

CARDIAC PACING MANAGEMENT

“PACEMAKER[®]” Software per la gestione di un Centro di Elettrostimolazione Cardiaca

Ferruccio De Bellis^{1,2}, Antonio Ciccaglioni^{1,2}, Fabrizio Fattorini¹, Paolo Colcerasa¹, Guido Laudani¹, Silvia Arzano¹, Brigida Desantis¹, Marcella Aversa¹, Gian Vito De Bellis³, Carlo Lavalle⁴, Marcello Giordano¹, Paolo Pietropaoli¹, Francesco Fedele⁴.

1. S.S. Elettrostimolazione Cardiaca - Istituto di Anestesiologia e Rianimazione - Università degli Studi di Roma “La Sapienza”
2. A.I.E.C. - Accademia Italiana di Elettrostimolazione Cardiaca
3. Bio-Tre Srl
4. Istituto di Cardiologia - Università degli Studi di Roma “La Sapienza”

SUMMARY

Described here is the software of the program called “PACEMAKER[®]” for the management of a Cardiac Pacing Centre.

The program “PACEMAKER[®]” is the result of many years of experience in the management of the Cardiac Pacing Centre of the Anaesthesiology and Reanimation Institute at the Rome “La Sapienza” University.

Besides, the problems encountered in establishing a reliable database, including some millions of information, are described and discussed.

INTRODUZIONE

La storia della stimolazione elettrica del cuore ha origini lontane poiché prende spunto dalle esperienze di Galvani nel XVIII secolo, con le quali lo scienziato nel 1791 rilevò per primo gli effetti di una corrente elettrica sulla muscolatura.

Grazie agli sforzi ed alle esperienze degli sperimentatori in oltre due secoli d'evoluzione umana, fu possibile a Hyman la realizzazione del primo pacemaker (PM) nel 1932 e la dimostrazione dell'efficacia di tale terapia.

Dovettero però passare altri 30 anni prima di poter realizzare il pacemaker impiantabile, in altre parole un organo artificiale inserito nell'organismo, con il compito di sopperire ad alcune disfunzioni degli organi naturali, senza i quali non si hanno possibilità di sopravvivenza.

Nel 1963, presso l'Istituto di Anestesiologia e Rianimazione dell'Università degli Studi di Roma “La Sapienza”, fu istituito un'unità specialistica, denominata attualmente “Centro di Elettrostimolazione Cardiaca” (CESC).

Scopi primari del Centro erano:

1. il miglioramento delle tecniche di impianto e sostituzione del PM;

2. la definizione di metodiche procedurali e protocollari;
3. la realizzazione di nuova strumentazione;
4. la messa a punto di tecniche di misura intraoperatorie di ausilio agli operatori;
5. l'individuazione di tecniche di controllo ambulatoriale dei pazienti portatori di PM.

L'esperienza maturata nel Centro, fece subito notare come il buon funzionamento del Centro stesso dipendesse non soltanto dalla tecnologia e dai protocolli, ma anche da un buon sistema di raccolta e classificazione delle informazioni.

Fin dal 1964 fu, quindi, istituita la prima "tessera personale di controllo del PM impiantato e di controllo post-operatorio del paziente" da affiancare alla classica scheda clinica.

Il formato di detta tessera rappresentava all'epoca un'assoluta novità tanto che la descrizione della tessera fu riportata in un lavoro del 1968^[2], nel quale già si affermava che un centro di elettrostimolazione cardiaca è qualificato soltanto se dispone di un ottimo centro di controllo dei pazienti portatori di PM.

Nel 1975, con l'accumularsi di un'enorme mole di dati e di informazioni, ci si rese conto che il sistema di schede cliniche e di tessere personali non rispondevano ormai più alle necessità del Centro. Fu quindi deciso di procedere in forma organica all'estrazione delle utilissime esperienze cliniche ed ambulatoriali ricavabili dall'archivio cartaceo accumulato.

Il momento appariva propizio; infatti, fino a quel momento, le informazioni erano elaborate dai computer mediante complessi programmi di database gestibili soltanto da "santoni" (i cosiddetti computer wizard), in pratica da personale specializzato dedicato e non disponibile in un centro universitario.

L'avvento del Personal Computer e la disponibilità di programmi di database di grande potenzialità e di facile gestione rappresentava l'occasione giusta per una raccolta organica delle informazioni da utilizzare a fini terapeutici e prognostici.

