci Collettivi SINPE che supportano economicamente il progetto:

- reports con i dati regionali e provinciali
- report con i dati nazionali

Enti e Istituzioni pubbliche che ne faranno richiesta o che adotteranno il registro:

- reports con i dati di competenza e con i dati nazionali

ASPETTI TECNICI

Modalità di iscrizione al registro

L'iscrizione al registro:

- è aperta a tutte le attività di erogazione della NAD (Centri) riconosciute dal Sistema Sanitario Nazionale
- è gratuita; per i primi 3 anni di attività, i costi del registro sono sostenuti da un apposito capitolo di spesa del bilancio SINPE, nel quale confluiscono i versamenti dei Soci Collettivi della Società che supportano economicamente il progetto
- non è vincolata alla iscrizione alla SINPE del responsabile e degli altri operatori del Centro, sebbene auspicabile da parte della Società
- si effettua unicamente attraverso il sito web della SINPE

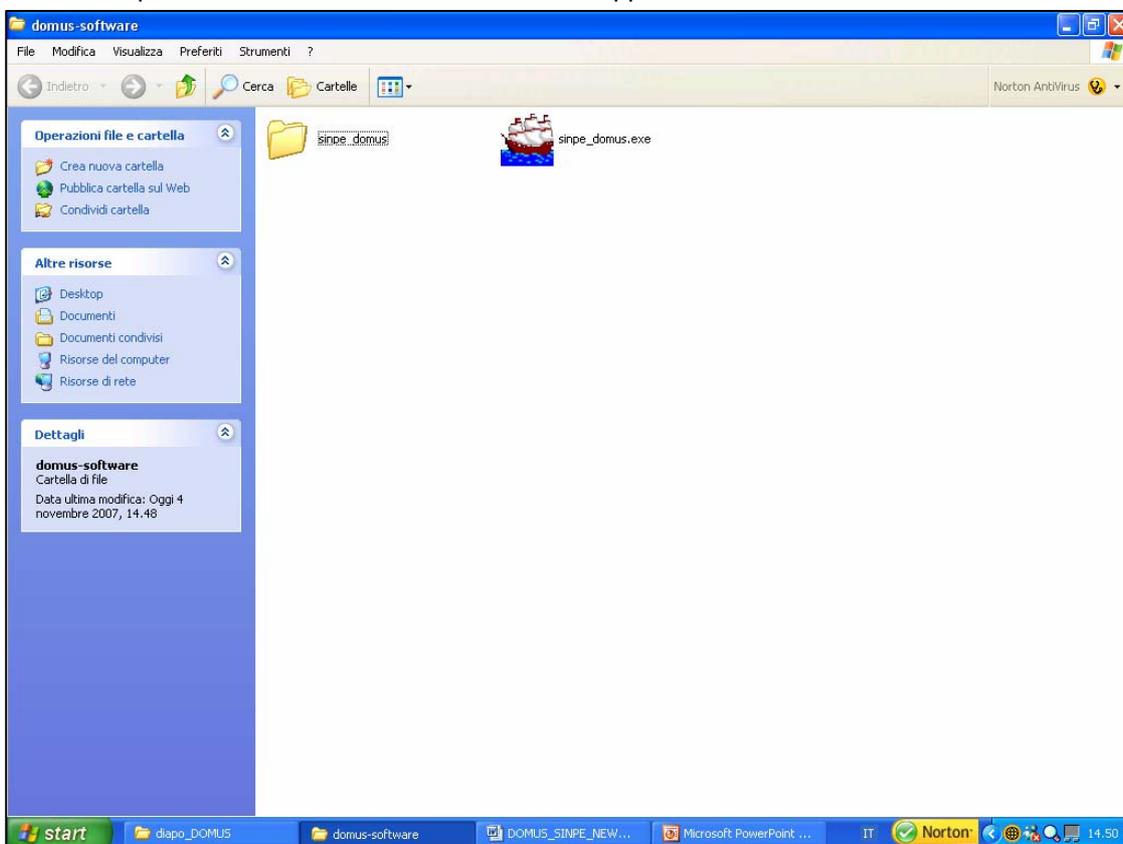
La richiesta di iscrizione, compilata in ogni sua parte, perviene alla Segreteria Organizzativa SINPE, al Coordinatore del Registro e al Centro di Ingegneria Informatica dell'IRFMN, sede di Milano. La richiesta dovrà contenere il nominativo di tutti gli operatori del Centro che si prevede che avranno accesso al registro.

Dopo l'approvazione della richiesta da parte della SINPE, il Centro di Ingegneria Informatica dell'IRFMN invia al Centro una email con uno **username** e una **password** per ogni operatore e l'**indirizzo web** al quale collegarsi per scaricare il software del registro (**software DOMUS**).

Struttura del registro – il software DOMUS

Si consiglia di scaricare il software DOMUS sul desktop dei computer utilizzati per l'attività di NAD. Il DOMUS scaricato, si presenta con una **icona di avvio** (un veliero) "**sinpe_domus.exe**", che una volta fatto partire la prima volta crea una **cartella** "**sinpe_domus**" nella medesima posizione con al suo interno il database e i file di sistema. Il registro viene compilato in modalità off-line. Il file con i dati raccolti viene inviato periodicamente all'IRFMN, tramite email (come file allegato).

L'apertura del DOMUS si ottiene con un doppio clic sul veliero.



Per accedere al registro, l'operatore deve inserire password e username e cliccare sull'icona "entra".

HEAVyBASE

Username

Password

REGISTRO ITALIANO DI NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE

Software D.O.M.U.S.

in collaborazione con
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Powered by: HEAVyBASE 1.5.1, Free software for Clinical Trials, by Luca Clivio <clivio@marionegri.it>
Centre of Computer Science Engineering, Mario Negri Institute, Milano (Italy)

La **prima videata** mostra le **icone** per inserire un nuovo paziente (**nuova scheda**), cercare le schede di un paziente già inserito (**cerca**), scaricare i dati di tutti pazienti registrati (**report**), preparare il file con i dati da inviare all'IRFMN (**prepara dati per invio**).

HEAVyBASE

Registro Italiano di Nutrizione Artificiale Domiciliare

Cod.	Cognome	Nome	Data nascita	Cod. Fisc.	Data visita
<input type="text"/>					

Report

I dati del singolo paziente vengono inseriti in “schede”. Una “**scheda-paziente**” corrisponde ad una “data di aggiornamento” dei dati del paziente. Quindi per ogni paziente registrato vi saranno tante schede-paziente quante sono le date in cui sono stati effettuati aggiornamenti per quel paziente.

Ogni scheda del DOMUS è costituita da **aree, sezioni, campi e categorie**. Le aree sono suddivise in sezioni, all’interno delle quali vi sono i campi da compilare. La compilazione dei campi avviene, in alcuni casi attraverso la scelta di categorie predefinite, in altri casi attraverso descrizione libera.

