

Management e qualità Refertazione dell'esame ecocardiografico con il software G8-Cardio ANMCO

Luigi P. Badano, Andrea Marchesini*, Alfredo Pizzuti**, Antonio Mantero***, Domenico Cianflone§, Enrico Neri§§, Paola Caira§§, Marco Tubaro§§§, a nome del progetto G8-Cardio ANMCO (vedi Appendice 1)

Dipartimento di Scienze Cardiovascolari, Unità Operativa di Cardiologia, Azienda Ospedaliera S. Maria della Misericordia, Udine, *Cardiologo in quiescenza, **Unità Operativa di Cardiologia, Azienda Ospedaliera Mauriziano, Torino, ***Unità Operativa di Cardiologia, Azienda Ospedaliera-Polo Universitario S. Paolo, Milano, §Istituto di Cardiologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, §§Agilent Technologies, Milano, §§§Unità Operativa di Cardiologia, Azienda Ospedaliera S. Filippo Neri, Roma

Key words:
Database;
Echocardiography.

Background. The availability of a common computerized program for echocardiographic study archiving and reporting at national and/or international level could make it possible to standardize the echo reports of different echocardiographic laboratories, and to use the wealth of data thus obtainable with echocardiography, and to exploit its capillary territorial distribution, with the aim of collecting echocardiographic data in a standard format for epidemiological, scientific and administrative purposes.

Methods. To develop such a software, an *ad hoc* joint National Association of Hospital Cardiologists and Italian Society of Echocardiography task force worked in conjunction with the Italian Branch of Agilent Technologies to standardize the phraseology of accepted echocardiographic terms and of the quantitative parameters derived from transthoracic and transesophageal echocardiographic examination at rest as well as during exercise and pharmacological stress, and to develop an *ad hoc* software. This echocardiographic study archiving and reporting program is part of the whole G8-Cardio ANMCO software developed to computerize the whole cardiological chart. The software has been developed by Agilent Technologies to provide a fast, easy-access and easy to use report generator for the non-computer specialist using DBMS Oracle 7.3® database and Power Builder 5.0® to develop a user-friendly interface.

Results. The number of qualitative and quantitative variables contained in the program is 733 for echocardiography at rest, while it depends on the stressor and on the length of the examination for the stress echo (dipyridamole 214-384, dobutamine 236-406, exercise 198-392). The program was tested and refined in our laboratory between November 1999 and May 2000. During this time period, 291 resting and 56 stress echocardiographic studies were reported and recorded in a database. On average, each resting echocardiographic study lasting 10 ± 4 (range 5-17) min was recorded using 50 ± 11 (range 33-67) variables and 41 566 bytes of hard-disk memory space. Stress echocardiographic studies, each lasting 7 ± 5 (range 5-21) min, were recorded using 143 ± 74 (range 38-194) variables and 38 531 bytes of hard-disk memory space.

Conclusions. To our knowledge this software represents the first experience of a common computerized program for echo archiving and reporting carried out at national level.

(Ital Heart J Suppl 2001; 2 (3): 258-267)

© 2001 CEPI Srl

Ricevuto l'11 settembre 2000; nuova stesura l'11 dicembre 2000; accettato il 13 dicembre 2000.

Per la corrispondenza:

Dr. Luigi P. Badano

Dipartimento di Scienze Cardiovascolari
Unità Operativa di Cardiologia
Azienda Ospedaliera S. Maria della Misericordia
Piazzale S. Maria della Misericordia, 15
33100 Udine
E-mail: lbadan@tin.it

La continua evoluzione tecnologica e il sempre più favorevole rapporto prezzo/prestazioni dell'hardware hanno reso possibile poter pensare di creare grandi banche di dati clinici a carattere nazionale e/o internazionale da utilizzare per scopi socio-sanitari (facile accessibilità ai dati clinici salienti del paziente), amministrativi (monitoraggio ricoveri, utilizzo di trattamenti e indagini strumentali) ed epidemiologici (prevalenza delle varie cardiopatie, follow-up). In questa ottica si inquadra il progetto G8-Cardio ANMCO sull'interoperabilità dei database e delle card cardiologiche che ha come obiettivo lo sviluppo e l'implementazione di un software per la gestione dei da-

ti clinico-strumentali dei pazienti cardiopatici ricoverati nelle strutture cardiologiche e cardiocirurgiche aderenti all'ANMCO. La possibilità di creare un simile software era fino ad oggi di fatto impedita, oltre che da limiti tecnologici, anche dalla mancanza di accordo sulle variabili qualitative e quantitative da archiviare. Il progetto G8-Cardio ANMCO ha rappresentato, tra l'altro, un'occasione di confronto tra le varie società scientifiche italiane per la standardizzazione delle variabili da archiviare per seguire il decorso clinico dei pazienti ricoverati e registrare i risultati delle varie metodiche strumentali utilizzate nella pratica clinica cardiologica. A nostra conoscenza,

il G8-Cardio ANMCO rappresenta la più vasta convergenza mai raggiunta in medicina cardiovascolare sulla standardizzazione di variabili e terminologia da un numero così vasto di società scientifiche e gruppi di studio.

Nell'ambito del software G8-Cardio ANMCO sono presenti, oltre al modulo Unità di Terapia Intensiva Coronarica (UTIC) per la gestione dei dati clinici relativi al ricovero in terapia intensiva cardiologica anche programmi verticali per la refertazione di tutte le metodiche strumentali utilizzate in cardiologia. Tra queste l'ecocardiografia, la cui esperienza preliminare di utilizzo viene descritta in questo nostro lavoro.

Materiali e metodi

Lo sviluppo di un software per l'archiviazione e la refertazione computerizzata dell'esame ecocardiografico nell'ambito del progetto G8-Cardio ANMCO iniziò nel 1996 come collaborazione tra l'Agilent Technologies Italia (allora Hewlett Packard Italiana), sviluppatrice del software, e alcuni membri della Commissione per le Tecnologie dell'Informazione (CTI) dell'ANMCO (A.M. e A.P.) e della SIEC (L.P.B. e A.M.) che hanno costituito il gruppo di lavoro per la definizione del data-set e per l'analisi della flow-chart del programma.

Per velocizzare i processi di definizione del data-set e ridurre al minimo la necessità di incontri personali tra i membri della Commissione (e tra questi ultimi e gli ingegneri dell'Agilent Technologies), con le conseguenti riduzioni di spese e disagi personali, si sono utilizzate massicciamente le nuove tecnologie di telecomunicazione (E-mail, videoconferenze).