Fu pertanto sviluppato un progetto per la realizzazione di una così detta "Scheda Prognostica" che, sulla base di un programma di database per la gestione delle cartelle cliniche e delle schede e tessere paziente predisposte all'atto dell'impianto, avrebbe dovuto costituire uno strumento di notevole ausilio al medico curante.

Il progetto di scheda prognostica, presentato in forma di memoria^[5], suscitò un discreto interesse al Simposio Europeo di Stimolazione Cardiaca di Firenze nel 1981 e soprattutto alla Conferenza per la Cooperazione Internazionale per le Assicurazioni dei Rischi di Stoccolma del 1981.

Il lavoro di raccolta e selezione dei dati e la loro introduzione nel computer furono portati a termine in circa due anni.

Quando si trattò di passare alla fase di gestione del programma di elaborazione statistica delle prognosi ci si rese conto che in realtà un tale tipo di strumento aveva, tutto sommato, scarsa utilità; ciò perché da una parte la semplificazione dei programmi di gestione dei database consentiva l'immissione e la correlazione diretta dei dati, dall'altra la rapida evoluzione della tecnologia dei pacemaker.

Ci si trovava, infatti, a gestire statistiche disorganiche e di scarsa utilità; una scheda prognostica per pazienti con impiantato un pacemaker asincrono non serviva a nulla poiché i pacemaker asincroni non venivano ormai più utilizzati da anni.

L'esperienza maturata non fu in ogni caso sterile perché l'immagazzinamento dei dati nel computer, attività comunque proseguita, consentì la costituzione di un interessante archivio storico e soprattutto ingenerò negli addetti la corretta forma mentis con la quale affrontare il programma di gestione dei pazienti di cui si sta trattando.

IL PROGRAMMA DI GESTIONE DEI PAZIENTI

“PACEMAKER®” - Cardiac Pacing Management è il primo software di gestione di un Centro di Elettrostimolazione Cardiaca scaturito direttamente dall'esperienza degli A.A. con la collaborazione di specialisti in informatica al fine di pervenire ad un prodotto specifico, fino ad ora inesistente, che soddisfacesse tutte le problematiche gestionali.

- 1) Gestione e stampa dati anagrafici e clinici del paziente;
- 2) Gestione e stampa status del paziente, in particolare:
 - q lista di attesa;
 - q lista di ricovero;
 - q lista operatoria;
 - q lista operati;
 - q lista pazienti.
- 3) Ricerche multiple, incrociate e facilitate, in particolare:
 - q anagrafiche;
 - q cliniche;
 - q interventi;
 - q controlli.
- 4) Ricerca automatica dei pazienti non venuti al controllo;
- 5) Gestione e stampa interventi con descrizione dettagliata dei dati clinici, chirurgici e di tutti i materiali usati in sede operatoria;
- 6) Gestione e stampa deposito materiale con scarico automatico intra-operatorio;
- 7) Gestione e stampa controllo intra-operatorio e successivi controlli legati all'intervento;
- 8) Stampa tessera controllo pacemaker o defibrillatore contenente tutti i dati anagrafici e clinici del paziente; descrizione particolareggiata dell'ultimo intervento e controllo; data, ora e luogo del prossimo controllo;
- 9) Gestione e stampa agenda appuntamenti;
- 10) Gestione e stampa calendario impegni;
- 11) Gestione rubrica telefonica;
- 12) Gestione archivi pacemaker, defibrillatori e accessori;
- 13) Gestione tabelle pre-definite, in particolare:
 - q grado urgenza;
 - q tipo intervento;
 - q indicazione all'intervento:
 - a. sintomi;
 - b. indicazione ECG;
 - c. classificazione clinica.

- q via d'inserzione elettrodi;
- q modo di stimolazione;
- q tipologia pacemaker o defibrillatore;
- q posizione pacemaker o defibrillatore;
- q operatore;
- q situazione clinica all'atto del controllo;
- q luogo di controllo;
- q cardiologo curante.

La ricerca automatica dei pazienti non venuti al controllo è stata inserita per monitorizzare con particolare attenzione i pazienti ad alto rischio e/o con PM di oltre sei anni di vita.