Il DOMUS è basato su **3 aree virtuali**:

1. area fissa obbligatoria
 2. area fissa facoltativa
 3. area personalizzata
- 1) **area fissa obbligatoria**; comprende **3 sezioni**, la cui compilazione è necessaria per raggiungere gli obiettivi minimi del registro, cioè ottenere i dati epidemiologici e quelli relativi agli indicatori di attività, sicurezza ed efficacia della NAD:
 - a. *Sezione Dati Anagrafici*: contiene i campi relativi ai dati anagrafici del paziente
 - b. *Sezione NAD 1*
 - Campi per i dati clinici (motivo visita, m. base, indicazione NAD, ecc.)
 - Campi per lo stato di nutrizione calorico-proteica e di idratazione
 - Campi per lo stato socio-familiare, riabilitativo, lavorativo del pz e del caregiver
 - c. *Sezione NAD 2*
 - Campi relativi alle caratteristiche della NAD (tipo di NAD, accessi, complicanze, tipo di miscela, gestione, ecc.)
 - 2) **area fissa facoltativa**; comprende **1 sezione** per l’anamnesi e il referto visita e **11 sezioni**, con un totale di 269 campi numerati, la cui compilazione è facoltativa da parte del centro, in base alle proprie necessità assistenziali;
 - a. *Sezione anamnesi e diario (Opt1)*: i campi possono essere compilati direttamente sul DOMUS, oppure il Centro può inserire come “copia ed incolla” il proprio referto usuale
 - b. *Sezione stato di nutrizione calorico-proteica (Opt2/01)*
 - c. *Stato di nutrizione marziale – indici di flogosi (Opt2/02)*
 - d. *Stato nutrizione Elettroliti – Vitamine – Oligoelementi (Opt2/03)*
 - e. *Metabolismo osseo – densitometria (Opt2/04)*
 - f. *Metabolismo intermedio (Opt2/05)*
 - g. *Rene – Fegato – Pancreas (Opt2/06)*
 - h. *Endocrino – Coagulazione (Opt2/07)*
 - i. *Funzione intestinale – Microbiologia – classificazione neoplasie (Opt2/08)*
 - j. *Composizione Nutrizione Parenterale (Opt2/09)*
 - k. *Composizione Nutrizione Enterale (Opt2/10)*
 - l. *Referti esami strumentali – Ricoveri (Opt2/11)*
 - 3) **area personalizzata**; comprende **1 sezione (Opt3)** contenente *campi “liberi”* il cui contenuto viene definito dal singolo centro, in base alle proprie ulteriori necessità.

Inizio della partecipazione al registro e apertura della prima scheda-paziente

L’inizio della partecipazione del Centro al Registro può avvenire in qualunque momento dell’anno. Alla data di inizio, il Centro deve inserire i dati relativi a tutti i pazienti già in NAD. Successivamente vanno registrati tutti i nuovi casi di NAD.

I **pazienti già in NAD alla data di inizio della partecipazione**, possono essere inseriti nel Registro secondo 2 modalità:

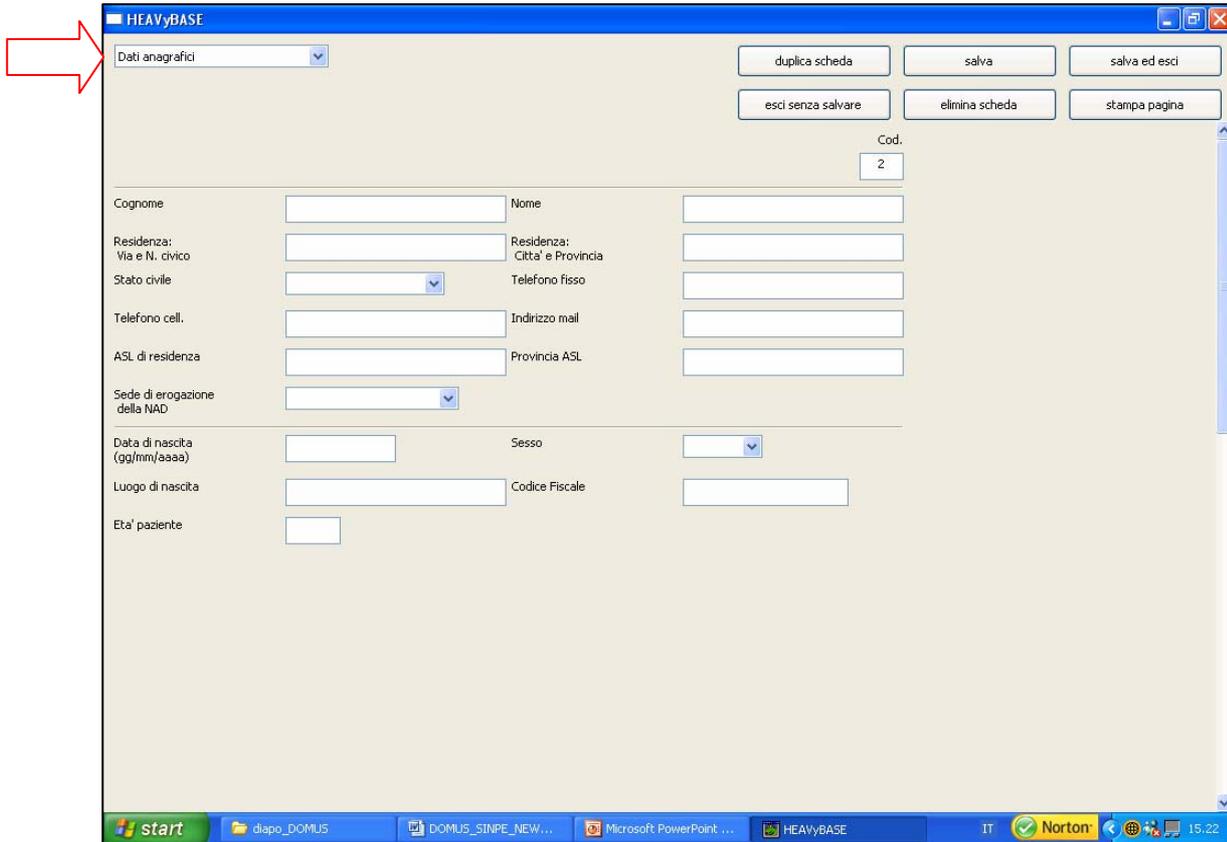
Modalità 1

- compilare una prima scheda-paziente con i dati relativi alla data di avvio della NAD
- compilare una seconda scheda-paziente con i dati relativi alla data di inizio della partecipazione al registro