Definizione del data-set e analisi del software. Il primo problema che abbiamo affrontato è stata la definizione delle variabili in modo da standardizzare la terminologia ecocardiografica e i parametri quantitativi necessari per archiviare la massa di dati che viene generata durante l'esame ecocardiografico del cuore e dei grossi vasi con le varie modalità (M-mode, bidimensionale, tridimensionale, quadridimensionale, Doppler), i vari approcci possibili (transtoracico, transesofageo, epicardico, intravascolare), e le diverse tecniche disponibili (eco-stress, contrasto, immagini in armonica, caratterizzazione tessutale, ecc.). Per questo fondamentale lavoro preliminare siamo partiti da due documenti ufficiali ANMCO e SIEC utilizzati per identificare le variabili minime da inserire nel programma^{1,2}. La lista delle variabili e la flow-chart del programma sono state successivamente rielaborate alla luce dell'esperienza pratica dell'applicazione del "Protocollo per la gestione computerizzata dei dati ecocardiografici nell'adulto" nella regione Liguria^{3,4} e dell'esperienza multicentrica piemontese di refertazione dell'ecocardiogramma con programma computerizzato comune^{5,6}. È stata quindi generata una lista

di possibili variabili che ha rappresentato la base di discussione e che, depurata delle variabili ridondanti e obsolete, e integrata con le nuove conoscenze accumulate con l'arrivo delle nuove tecnologie ecocardiografiche da parte dei membri della sottocommissione eco (L.P.B., A.M., A.M., A.P.), è diventata la lista definitiva delle variabili quali-quantitative inserite nel software eco del programma G8-Cardio ANMCO. Una volta identificate le variabili, si è dovuto procedere alla nomina delle stesse e soprattutto alla loro descrizione in termini di tipologia, lunghezza, valori assumibili (di regola in forma codificata), unità di misura, descrizione dei codici, ecc. Sono poi stati implementati i cosiddetti "controlli" sulla congruità dei dati e dei valori immessi. Questo "data dictionary" è stato costruito in forma di foglio di lavoro Microsoft Excel e quindi inviato agli sviluppatori.

Il software. Il software per l'archiviazione e la refertazione dell'ecocardiogramma è stato sviluppato utilizzando il database DBMS Personal Oracle 7.3[®] ed è organizzato in diverse tabelle relazionali. L'interfaccia utente è stata sviluppata utilizzando il programma Power-Builder versione 5.0[®] e seguenti. Per standardizzare il data entry e velocizzare l'immissione dei dati, l'archiviazione dell'esame è stata organizzata in base alle strutture cardiovascolari da esplorare e sono stati utilizzati menu a scelte multiple e/o a tendina, organizzati in base alla struttura anatomica da descrivere, e check-box (Fig. 1). La cinetica regionale del ventricolo sinistro e la valutazione della perfusione miocardica con ecocontrasto vengono refertate cliccando direttamente sul segmento miocardico di interesse rappresentato graficamente mediante schemi delle varie sezioni eco del ventricolo sinistro (Figg. 2 e 3).

Sono state inserite inoltre varie routine per facilitare e migliorare la qualità della refertazione, per il controllo di qualità del laboratorio di ecocardiografia e la valutazione del carico di lavoro del laboratorio e dei singoli operatori: identificazione del medico e del reparto richiedente l'esame, calcolo del tempo di attesa tra richiesta ed esecuzione dell'esame, identificazione dell'esecutore, del luogo di esecuzione, delle modalità tecniche utilizzate per ottenere le immagini e della qualità delle stesse, supporto video di archiviazione delle immagini, puntatori per ritrovare le immagini (Fig. 4).

La refertazione dell'eco a riposo è stata facilitata limitando al minimo i dati da inserire obbligatoriamente e facendo sì che solo le strutture cardiovascolari che fossero anormali o quelle in cui fosse necessario inserire valutazioni quali-quantitative dovessero essere cliccate e aperte; sono stati inoltre forniti elenchi con i nomi delle protesi valvolari (suddivise in biologiche e meccaniche), il calcolo degli intervalli di normalità per le misure M-mode⁷, bidimensionali^{8,9} e del flusso Doppler di riempimento del ventricolo sinistro¹⁰. I limiti di riferimento per le misure ecocardiografiche

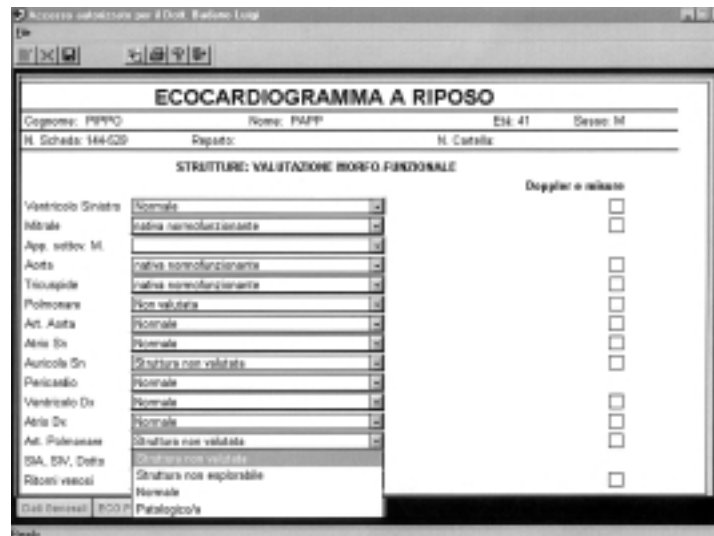


Figura 1. Schermata principale per accedere alla refertazione delle alterazioni morfo-funzionali e dei dati Doppler delle singole strutture cardiache.

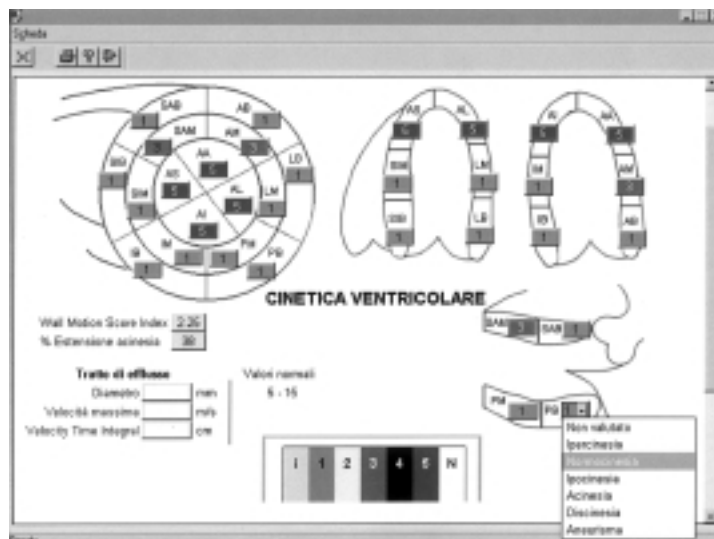


Figura 2. Schermata per la refertazione delle alterazioni della cinetica regionale e dei dati flussimetrici del tratto di efflusso del ventricolo sinistro.