L'archivio dei materiali (PM, defibrillatori, elettrodi ed accessori) permette di inserire le descrizioni tecniche dei prodotti, sia quelli attualmente in commercio, sia quelli ormai obsoleti. La conoscenza approfondita del materiale è indispensabile sia per scegliere il prodotto da utilizzare per l'intervento, sia per effettuare una buona diagnosi in caso di mal funzionamento. Data l'importanza degli archivi, è già previsto un aggiornamento tramite CD-Rom ogni 6 o 12 mesi, per avere a disposizione negli archivi i nuovi prodotti delle maggiori case costruttrici.

Il deposito materiale è gestito da una procedura semplice e molto utile. E' sufficiente digitare il numero della matricola del prodotto in quanto la descrizione dettagliata del prodotto stesso è prelevata direttamente dall'archivio materiale.

Lo scarico del materiale utilizzato durante un intervento è automatico ed è riportato sulla stampa della "scheda intervento". La "scheda intervento" è poi allegata al registro operatorio e una copia è inserita nella cartella clinica del paziente.

La filosofia del programma prevede due modalità operative; la scelta della modalità viene effettuata al momento di inserire l'intervento:

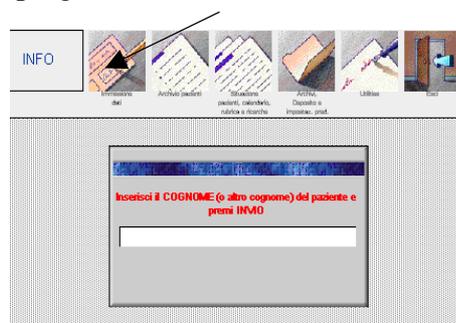
- "Inserzione intervento odierno" oppure
- "Inserzione intervento storico"

A. Modalità operativa "Inserzione intervento odierno"

Il programma evita qualsiasi errore di procedura e data, non consente alcuna flessibilità da parte dell'operatore che deve necessariamente introdurre i dati e le informazioni che il programma gli richiede passo passo.

La procedura "imposta" prevede l'apertura in sequenza delle seguenti maschere:

A.1) Maschera "Avvio programma" *clickare* "Immissione dati"



A.2) Maschera “Scheda anagrafica” (compilare e *clickare* su “Scheda Clinica”);

A.3) Maschera “Scheda Clinica Paziente” (compilare e *clickare* su “Ins. Intervento Odierno”);

A.4) Maschera “Lista Operatoria” (la data odierna viene inserita automaticamente; compilare e *clickare* su “Conferma Intervento”);

A.5) Maschera “Intervento” (compilare e *clickare* “Nuovo Controllo”);

A.6) Maschera
(compilare
"Calendario"); e
"Controllo"
cliccare

A.7) Maschera "Calendario"
(cliccare in sequenza "anno", "mese" e "giorno");

A.8) Maschera "Agenda" (cliccare in sequenza "Fissa appuntamento"; "ora" e "Controllo");

A.9) Maschera "Controllo" (cliccare "Tessera Controllo"; la tessera controllo del paziente viene stampata automaticamente).

B. Modalità operativa “Inserzione intervento storico”

Il programma non effettua nessun controllo di procedura.

Si consiglia di compilare le seguenti schede:

“Scheda anagrafica paziente” (basta inserire nome e cognome);

“Scheda clinica paziente”;

“Ins. intervento storico”;

“Scheda Nuovo Controllo”;

“Scheda Appuntamento”;

La compilazione di tutti i dati è facoltativa ed il programma non esegue controlli sulle date e sull’esistenza di futuri appuntamenti.

Scopo finale del programma è assegnare una Password personale al paziente per la visione dei suoi dati personali (e soltanto i suoi) Via Internet, nel caso in cui il paziente fosse ricoverato presso un’altra struttura ospedaliera nazionale o estera, nel rispetto della necessaria “privacy”.

ORGANIZZAZIONE PER LA FASE INIZIALE DELL’INFORMATIZZAZIONE

Per il CESC, la scelta dei tempi d’attivazione dei vari computer (terminali) montati in rete con Windows NT (sala operatoria, ambulatorio 1 e ambulatorio 2, segreteria 1 e segreteria 2) è stata molto complessa dato l’elevato numero dei pazienti; come pure complesso l’addestramento del personale necessario per l’inserzione dei dati storici dei pazienti, molti dei quali con più di 20 interventi.