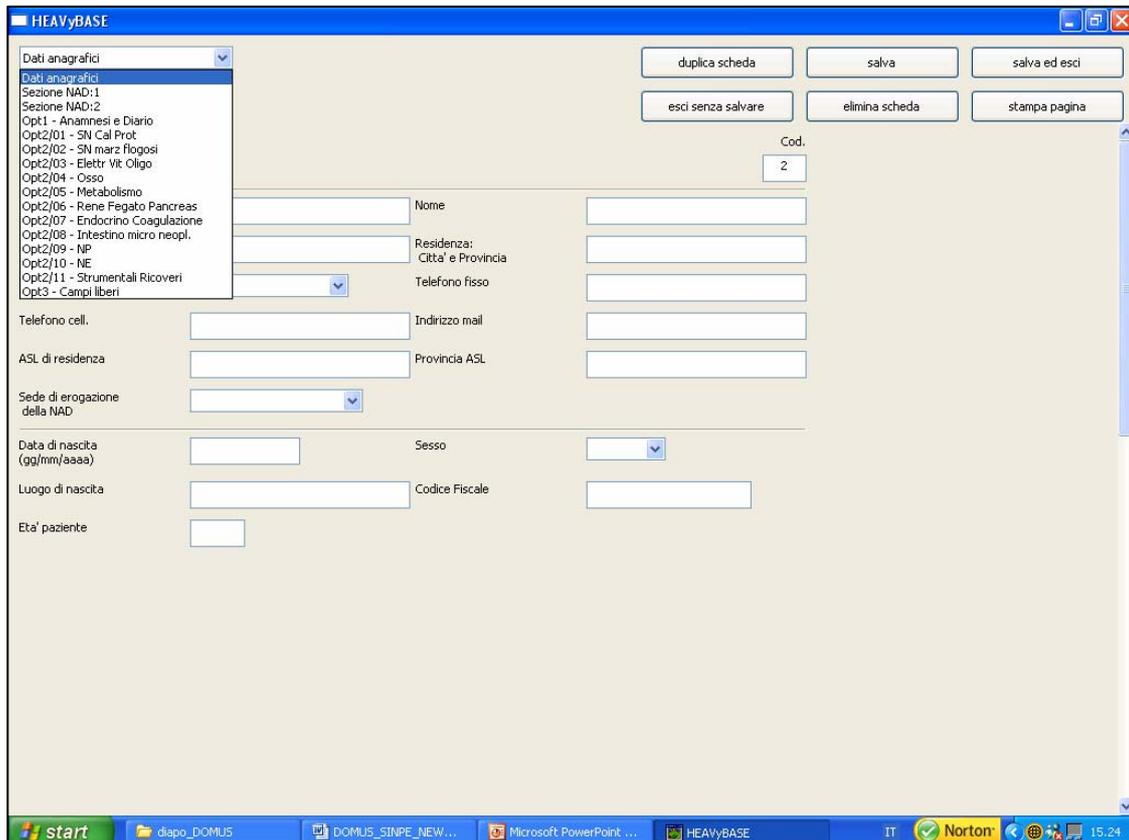
Modalità 2

- compilare una prima scheda-paziente con i dati relativi alla data di avvio della NAD
- compilare una scheda riassuntiva per ogni anno di NAD (oppure trimestre, semestre,...) tra la data di avvio della NAD e la data di inizio della partecipazione al registro.
- compilare una ultima scheda-paziente con i dati relativi alla data di inizio della partecipazione al registro

Per compilare la prima scheda di un paziente, cliccare sull'icona **“nuova scheda”** presente sulla prima videata del DOMUS. Si aprirà la seconda videata con la prima sezione fissa obbligatoria **“Dati Anagrafici”**.



Per accedere alle sessioni successive, aprire la **“tendina”** in alto a destra nella videata e cliccare sulla sezione che si desidera compilare.



Sezione NAD 1 (prima parte della videata)

Sezione NAD 2 (prima parte della videata)

Sezione NAD 2 (seconda parte della videata)

Sezione NAD:2

Accesso NP

Data di posizionamento attuale accesso NP (se applicabile) (gg/mm/aaaa)

Lato accesso NP

Tipo di CV

Numero lumi CV

Tipo miscela NE

Composizione miscela NE

Produzione miscela NP

Tipo miscela NP

Lipidi NP

Emulsione a base di olio di pesce

Glutamina NP

Taurina NP

Vitamine NP

Oligoelementi NP

N. di infusioni di miscela/settimana

Calorie totali somministrate/die con la NA

% del fabbisogno calorico di base (BEE, formula di HB) settimanale somministrata (media dei 6 mesi)

Modalita' di infusione

Pompa infusione

Fornitura a domicilio della miscela e del materiale

Assistenza infermieristica

Gestione domiciliare della NAD

duplica scheda

salva

salva ed esci

esci senza salvare

elimina scheda

stampa pagina

start

diapo_DOMUS

DOMUS_SINPE_NEW...

Microsoft PowerPoint ...

HEAVyBASE

IT

Norton

15:31

Sezione Opt1 – Anamnesi e diario

Opt1 - Anamnesi e Diario

Cod.

2

ANAMNESI

DIARIO

duplica scheda

salva

salva ed esci

esci senza salvare

elimina scheda

stampa pagina

start

diapo_DOMUS

DOMUS_SINPE_NEW...

Microsoft PowerPoint ...

HEAVyBASE

IT

Norton

15:32

Sezione Opt2/01 – SN Calorico-proteica

HEAVYBASE

Opt2/01 - SN Cal Prot

duplica scheda salva salva ed esci

esci senza salvare elimina scheda stampa pagina

Cod.
2

Sezione SN Cal Prot

BCM (kg)		TBW (l)	
ECW (l)		ICW (l)	
FM (kg)		FFM (kg)	
MM (kg)		BMR (kcal)	
BCMI		% BCM	
% TBW		% ECW	
% ICW		% FM	
% FFM		% MM	
Forza musc. (mano)		Protidemia tot.	
Albumina		alfa 1-glob	
alfa 2-glob		beta glob	
gamma gl		RBP	
prealbumina			

start diapo_DOMUS DOMUS_SINPE_NEW ... Microsoft PowerPoint ... HEAVYBASE IT Norton 15:33

Sezione Opt3 – Campi Liberi

HEAVYBASE

Opt3 - Campi liberi

duplica scheda salva salva ed esci

esci senza salvare elimina scheda stampa pagina

Cod.
2

campo 1

campo 2

campo 3

campo 4

campo 5

campo 6

campo 7

campo 8

campo 9

campo 10

campo 11

campo 12

campo 13

campo 14

campo 15

campo 16

campo 17

campo 18

campo 19

start diapo_DOMUS DOMUS_SINPE_NEW ... Microsoft PowerPoint ... HEAVYBASE IT Norton 15:34

Per **salvare i dati inseriti** cliccare su una delle icone preposte al salvataggio “salva” oppure “salva ed esci”.

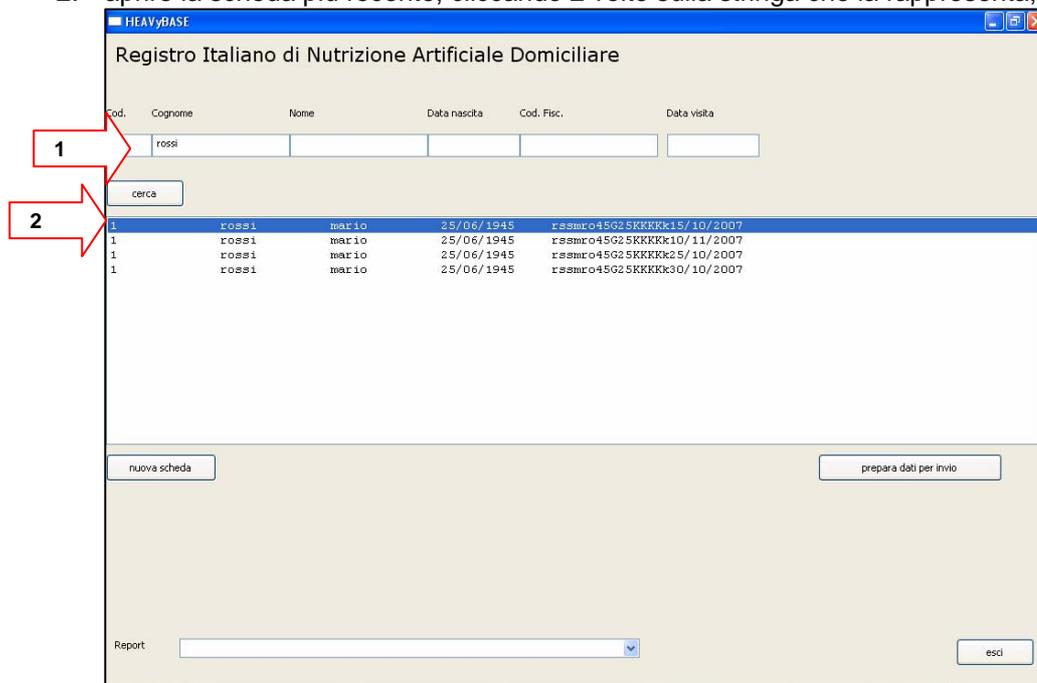
Successivo aggiornamento delle schede-paziente

Le schede-paziente successive alla prima possono essere aggiornate:

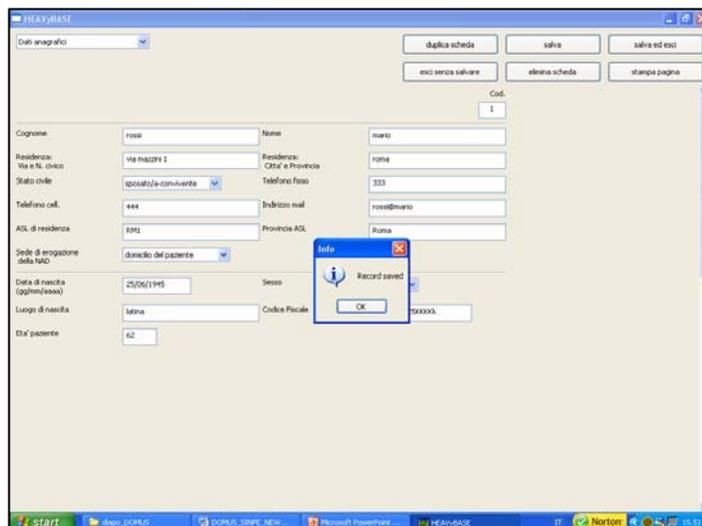
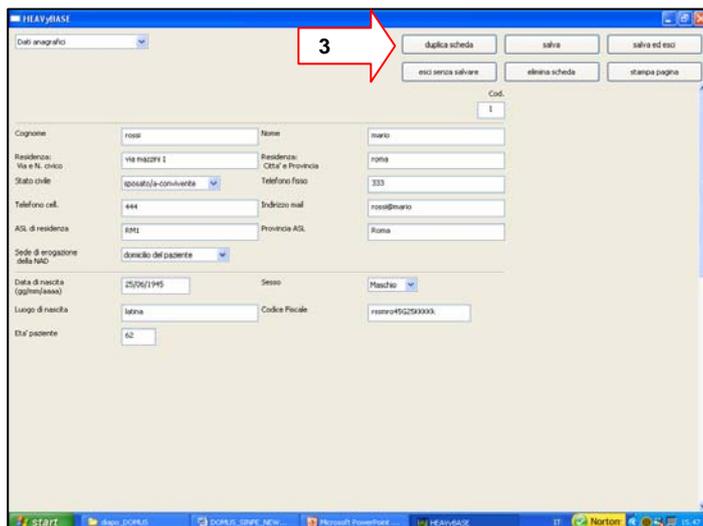
- ogni volta che il paziente viene sottoposto a visita medica (**modalità suggerita** dal gruppo di lavoro)
- oppure con cadenza stabilita dal Centro (mensile, trimestrale, semestrale, annuale); il gruppo di lavoro **raccomanda** l’inserimento con **cadenza almeno trimestrale**.
- i Centri sono **comunque tenuti a**:
 - comunicare tempestivamente l’eventuale cessazione della NAD (sospensione o decesso)
 - compilare per ciascun paziente una scheda con i dati relativi al 31 dicembre di ogni anno

Per aggiornare una scheda-paziente

1. nella prima videata del DOMUS, cercare le precedenti schede del paziente che si vuole aggiornare, inserendo i dati in uno o più dei campi “cod, cognome, nome, data di nascita, cod. fiscale” e cliccare sul pulsante “cerca”. Nella sezione sottostante compariranno tutte le schede precedentemente compilate in ordine cronologico decrescente (la scheda più recente è la prima della lista); per ottenere una semplice lista di tutte le schede-paziente inserite basta non inserire alcun criterio di ricerca e premere semplicemente il pulsante “cerca”
2. aprire la scheda più recente, cliccando 2 volte sulla stringa che la rappresenta;



3. nella sezione dati anagrafici che apparirà, duplicare la scheda cliccando sull'icona “duplica scheda”; a duplicazione avvenuta comparirà la finestra “Report saved”; cliccare OK;



- aprire la “Sezione NAD:1” e aggiornare la data (icona in alto a destra) e salvare cliccando su “salva”;

The screenshot shows the HEAVYBASE application window. At the top, there is a dropdown menu for 'Sezione NAD:1' and a set of buttons: 'duplica scheda', 'salva', 'salva ed esci', 'esci senza salvare', 'elimina scheda', and 'stampa pagina'. A red arrow labeled '4' points to the 'salva' button. Below the buttons, there are several input fields and dropdown menus. A second red arrow labeled '4' points to the 'Data visita (gg/mm/aaaa)' field, which contains '04/11/2007'. Other fields include 'Motivo compilazione' (visita urgente per complicanza NAD), 'Sede della visita' (Ospedale), 'Malattia di base' (morbo di Crohn), and various checkboxes for chronic diseases like 'diabete mellito tipo 1', 'insufficienza cardiaca', etc. At the bottom, there are fields for 'Data inizio della NAD' (10/03/1999), 'Durata della NAD (gg)' (3159), 'Peso (Kg)' (65), 'Altezza (cm)' (175), 'BMI' (21.22), and 'Stato di idratazione' (disidratazione).

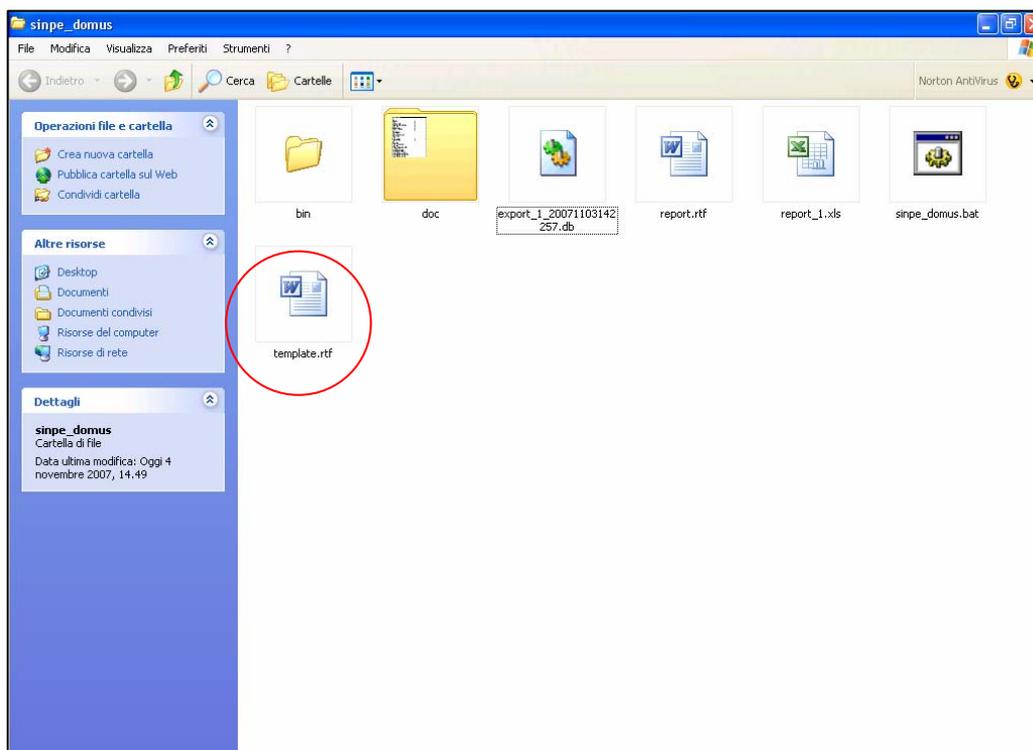
- procedere all’aggiornamento inserendo i nuovi dati al posto di quelli già esistenti;
- al termine salvare la scheda cliccando su “salva” oppure “salva ed esci”

Stampa della scheda-paziente (report)

Al termine di ogni aggiornamento è possibile procedere alla stampa della relativa scheda-paziente (**report**). Il DOMUS consente ad ogni Centro di stampare un report personalizzato da consegnare al paziente.