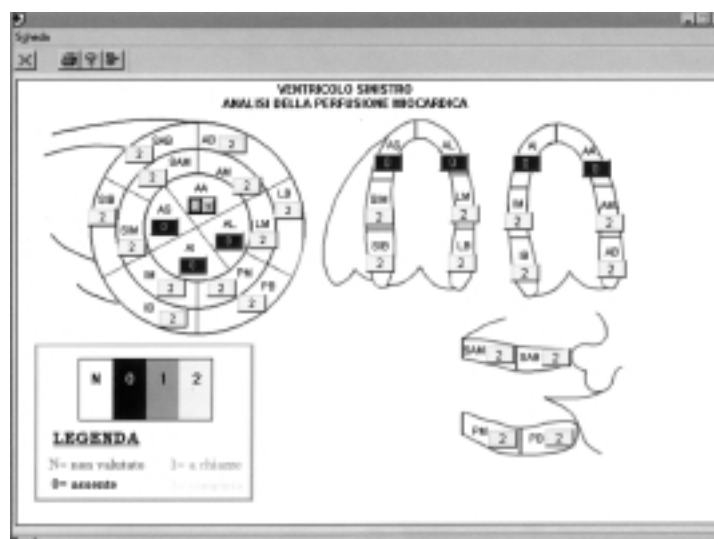


Figura 3. Schermata per la refertazione della perfusione dei vari segmenti miocardici con ecocontrastografia.

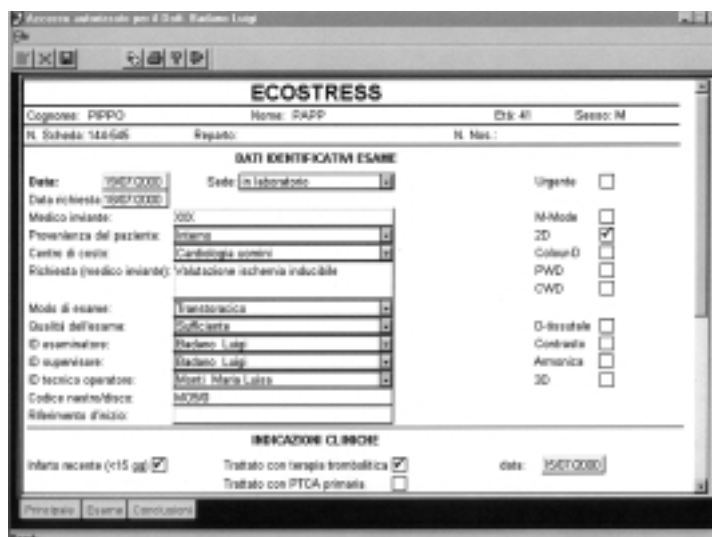


Figura 4. Schermata principale per l'inserimento dei dati identificativi del paziente e dei dati generali dell'esame ecocardiografico.

grafiche riportati nel referto sono specifici per quel paziente e calcolati in base al sesso, età, peso, altezza e frequenza cardiaca¹¹.

La refertazione dell'eco-stress è stata organizzata in schermate di raccolta dati differenziate e specifiche a seconda del protocollo utilizzato (eco-dobutamina, eco-dipiridamolo o sforzo) (Fig. 5). Ad ogni step del protocollo eco-stress, vengono riproposte la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca, la cinetica regionale del ventricolo sinistro e lo schema delle alterazioni della ripolarizzazione dell'elettrocardiogramma dello step precedente, in modo che si renda necessario inserire solo le modifiche intervenute nel frattempo. La refertazione dell'eco-stress vero e proprio è preceduta dalla possibilità di archiviare una serie di dati relativi all'anamnesi del paziente, la terapia concomitante e l'elettrocardiogramma di base che saranno utili nell'inter-

pretazione dei risultati dell'esame e nel monitoraggio dell'accuratezza diagnostica dell'eco-stress in quel laboratorio (Fig. 6 e 7). Per gli stessi motivi sono state inserite variabili che registrano le complicanze eventualmente intervenute durante l'esame, i motivi di eventuale interruzione del test, i sintomi lamentati dal paziente durante l'esecuzione del test e l'eventuale uso di antidoti (Fig. 8).

La dotazione hardware minima per un buon funzionamento del software è costituita da un personal computer (PC) client Windows, per l'uso del software in configurazione monoutente o computer client in caso di configurazione in rete locale, o un PC server NT come gestore del software in configurazione rete locale. I laboratori potenzialmente interessati all'acquisizione e all'utilizzo del software potranno trovare utili indicazioni in Appendice 2.

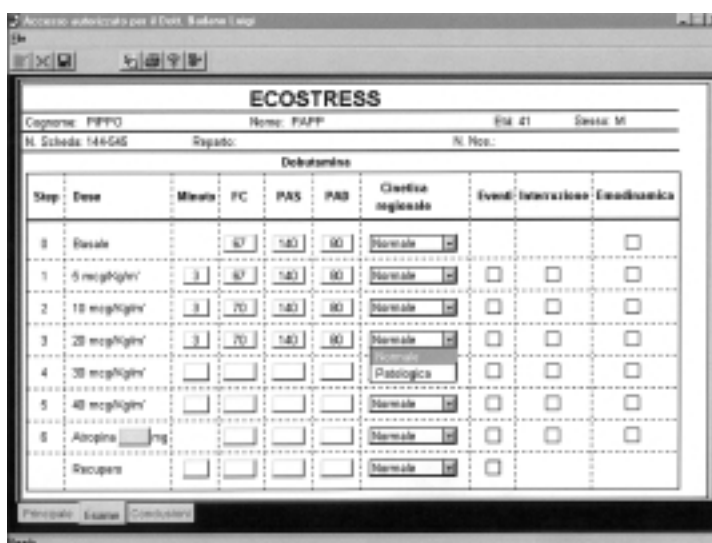


Figura 5. Schermata per l'inserimento dati per la refertazione dell'eco-stress con dobutamina.

Figura 6. Schermata per la refertazione dei dati anamnestici e procedurali relativi all'eco-stress.