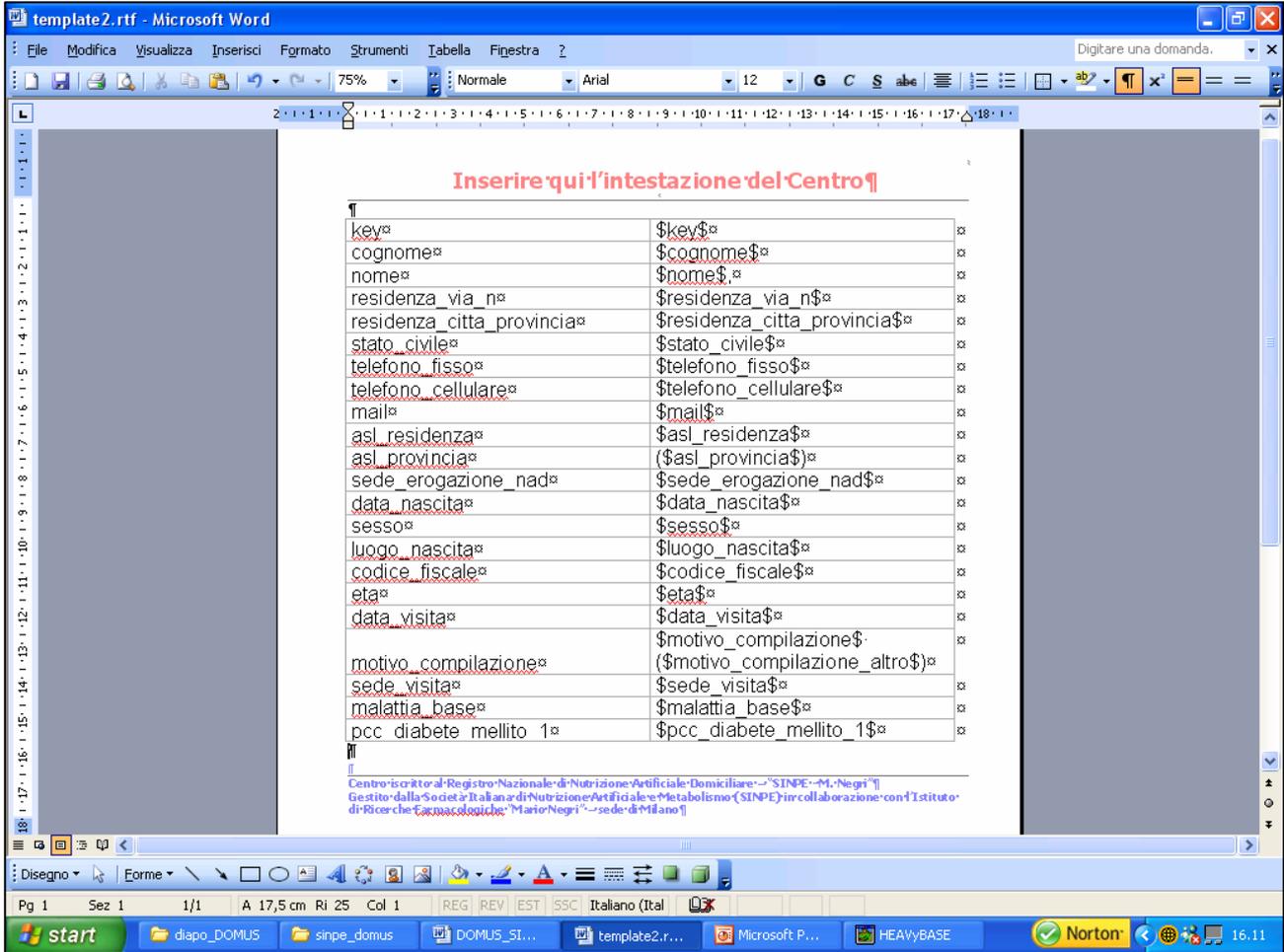
Preparazione del report personalizzato

Il DOMUS contiene nella propria cartella “sinpe-domus”, il file “**template.rtf**”, che il software utilizza come schema-base per il report.



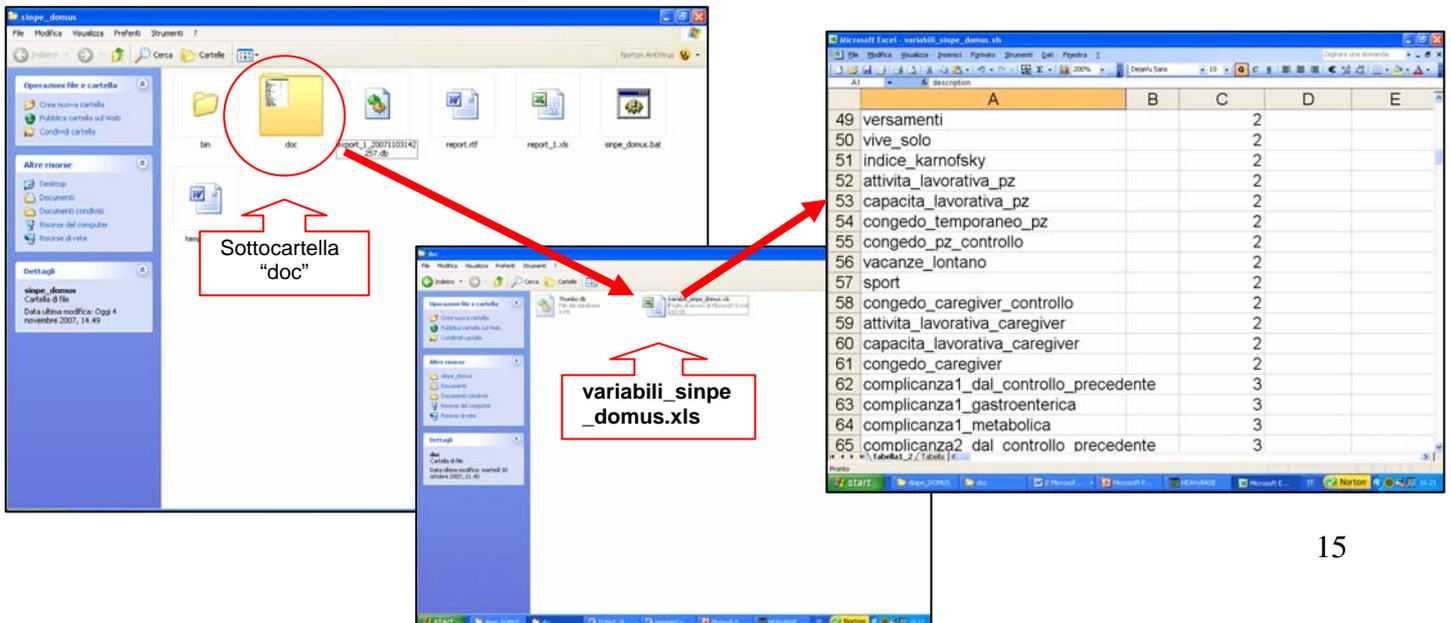
Il documento template è composto di 3 parti:

- in alto, “*intestazione*” che il Centro dovrà personalizzare
- nella parte intermedia, il “*testo*” del referto, che viene reso disponibile in formato standard e che il Centro potrà modificare in base alle proprie necessità;
- in basso la sezione “*piè pagina*” che fa riferimento all’iscrizione del Centro al registro NAD; questa sezione non potrà essere modificata dal centro



Il **testo del template** contiene i campi del DOMUS che si desidera inserire nel referto da stampare. Il testo viene dato in forma standard. Il Centro può formattare il template secondo le proprie esigenze.

Per inserire nel template un campo con il relativo valore, scrivere il nome del campo così come si vuole che appaia sul referto e scrivere accanto ad esso il nome del campo così come riportato nel file “**variabili_sinpe_domus.xls**” (che si trova nella **sottocartella “doc”** localizzata all’interno della cartella “sinpe-domus”) preceduto e seguito dal simbolo “\$” (**Importante: non modificare mai il file “variabili_sinpe_domus.xls”**).



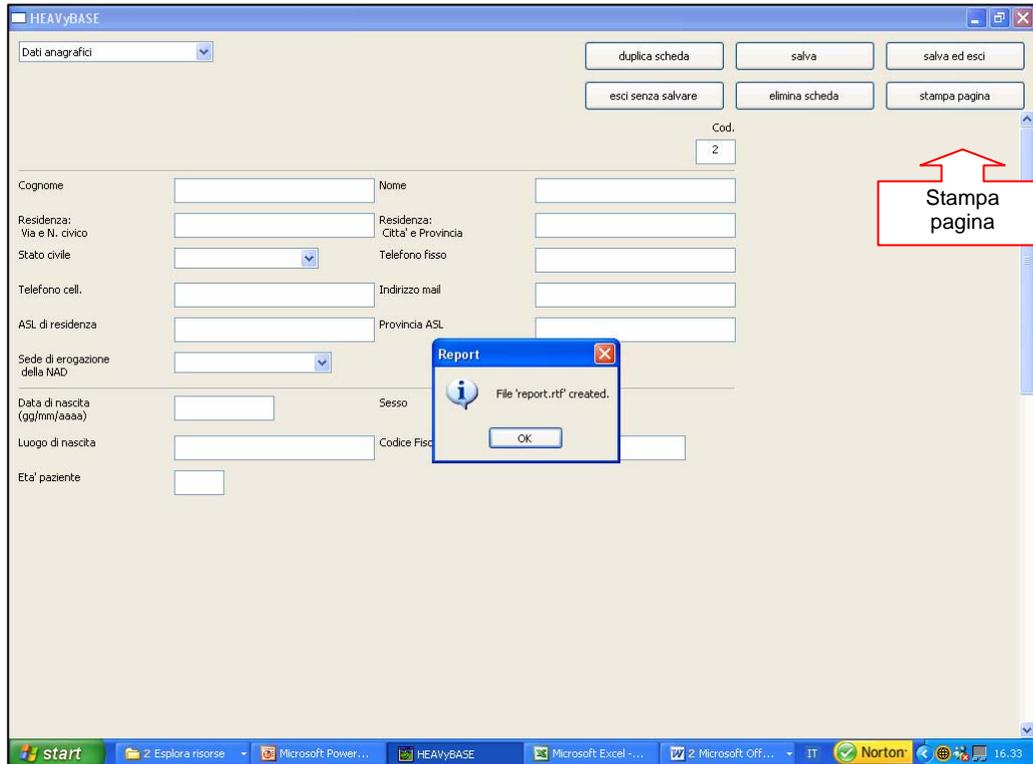
Esempi:

- per inserire il valore del campo BMI, come Indice di Massa Corporea, scrivere sul template: Indice di Massa Corporea: \$bmi\$
- per inserire il campo indicazione alla NAD, scrivere sul template: Indicazione alla NAD: \$ indicazione_principale_nad\$

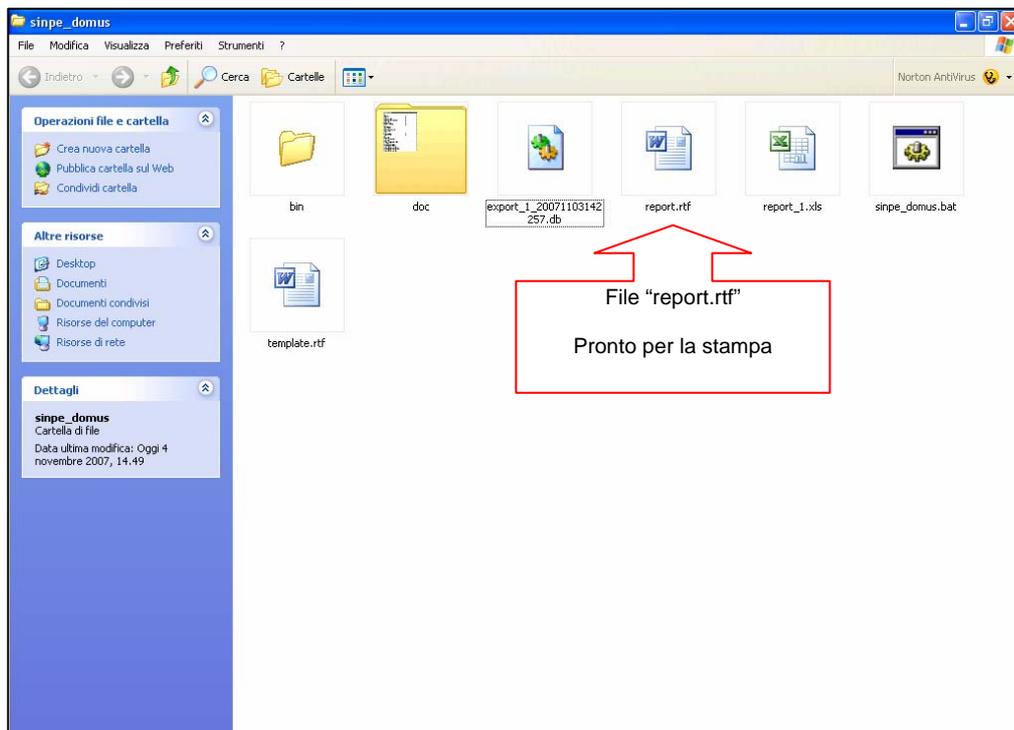
Cosa scrivere sul “template.rtf”	Come appare sul “referto da stanpare”
Indice di Massa corporea: \$bmi\$	Indice di Massa corporea: 23.51
Indicazione alla NAD: \$ indicazione_principale_nad\$	Indicazione alla NAD: morbo di Crohn

Per stampare il referto:

- cliccare sull'icona “stampa pagina”; comparirà la finestra “Report” con la scritta “file report.rtf created”, la quale indica che il report pronto per la stampa è stato creato nella cartella sinpe_domus;



- recarsi nella cartella sinpe_domus, rinominare il file “report.rtf” con il cognome e nome del paziente e la data (anno,mese,giorno) “es: rossi_mario_07_11_05”, aprire il file e stamparlo;



- se il centro lo ritiene opportuno, potrà poi esportare il file-report in una sottocartella dedicata al paziente.