Figura 7. Schermata per la refertazione dell'elettrocardiogramma di base per l'eco-stress e la monitoraggio delle alterazioni della ripolarizzazione durante l'esame.

Figura 8. Schermata per la refertazione dei dati allo stop del protocollo per eco-stress.

Valutazione della funzionalità del software. La valutazione del software nelle sue varie ($n = 6$) versioni pre-beta è stata effettuata presso il laboratorio di ecocardiografia del Dipartimento di Scienze Cardiovascolari dell'Azienda Ospedaliera S. Maria della Misericordia di Udine (L.P.B.), tra il 16 novembre 1999 e il 30 aprile 2000. Durante tale periodo sono stati archiviati e referatati con il programma 291 esami ecocardiografici a riposo e 56 esami durante stress farmacologico o esercizio, effettuati su pazienti degenti in UTIC o nella semintensiva. Di ciascun esame abbiamo valutato il numero di variabili utilizzate per ciascun referto, lo spazio su disco utilizzato per l'archiviazione e il tempo di refertazione calcolato come il tempo intercorrente tra il momento in cui vengono richiamati/inseriti i dati anagrafici e il momento in cui si preme il bottone di stampa del referto (Tab. I).

Tabella I. Valutazione della funzionalità del programma nella pratica clinica di pazienti consecutivi ricoverati in Unità di Terapia Intensiva Coronarica e in reparto di semintensiva.

Parametro	Eco a riposo	Eco-stress
Referti (n=)	291	56
Variabili/referto (n=)	50 ± 11 (33-67)	143 ± 74 (38-194)
Spazio su disco/referto (byte)	41 566	38 531
Tempo/referto (min)	10 ± 4 (5-17)	7 ± 5 (5-21)

Risultati

La definizione del data dictionary, della flow-chart e dei controlli del programma e il suo sviluppo hanno richiesto all'incirca 3 anni di lavoro. A parte lo sviluppo del software, il lavoro di analisi è stato effettuato con costi estremamente contenuti (se escludiamo il tempo uomo di 4 cardiologi che hanno prestato la loro opera volontaria) grazie all'utilizzo intensivo delle nuove tecnologie di comunicazione: infatti, i membri della sottocommissione si sono incontrati in tutto 3 volte, ma si sono scambiati circa 450 E-mail all'anno per i 3 anni di lavoro, per un totale di circa 1350 messaggi, e un numero incalcolabile di telefonate.

Il risultato è un software che è costituito da 733 variabili per il referto dell'ecocardiogramma basale e un numero crescente (a seconda del protocollo impiegato e della durata del test) da 198 a 406 di variabili per l'eco-stress (Tab. II).

Per quanto riguarda la funzionalità del programma, questa è stata testata su un ampio numero di referti di esami ecocardiografici a riposo (comprensivi di eco transesofageo ed ecocontrasto) e durante stress farmacologico di pazienti ricoverati (Tab. I). Il fatto che fossero tutti pazienti ricoverati in UTIC o in semintensiva rende ragione dell'alto numero di variabili utilizzate e dei tempi medi di refertazione, in quanto la percentuale di esami normali era meno del 2%. Grazie alle routi-

Tabella II. Numero di variabili inserite nel software a seconda del protocollo di eco-stress considerato. I valori minimo e massimo dipendono dalla durata del test.

Stressor	Variabili minime	Variabili massime
Dobutamina	236	406
Dipiridamolo	214	384
Sforzo	198	392

ne automatiche inserite nel programma, la refertazione di un esame normale richiede meno di 5 min.

Il referto (Appendici 3 e 4) si autocompone man mano che i dati sono inseriti nel database ed è richiamabile in ogni momento, cliccando l'apposito pulsante. Per evitare di stampare lunghi referti di righe vuote (elenchi di misure non effettuate o di strutture non visualizzate, per cui non è disponibile una descrizione morfologica) il referto non è standard, ma varia in rapporto alle misure effettuate e alle strutture visualizzate. Fanno eccezione il ventricolo e l'atrio sinistri, le valvole mitrale, aorta e tricuspide, il ventricolo destro e l'arteria aorta, che sono state definite strutture irrinunciabili e che vengono comunque sempre riportate con la dicitura normale (a meno che non venga inserita una descrizione diversa) per default.

I referti ecocardiografici (così come i referti degli altri esami strumentali compresi in G8-Cardio ANMCO e i dati clinici dei pazienti ricoverati archiviati nel programma UTIC) verranno archiviati sia nel database locale che, off-line, in un database centralizzato dell'ANMCO con sede all'Istituto CILEA di Milano.

Discussione

Con questo lavoro, che vuole essere più che altro divulgativo, descriviamo sommariamente le modalità di sviluppo, la struttura del software e le prime esperienze di utilizzo del programma di archiviazione e refertazione dell'esame ecocardiografico contenuto nel pacchetto G8-Cardio ANMCO. Questo programma rappresenta il primo tentativo in assoluto di creare una banca dati comune di ecocardiografia (la metodica diagnostica più utilizzata in cardiologia dopo l'elettrocardiogramma)¹² a livello nazionale. Solo il tempo potrà decretare o meno il successo di questo tentativo.

Esperienze preliminari a livello regionale^{4,6,13}, o più limitatamente tra laboratori di ecocardiografia appartenenti ad una singola azienda sanitaria¹⁴, hanno dimostrato la fattibilità e l'utilità, in termini di miglioramento della qualità della prestazione ecocardiografica, dell'utilizzo di programmi computerizzati comuni per la refertazione dell'ecocardiogramma.