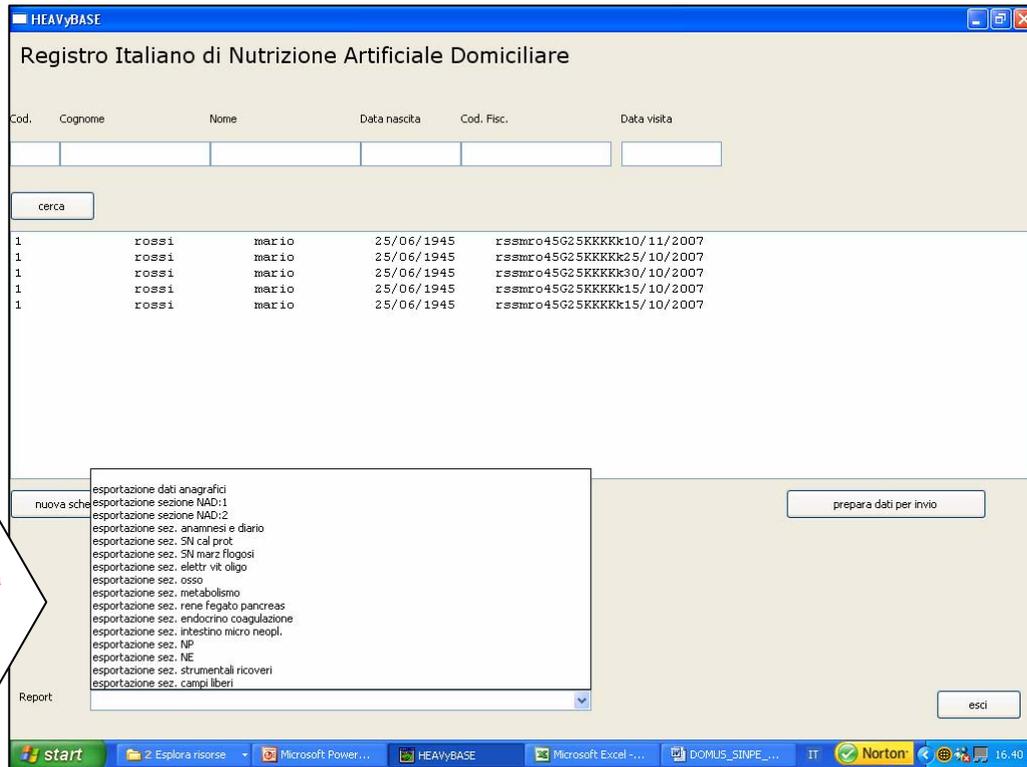
A scelta del Centro, il report stampato può essere utilizzato come “integrazione del referto visita” (in caso di compilazione della sola area fissa obbligatoria del registro) oppure come “referto visita” vero e proprio (in caso di compilazione di tutte le aree del registro).

Creazione del file di excel con i dati archiviati

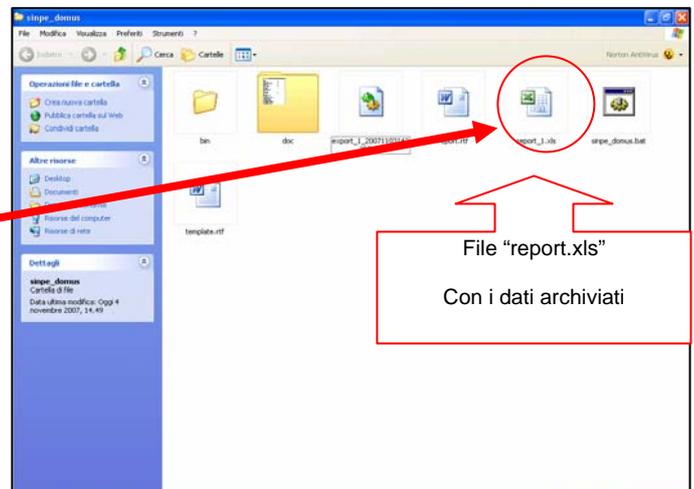
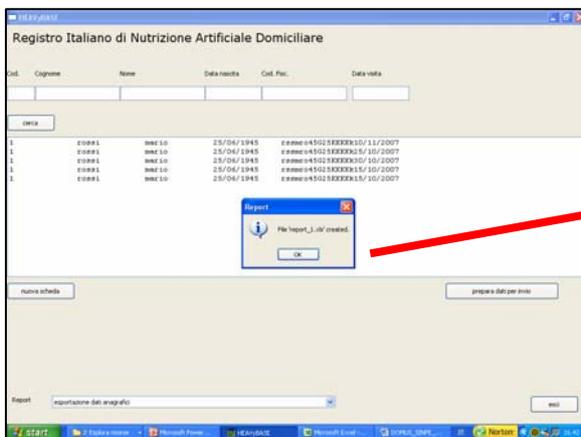
Il DOMUS consente ad ogni Centro iscritto al registro di disporre, in ogni momento, di tutti i dati archiviati, per eventuali analisi statistiche personalizzate. I dati vengono resi disponibili attraverso la creazione di un file di excel per ogni sezione del domus.

Per creare i file excel:

- nella videata iniziale del DOMUS, aprire la “tendina” della icona “report” e cliccare sulla sezione che si intende esportare (es. “esportazione dati anagrafici”);



- comparirà la finestra “Report” con la scritta “file report_1.xls created”, la quale indica che il file excel con i dati relativi alla sezione esportata è stato creato nella cartella sinpe_domus;
- recarsi nella cartella sinpe_domus, rinominare il file “report.xls” con il nome della sezione esportata la data (anno,mese,giorno) “es: dati_anagrafici_07_11_05”
- se il centro lo ritiene opportuno, potrà poi esportare il file excel in una sottocartella dedicata.