Utilizzo del computer per la refertazione dell'ecocardiogramma. Molti laboratori di ecocardiografia hanno sviluppato dei software dedicati per archiviare

ed organizzare in un referto i molti dati che possono essere derivati da un esame ecocardiografico del cuore e dei grossi vasi eseguito da personale competente che utilizza ecografi adeguati¹⁵, con le varie modalità (M-mode, bidimensionale, tridimensionale, quadridimensionale, Doppler), i vari approcci possibili (transtoracico, transesofageo, epicardico, intravascolare) e le diverse tecniche oggi disponibili (eco-stress, contrasto, immagini in armonica, caratterizzazione tessutale, ecc.)^{5,14,16}. Oltre all'utilizzo per la refertazione, la creazione di un efficiente database dei referti ecocardiografici facilita enormemente i processi di controllo di operatività e monitoraggio della qualità di un laboratorio¹⁷. Il problema principale di questi software è che a causa della mancanza di standardizzazione della terminologia e dei parametri quantitativi da utilizzare per descrivere le varie anomalie cardiovascolari, essi, nati per soddisfare esigenze locali, sono stati utilizzati, a parte qualche eccezione, solo all'interno del singolo laboratorio che li ha sviluppati, perdendo così la possibilità di sfruttare la ricchezza di dati prodotta dall'ecocardiografia, associata alla sua estesa diffusione territoriale, per creare grosse banche dati utilizzabili a fini scientifici, amministrativi ed epidemiologici. Inoltre, la varietà della terminologia utilizzata e dei formati stampa dei referti prodotti, hanno contribuito a ridurre l'utilità clinica del confronto di esami ecocardiografici eseguiti per uno stesso paziente in tempi successivi, in diversi laboratori di ecocardiografia. L'esempio forse più eclatante di varietà della terminologia utilizzata per una singola alterazione morfo-funzionale dell'apparato cardiovascolare è quella relativa al prolasso valvolare mitralico¹⁸, mentre esempi di variabilità dei sistemi di refertazione si trovano nelle diverse scale di gradazione della severità dei rigurgiti valvolari (da 3 a 5 gradi) o nei modelli di segmentazione del ventricolo sinistro per la valutazione della cinetica regionale (da 7 a 20 segmenti)¹⁹.

Che questi problemi siano superabili attraverso lo sviluppo di programmi standardizzati per la computerizzazione del referto è dimostrato dall'esperienza piemontese⁶ e, soprattutto, ligure poi sfociate nel progetto G8-Cardio ANMCO. In Liguria, a partire dal 1992 è stato sviluppato un programma di archiviazione e refertazione computerizzata dell'ecocardiogramma (ARCE)³ che utilizzava la terminologia standard e le direttive delle linee guida per la creazione di database per l'ecocardiogramma dell'adulto elaborate dalla Commissione mista ANMCO-SIC-SIEC¹.

L'utilizzazione di programmi computerizzati per la gestione di esami strumentali permette la standardizzazione intra-laboratorio della terminologia e dei parametri quali-quantitativi utilizzati per la refertazione, l'archiviazione computerizzata dei dati e la refertazione automatizzata dell'esame, e la possibilità di elaborare facilmente i dati a fini statistici, amministrativi e scientifici⁴. Al di là di questi obiettivi di minima, l'utilizzo su scala regionale di ARCE e di ECOREF ha in-

dotto anche un significativo miglioramento della qualità della prestazione ecocardiografica^{6,12}, riassumibile in almeno sei punti:

1. un unico formato stampa di referto con terminologia comune standardizzata prodotto dall'87% dei laboratori liguri di ecocardiografia e da circa il 50% di quelli piemontesi. Questo comportò un notevole miglioramento della comunicazione tra gli ecocardiografisti e i clinici che inviavano i pazienti al laboratorio, i quali trovavano sempre le stesse informazioni nella stessa posizione sul foglio del referto, descritta sempre con gli stessi termini e utilizzando le stesse scale di severità;
2. l'utilizzo comune delle stesse scale di severità delle insufficienze valvolari e delle varie anomalie morfo-funzionali, degli stessi modelli di valutazione della cinetica regionale del ventricolo sinistro, ecc., migliorò notevolmente l'attendibilità clinica del confronto tra referti di ecocardiogrammi consecutivi, anche se eseguiti in laboratori diversi;
3. l'uso di uno strumento comune di lavoro, che pone le stesse problematiche a tutti, fece nascere l'esigenza di riunioni periodiche tra i laboratori coinvolti, per pianificare ulteriori miglioramenti del programma e per armonizzare le modalità di giudizio sulla valutazione qualitativa della severità di molte patologie cardiovascolari (rigurgiti valvolari, ipertrofia o disfunzione ventricolare sinistra, ecc.): tali riunioni hanno contribuito a migliorare la qualità della prestazione ecocardiografica in Liguria e in Piemonte;
4. lavorando insieme e avendo la possibilità di controllare grosse quantità di dati, sorse l'esigenza di avere propri parametri di riferimento per le misure ecocardiografiche^{7,9}. L'importanza clinica di poter disporre di valori di riferimento specifici per la popolazione esaminata è nota¹⁷;
5. avendo tutti i dati dell'attività dei laboratori su database, i controlli di qualità di base (case mix della casistica afferente ai laboratori, numero di esami effettuati utilizzando le diverse modalità di esame, numero di esami eseguiti da ogni laboratorio e/o dai singoli medici/tecnici, ecc.) erano facilmente ottenibili;
6. la disponibilità di un grosso database di dati ecocardiografici fu un formidabile stimolo all'utilizzo scientifico dei dati. Tra il 1993 e il 1997, furono organizzati e portati a termine nove studi multicentrici, cui parteciparono 15 dei 24 laboratori liguri di ecocardiografia^{7,9,20-26}. Come termine di paragone, possiamo rilevare che prima del 1993 non erano mai stati organizzati studi simili in Liguria e solo 3 dei 24 laboratori in attività avevano prodotto lavori scientifici pubblicati su riviste con revisione tra pari.

Il programma di refertazione dell'ecocardiogramma contenuto nel pacchetto G8-Cardio ANMCO.

Dall'unione dell'esperienza di ARCE e di molte esperienze^{2,5,13} è nata la Commissione che ha preparato l'analisi e l'architettura per il programma di refertazione dell'ecocardiogramma all'interno del software cardio-

logico del progetto G8-Cardio ANMCO. La virtuosa collaborazione tra i membri della Commissione (costituita in modo paritetico da due Soci SIEC e due Soci ANMCO), fortemente motivati, e il partner tecnologico (Agilent Technologies) fortemente determinato a raggiungere l'obiettivo prefissato ha consentito di portare a termine questo lavoro unico nel suo genere e fortemente auspicato, ma mai realizzato, da organizzazioni come il Working Group in Ecocardiografia della Società Europea di Cardiologia e l'American Society of Echocardiography. I successivi affinamenti con particolare riguardo alle esigenze cliniche ed ergonomiche che un software deve possedere per poter essere utilizzato nella pratica clinica hanno prodotto un programma in grado di soddisfare, per la completezza delle informazioni che può raccogliere, la flessibilità, gli automatismi e le routine che tendono a ridurre al minimo le digitazioni in caso di reperti normali, sia le esigenze del laboratorio ad alto volume di lavoro e dedito alla ricerca, oltre che all'attività clinica, che quelle del laboratorio ambulatoriale che esegue solo esami routinari.

L'elemento però che riteniamo più qualificante è il fatto che il programma sia completamente integrato in un pacchetto che permette la gestione di tutte le procedure cardiologiche. In effetti lo scopo ultimo di un sistema informativo è ovviamente quello di gestire tutte le informazioni in modo integrato^{14,27}, e il problema che a breve termine occorrerà affrontare, già ora presente in alcune realtà, sarà quello di integrare programmi come il G8-Cardio nei sistemi informativi ospedalieri. Comunque, l'ANMCO, la SIEC e le altre società cardiologiche con questo programma hanno gettato un seme che sarà compito della comunità cardiologica in particolare e medica in genere far crescere e fruttare. Al momento attuale siamo arrivati alla versione beta del software che garantisce un buon funzionamento del programma, senza grossi "buchi" nella routine quotidiana. Tuttavia, è solo l'uso routinario da parte dei laboratori non coinvolti nello sviluppo che potrà mettere in evidenza lacune e/o errori e imprecisioni del software che andranno corrette prima del rilascio della versione in produzione ed il grado di "amichevolezza" dell'interfaccia utente.

Riassunto

Razionale. La disponibilità di programmi comuni, a livello nazionale e/o internazionale, per l'archiviazione e la refertazione dell'ecocardiogramma renderebbe possibile sia standardizzare i referti della metodica tra i vari laboratori, che sfruttare i molti dati ottenibili dall'esame ecocardiografico e la diffusione territoriale dello stesso per costruire banche dati utilizzabili a scopo scientifico, amministrativo e di programmazione sanitaria.

Materiali e metodi. Per sviluppare un tale software, è stata costituita una Commissione congiunta ANMCO-SIEC che in cooperazione con la filiale italiana dell'Agilent Technologies ha provveduto a standardizzare

la terminologia e le variabili quantitative da utilizzare per la refertazione dell'ecocardiogramma transtoracico o transesofageo, a riposo o durante stress, ed a sviluppare il relativo software. Questo software di archiviazione e refertazione dell'ecocardiogramma è uno dei verticali del programma G8-Cardio ANMCO sviluppato per la computerizzazione dell'intera cartella clinica cardiologica. Il software è stato sviluppato dall'Agilent Technologies utilizzando il database DBMS Oracle 7.3[®] ed il programma Power Builder 5.0[®].

Risultati. Il numero di variabili quali-quantitative utilizzabili per il referto dell'ecocardiogramma a riposo è 733. Per l'eco-stress, esso dipende dallo stressor utilizzato e dalla lunghezza del test (da 214 a 384 per il dipiridamolo, da 236 a 406 per la dobutamina, da 198 a 392 per l'esercizio fisico). Il programma è stato testato e revisionato nel nostro laboratorio di ecocardiografia tra il novembre 1999 ed il maggio 2000. Durante questo periodo, abbiamo utilizzato il software per refertare 291 ecocardiogrammi a riposo e 56 esami eco-stress. In media, ciascun esame a riposo ha richiesto, per la refertazione, 50 ± 11 (da 33 a 67) variabili, 41 566 byte di memoria, e 10 ± 4 (da 5 a 17) min. Gli esami eco-stress furono archiviati utilizzando 143 ± 74 (da 38 a 194) variabili, 38 531 byte di memoria, e 7 ± 5 (da 5 a 21) min.

Conclusioni. Il verticale per l'ecocardiografia contenuto nel programma G8-Cardio ANMCO rappresenta, a nostra conoscenza, il primo software di refertazione ed archiviazione dell'esame ecocardiografico a livello nazionale.

Parole chiave: Banche dati; Ecocardiografia.

Appendice 1

Per una sinossi completa del progetto G8-Cardio ANMCO vedi Ital Heart J Suppl 2000; 1: 1561-75.

Steering Committee del progetto "G8-Cardio ANMCO"

Prof. Attilio Maseri (Coordinatore)
Dr. Giancarlo Carini (membro)
Dr. Domenico Cianflone (membro)
Dr. Fabio Fonda (membro)
Dr. Marco Gorini (membro)
Dr. Andrea Marchesini (membro)
Dr. Pier Franco Ravizza (membro)
Dr. Marco Tubaro (membro)

Steering Committee del progetto "Registro delle UTIC"

Prof. Nicola Mininni (Coordinatore)
Dr. Giancarlo Carini (membro)
Dr. Francesco Chiarella (membro)
Dr. Domenico Cianflone (membro)
Dr. Pier Franco Ravizza (membro)
Dr. Marco Tubaro (membro)

Commissione ECO del progetto "G8-Cardio ANMCO"

Dr. Andrea Marchesini (membro ANMCO, Coordinatore)
Dr. Luigi P. Badano (membro SIEC)
Dr. Antonio Mantero (membro SIEC)
Dr. Alfredo Pizzuti (membro ANMCO)

Appendice 2

Vademecum pratico per richiedere e installare G8-Cardio ANMCO

1. Chi ha diritto a ricevere il software refertazione eco del G8-Cardio ANMCO?
Tutti i Soci regolarmente iscritti all'ANMCO e alla SIEC.
2. Come faccio a richiedere il programma?
Richiesta scritta precisando la/le società di affiliazione.
3. A chi mi devo rivolgere per richiedere il programma?
Dr. Marco Tubaro, Chairman Area Informatica ANMCO,
Fax 0682085574, E-mail: marcotubaro@tin.it
4. Quanto mi costerà il programma?
 - a) Versione PC Stand-alone:
Costo licenza Oracle Personal Edition 7.3.4, L. 1 000 000;
Costo CD software G8-Cardio ANMCO, L. 30 000;
 - b) Versione PC Network:
Costo licenza Oracle Workgroup Edition 7.3.4, 15 client,
L. 6 400 000;
Costo CD software G8-Cardio ANMCO, L. 30 000.
N.B. I costi delle licenze Oracle possono variare.
5. Qual è la dotazione hardware minima necessaria per il buon funzionamento del software?
 - a) uso del software in configurazione monoutente (o computer client in caso di configurazione in rete locale):
 - Processore Intel Pentium II e Intel Pentium III 450/500 MHz;
 - Memoria RAM 64 Mbyte;
 - Hard disk 9 Gbyte;
 - Floppy disk 1.44 Mbyte, 3.5" standard;