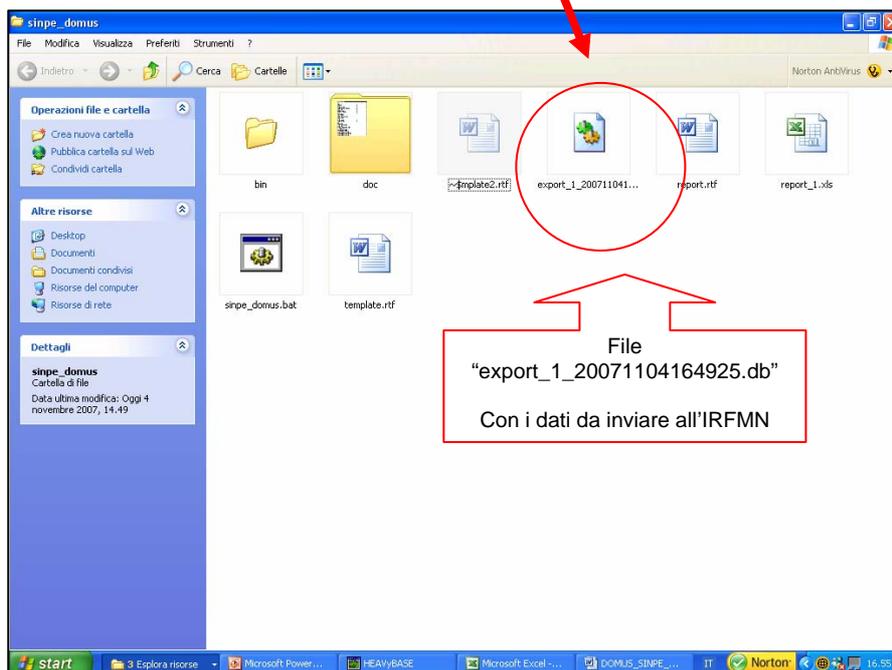
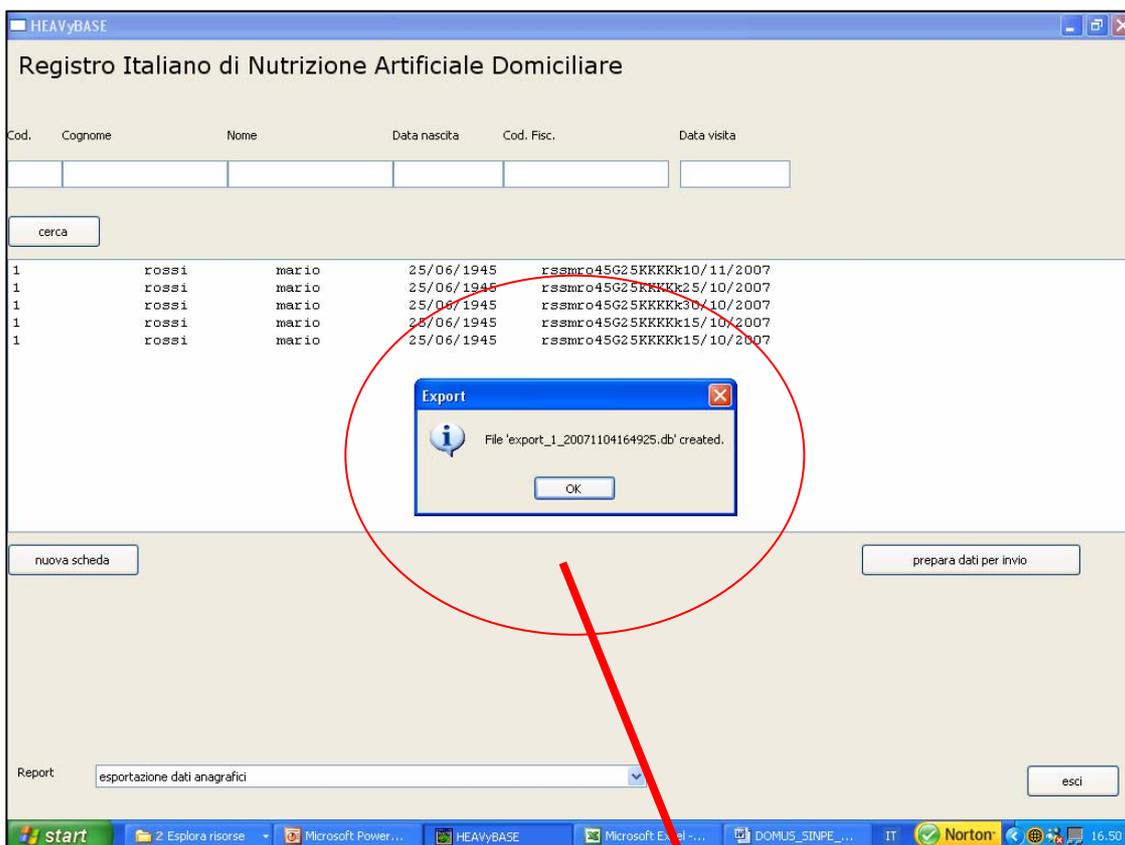


Trasmissione dei dati al Centro di Ingegneria Informatica dell'IRFMN

Il Centro invia i dati all'IRFMN utilizzando un apposito indirizzo email; il file contenente i dati (file-dati) viene inviato come "allegato" alla email.

La preparazione del file-dati da inviare all'IRFMN:

- nella videata iniziale del DOMUS, cliccare sulla icona "prepara dati per invio";
- comparirà la finestra "Export" con la scritta "**file export seguito da 2 numeri.db created**", la quale indica che il file database con i dati da inviare all'IRFMN è stato **creato nella cartella sinpe_domus**;
- **i due numeri** con il quale viene identificato il file rappresentano, uno "**l'ID dell'operatore**" che ha creato il file, l'altro "**l'anno,mese,giorno,ora,minuti,secondi**" della creazione del file (nell'es: "export_1_20071104164925.db", significa, file creato dall'operatore con ID=1, anno=2007, mese=11, giorno=04, ora=16, minuti=49, secondi=25)



- nella preparazione del “file export_seguito da 2 numeri.db created”, **il DOMUS elimina tutti i dati relativi al paziente che ne consentono il riconoscimento**, per cui il paziente rimane identificato solo da un “ID”; i dati rimossi sono: cognome, nome, residenza_via_n, residenza_citta_provincia, stato_civile, telefono_fisso, telefono_cellulare, fax, mail, luogo_nascita, codice_fiscale
- **nota importante:** il file “file export_seguito da 2 numeri.db created”, **NON deve mai essere RINOMINATO**
- se il centro lo ritiene opportuno, potrà poi esportare il file db in una sottocartella dedicata.

Assistenza tecnica al Centro

Per problemi relativi al software DOMUS, l'IRFMN dà assistenza tecnica per via telefonica e via mail dal lunedì al venerdì dalle ore 10 alle ore 13.

Tutela della privacy del paziente

La partecipazione al Registro prevede l'archiviazione di dati reperiti dalla cartella clinica e/o dai referti delle indagini effettuate dal paziente nel corso della gestione corrente della NAD, secondo protocolli clinici di ciascun Centro partecipante. I dati vengono trasferiti via internet ed utilizzati “soltanto dopo essere stati resi anonimi”.

Pertanto, il trattamento dei dati avviene nel pieno rispetto della riservatezza dell'identità personale, ai sensi dell'articolo 13 e 79 del decreto legislativo del 30 Giugno 2003-196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”.

I Centri partecipanti al Registro dovranno unicamente accertarsi che la partecipazione sia in accordo con la politica della privacy della propria Azienda Sanitaria.

Nel caso invece il Registro venga utilizzato per studi multicentrici **di tipo prospettico**, sulla base di specifici protocolli di studio, ogni Centro partecipante dovrà sottoporre il protocollo alla approvazione del comitato etico locale e dovrà far firmare al paziente il consenso informato.

Tutela della privacy del centro

I dati relativi al singolo Centro non saranno mai resi disponibili in formato tale da consentire la rintracciabilità del Centro.

BIBLIOGRAFIA

1. Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale (S.I.N.P.E.): Linee guida per la nutrizione parenterale ed enterale nei pazienti adulti a domicilio. Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale 1988; 16(S3):3-68
2. Palmo A, Pironi L. principi clinici e organizzativi delle linee guida per l'accreditamento dei centri di nutrizione artificiale domiciliare. Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale 2000; 18: 170-172
3. Pironi L, Hebuterne X, Van Gossum A, Messing B, Lyszkowska M, Colomb V, Forbes A, Micklewright A, Villares JM, Thul P, Bozzetti F, Goulet O, Staun M. Candidates for intestinal transplantation: a multicenter survey in Europe. Am J Gastroenterol. 2006;101:1633-43.
4. Pironi L, Candusso M, Biondo A, Bosco A, Castaldi P, Contaldo F, Finocchiaro E, Giannoni A, Mazzuoli S, Orlandoni P, Palozzo A, Panella C, Pasto S, Ruggeri E, Sandri G, Stella E, Toigo G; Italian Society for Parenteral and Enteral Nutrition Executive Committee. Prevalence of home artificial nutrition in Italy in 2005: a survey by the Italian Society for Parenteral and Enteral Nutrition (SINPE). Clin Nutr. 2007;26(1):123-32.
5. Gaggiotti G, Ambrosini S, Spazzafuno L, Sgattoni C, Orlandoni P, Rosati S. Two-year outcome data from the Italian Home Enteral Nutrition Register, Clin Nutr 1995; 14 (S1): 2-5
6. De Francesco A, Fadda M, Malfi G, De Magistris A, Da Pont MC, Balzola F. Home parenteral nutrition in Italy: data from the Italian National Register. Clin Nutr 1995; 14 (S1): 6-9
7. Gaggiotti G, Orlandoni P, Ambrosini S, Catani M. Italian Home Enteral Nutrition Register: data collection and aim, Clin Nutr 2001; 20 (S2): 69-72

8. Balzola F. Home Parenteral Nutrition: current optima data collection and aim, Clin Nutr 2001; 20 (S2): 73-76