- CD-ROM 32X;
 - Memoria video 4 Mbyte;
 - Monitor 15" risoluzione 1024 × 768;
 - Sistema operativo MS Windows 98/2000;
- b) PC server per uso del software in configurazione rete locale con 5 client:
 - Processore Intel Pentium III 600 MHz;
 - Memoria RAM 256 Mbyte;
 - Hard disk 18.2 Gbyte Hot-Swap;
 - CD-ROM 48X;
 - Floppy disk 1.44 Mbyte, 3.5" standard;
 - Unità DAT 24 Gbyte;
 - Memoria video 8 Mbyte;
 - Monitor 15" risoluzione 1024 × 768 256 colori;
 - Scheda di rete Ethernet PCI 10/100TX;
 - Sistema operativo MS Windows NT 4.0.
 6. Posso installare il programma da solo?
Sì, l'installazione avviene in maniera semiautomatica tramite un programma di set-up che provvede alla scrittura su disco dei file necessari. Inoltre, allegate al CD di installazione, vengono fornite le istruzioni che guidano l'utente nella procedura.
 7. È previsto un aiuto per l'installazione in caso di problemi?
Sì. Il Response Center Agilent Technologies (tel. 800-825087) fornisce on-line tutte le risposte e i metodi di risoluzione.
 8. Quanto tempo passerà tra la mia richiesta ed il ricevimento del programma?
Due settimane circa.

Appendice 3



AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA DELLA MISERICORDIA - UDINE
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

UNITA' OPERATIVA DI CARDIOLOGIA - Primario dott. Paolo M. Fioretti

ESAME ECOCARDIOGRAFICO

Data 09-Apr-2000 Esame N.ro 256 Provenienza: Interno

Sig.ra **PIPPO PAPP**, nata il 29/08/1932, età 76 anni Sup. Corporea 1.75 m²

Frequenza cardiaca 76/min. Ritmo sinusale

Pressione arteriosa 130/80 mm Hg

Approccio: Transtoracico **Modalità d'esame:** M-mode, 2D, Doppler PW, Doppler CW, Color

Qualità dell'esame: sufficiente

Indicazione clinica all'esame: Angina instabile

	Valori	Misure di riferimento
Diametro diastolico ventricolo sn.	54 mm	40 - 53*
Diametro sistolico ventricolo sn.	32 mm	22 - 35*
Accorciamento frazionale	41%	
Spessore setto interventricolare	12 mm	6 - 11*
Spessore parete posteriore	13 mm	6 - 10*
Spessore relativo di parete	0.46	< 0.45
Massa ventricolo sn./sup. corporea	162	< 125 g/m ²
Volume diastolico ventricolo sn.	86 ml	
Volume sistolico ventricolo sn.	29 ml	
Frazione d'eiezione	66%	
Frazione d'eiezione ottenuta con metodo:	Area-Lunghezza biplano	
Diametro M-mode bulbo aortico	43 mm	23 - 34*
Diametro M-mode atrio sinistro	45 mm	25 - 39*

*Valori di riferimento calcolati in base ad età, sesso, frequenza cardiaca e dimensioni corporee dell'utente

VENTRICOLO SINISTRO

Dilatazione di grado lieve

Ipertrafia concentrica

Cinetica del VSn alterazioni segmentarie (Fig. 2)

Indice di asinerzia (WMSI) 1.88

Estensione dell'acinesia 37%

VALVOLA MITRALE

Annulus Ispessito, dilatato

Flussimetria Doppler:

Insufficienza di grado moderato

Velocità max. onda E 0.8 m/s (val. di riferimento 0.38—0.78)*

Velocità max. onda A 0.7 m/s (val. di riferimento 0.46—0.88)*

Tempo di decelerazione onda E 160 msec. (val. di riferimento 132—224)*

Rapporto E/A 1.1 (val. di riferimento 0.5—1.1)*

VALVOLA AORTA

Nativa normofunzionante

ARTERIA AORTA

Normale

ATRIO SINISTRO

Dilatazione di grado moderato

Diametro supero-inferiore 59 mm (val. di riferimento 43—54)*

Diametro latero-mediale 44 mm (val. di riferimento 34—42)*

ATRIO DESTRO

Dilatazione di grado moderato

Diametro supero-inferiore 50 mm (val. di riferimento 42—50)*

Diametro latero-mediale 36 mm

RITORNI VENOSI

Vena cava superiore: struttura non valutata

Vena cava inferiore: dilatata

Diametro della vena cava inferiore 21 mm

Vene polmonari: strutture non valutate

Flussimetria Doppler:

Flusso delle vene polmonari non valutato

VALVOLA TRICUSPIDE

nativa normofunzionante

VENTRICOLO DESTRO

Normale

CONCLUSIONI DIAGNOSTICHE

Testo libero

Tecnico sig. Lorenzo Del Mestre
Medico dott. Luigi Badano

Supervisore: dott. Luigi Badano

Appendice 4



AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA DELLA MISERICORDIA - UDINE
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

UNITA' OPERATIVA DI CARDIOLOGIA - Primario dott. Paolo M. Fioretti

ESAME ECOCARDIOGRAFICO CON STRESS CARDIOVASCOLARE

Data 09-Apr-2000 Esame N.ro 256 Provenienza: Interno
Sig.ra **PROVA PROViamo**, nata il 29/08/1932, età 76 anni Sup. Corporea 1.81 m²

Approccio: Transtoracico **Modalità d'esame:** 2D
Qualità dell'esame: sufficiente
Tipo di esame: eco-stress con dobutamina **Indicazione al test:** ricerca di vitalità ed ischemia
Indicazione clinica all'esame: Infarto recente (13/04/2000) trattato con terapia trombolitica, Infarto miocardico pregresso (11/11/1988)
Terapia coronarografica: B- bloccanti, nitroderivati
Elettrocardiogramma di base: Ritmo sinusale. Pregresso infarto miocardico inferiore

VALUTAZIONE BASALE

Schema grafico della cinetica Basale: **vd. Allegato (n. 1)**
Frequenza cardiaca: 65/min **Pressione arteriosa:** 130/80 mmHg
Indice di asinerzia (WMSI): 1.25 **Estensione dell'acinesia:** 12.5%

VALUTAZIONE DELLA COMPARSA DI VITALITA'

Schema grafico della valutazione della vitalità: **vd. Allegato (n. 2)**
Dose farmaco: 30 mcg/Kg/min **Minuto:** 3
Frequenza cardiaca: 85/min **Pressione arteriosa:** 140/80 mmHg
Indice di asinerzia (WMSI): 1.00

VALUTAZIONE DELLA ISCHEMIA INDUCIBILE

Schema grafico della valutazione dell'ischemia: **vd. Allegato (n. 3)**
Test positivo per: Alterazioni cinetica regionale **Dose farmaco:** Dobutamina 40 mcg/kg/min + Atropina 0.5 mg
Comparsa di angina **Dose farmaco:** 40 mcg/kg/min **Minuto:** 3
Frequenza cardiaca: 138/min (95% FC teorica max.) **Pressione arteriosa:** 150/80 mmHg
Indice di asinerzia (WMSI): 1.63 **Estensione dell'acinesia:** 31.25%
Durante l'esecuzione del test il paziente ha lamentato dolore precordiale moderato.

Medico dott. Luigi Badano Tecnico sig.ra Maria Luisa Monti

Gli allegati 1-3 sono costituiti da schemi come quello precedente ai vari step dell'esame.

Bibliografia

1. Protocollo per la gestione computerizzata dei dati ecocardiografici dell'adulto. In: Pinelli G, Marchesini A, Martiny W, Carini GC, eds. Protocolli informatici in cardiologia. Torino: Centro Scientifico Editore, 1990: 3-20.
2. Scarpini S, Badano L, Gambelli G, Nicolosi GL. Standardizzazione del referto ecocardiografico nell'adulto. Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare 1997; 7: 17-34.
3. Badano LP, Carratino L, Calisi P, et al. ARCE: un programma di archiviazione e refertazione computerizzata dell'ecocardiogramma. Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare 1992; 2: 31-40.
4. Badano LP, Carratino L, Giunta L, et al. Archiviazione e refertazione computerizzata dell'ecocardiogramma a livello regionale: esperienza ligure. Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare 1994; 4: 49-56.
5. Pizzuti A, Vivalda M, Leonardi G, et al. E-COREF: un programma per l'archiviazione e la refertazione di ecocardiogrammi. Medicina e Informatica 1991; 8: 89-94.
6. Sclavo MG, Pizzuti A. Archiviazione e refertazione di ecocardiogrammi. L'esperienza del Piemonte. In: SIEC, ed. Atti VIII Congresso Nazionale della Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare. Torino: Centro Scientifico Editore, 1997: 171-8.
7. Gruppo Ligure SIEC. Sviluppo di equazioni allometriche per il calcolo dei range di normalità delle misure ecocardiografiche M-mode nella popolazione italiana. G Ital Cardiol 1996; 26: 503-17.
8. Triulzi M, Gillam LD, Gentile F, Newell JB, Weyman AE. Normal adult cross-sectional echocardiographic values: linear dimensions and chamber areas. Echocardiography 1984; 1: 403-26.
9. Cassottana P, Badano L, Piazza R, Copello F. Dimensioni della radice aortica nell'infanzia e nell'età adulta: limiti di riferimento per l'ecocardiografia bidimensionale. G Ital Cardiol 1997; 27: 686-96.
10. Mantero A, Gentile F, Gualtierotti C, et al. Left ventricular diastolic parameters in 288 normal subjects from 20 to 80 year old. Eur Heart J 1995; 16: 94-105.
11. Badano L, Solinas L, Cassin M, Zanuttini D. L'ineludibile relatività dell'essere normali in ecocardiografia. Cardiologia 1999; 44: 147-53.
12. EARISA. Studio sull'epidemiologia e sull'assorbimento di risorse di ischemia, scompenso ed aritmie. G Ital Cardiol 1997; 27 (Suppl 2): 1-54.
13. Badano LP, Domenicucci S. Use of a common computerized program for echocardiogram archiving and reporting over a regional territory: feasibility, and clinical and research impact during a 5-year experience. J Am Soc Echocardiogr 1999; 12: 669-78.
14. Cervesato E, Nicolosi GL, Zanuttini D. Sviluppo di un sistema a rete per la gestione clinica automatizzata di pazienti cardiologici. In: Pinelli G, Milazzotto F, Martiny W, Matta F, Pinciroli F, eds. Banche di dati integrate in cardiologia. Bardonecchia: Centro Scientifico Editore, 1991: 29-56.
15. Badano L, Balbarini A, De Luca I, et al. Raccomandazioni per l'addestramento, la certificazione ed il mantenimento della competenza degli operatori e la verifica di qualità in ecocardiografia. Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare 1997; 7: 7-16.
16. Badano LP, Di Chiara A, Werren M, Sabbadini C, Fioretti PM. La rivoluzione digitale nel laboratorio di ecocardiografia. Stato attuale e prospettive future. Ital Heart J Suppl 2000; 1: 1561-75.
17. Badano L, Nicolosi GL. Proposta di strumenti di verifica della qualità in ecocardiografia. G Ital Cardiol 1999; 29: 1517-25.
18. Levine RA, Weyman AE. Mitral valve prolapse: a disease in search of, or created by, its definition. Echocardiography 1984; 1: 3-6.
19. Mandorla S, Badano L, Domenicucci S, et al. Indagine conoscitiva sulle modalità di refertazione e di archiviazione in ecocardiografia. Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare 1996; 6: 3-8.
20. Astengo D, Badano L, Bertoli D. Recombinant tissue plasminogen activator for prosthetic mitral-valve thrombosis. (letter) N Engl J Med 1995; 333: 259.
21. Badano L, Bertoli D, Astengo D, et al. Doppler haemodynamic assessment of clinically and echocardiographically normal mitral and aortic Allcarbon valve prostheses. Valve Prostheses Ligurian Cooperative Doppler Study. Eur Heart J 1993; 14: 1602-9.
22. Badano L, Bertoli D, Cassottana P, et al. Assessment of midwall left ventricular function in normal children and adults. (abstr) Eur Heart J 1997; 18: 375.
23. Badano L, Clavario P, Magaja O, Bertoli D, Copello F. A multicenter study on interobserver reproducibility of left ventricular segmental wall motion analysis by 2D echo. (abstr) Eur Heart J 1997; 18: 440.
24. Bertoli D, Badano L, Carratino L, et al. Modalità di utilizzazione dell'ecocardiogramma in pazienti ambulatoriali. Ruolo del cardiologo per l'appropriatezza della prescrizione. Gruppo Ligure della Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare. Cardiologia 1996; 41: 267-73.
25. Bertoli D, Badano L, Carratino L, et al. Effect of different diagnostic criteria on the prevalence of echocardiographic left ventricular hypertrophy in hypertensive patients. (abstr) Eur Heart J 1997; 18: 531.
26. Gruppo Ligure SIEC. Reasons for ordering an echocardiogram, clinical expectations regarding the test, and clinical utility of transthoracic imaging and Doppler echocardiography. G Ital Cardiol 1996; 26: 1267-78.
27. Pizzuti A. Practical data management in the cardiology department of a city hospital. In: Pinciroli F, Meestert G, eds. Databases for cardiology. Dordrecht: Kluwer, 1991: 357.