La fase mista in cui si lavora sia con il computer sia con la documentazione cartacea è stata più “delicata” del previsto; tanto da essere costretti a limitare il numero delle informazioni caricate.

Per introdurre nella memoria del computer una scheda paziente con due interventi e sei controlli, sono necessari circa 40 minuti; quindi è necessario stabilire delle precise regole riguardo alle informazioni da *caricare* nel computer.

Considerando che intorno al 1985 si è raggiunta la standardizzazione, sia delle misure intraoperatorie sia dei dati rilevabili dai controlli ambulatoriali, la data del 1985 rappresenta, quindi, un momento importante nell’introduzione dei dati nel computer.

Al CESC si è stabilito di introdurre gli interventi effettuati dal 1964 al 1984 senza riportare né le misure intraoperatorie né i controlli ambulatoriali legati a quegli interventi dato il continuo evolversi dei parametri rilevati, del sistema di rilevamento, del sistema di scrittura e del modulario necessario per la raccolta dei dati.

Gli interventi del 1985 e posteriori sono inseriti con tutti i dati rilevati intraoperatoriamente, più il primo ed ultimo controllo ambulatoriale; dell’ultimo intervento s’inserisce il primo controllo più tutti i controlli effettuati dal 1 gennaio 2000 in poi.

Le schede di questi pazienti sono state conservate in appositi contenitori, riservandosi di inserire tutti gli altri dati e informazioni, successivamente al raggiungimento della situazione di regime; bisogna tenere presente che in queste schede è “contenuta” la storia della Elettrostimolazione Cardiaca.

Anche con tali limiti sul numero delle informazioni caricate, è stato necessario impostare gradualmente la partenza del sistema:

- a) Interventi: dal 1 gennaio 2000, inserimento di tutti gli interventi direttamente dal computer della sala operatoria. Inserzione dei pazienti nelle liste specifiche.
- b) Lista d'attesa, Lista ricoverati, Lista operatoria e Lista operati: dal 1 febbraio 2000, tutti i pazienti erano gestiti esclusivamente con le "Liste pazienti"
- c) Controlli: dal 1 giugno 2000, inserimento direttamente da ambulatorio 1 e 2.
- d) Inserimento dati pazienti per controlli: gennaio, febbraio, marzo, aprile e maggio 2000, inserimento dei pazienti per controlli di giugno, luglio, agosto, settembre, ottobre e novembre 2000; e così di seguito.
- e) Appuntamenti solo con computer: da aprile 2001.

I pazienti non ancora inseriti nella banca dati ma cui deve essere fissato un appuntamento ad aprile 2001, devono essere obbligatoriamente inseriti nell'archivio pazienti; s'introduce inoltre la data dell'ultimo intervento e nella casella "tipo di intervento" si *clicka* la voce "solo x appuntamento", in modo da evidenziare la strana ed incompleta inserzione.

Attraverso un controllo, lasciato in bianco, si accede al calendario e si fissa l'appuntamento. Le schede di questi pazienti saranno inserite nell'archivio con priorità massima una volta raggiunta la condizione di regime dal 1 giugno 2001.

L'organizzazione per la fase iniziale dell'informatizzazione deve prevedere ogni possibile situazione che si possa presentare durante il periodo di funzionamento "misto", cioè, prima di avere raggiunto il regime, in modo da non lasciare nulla alla "fantasia" degli operatori.

CONSIDERAZIONI

Il controllo del portatore di PM rappresenta una periodica tappa obbligata nella vita di ogni cardiostimolato.

E' importante ribadire come l'esperienza abbia dimostrato che un centro di elettrostimolazione cardiaca è qualificato soltanto se dispone di un ottimo centro di controllo dei pazienti portatori di PM.

Il controllo ha il significato di verifica di uno stato funzionale, sia per gli aspetti clinici sia per quelli tecnici ed ha notevoli riflessi su quelli sociali.

Ciascuno di questi aspetti assume importanza diversa in funzione della classe di rischio dei pazienti considerati, ma porre separazione tra questi tre aspetti non è possibile.

L'informatizzazione del database realizzata con il programma "PACEMAKER" rappresenta un fondamentale miglioramento nella gestione del controllo ambulatoriale sotto tutti i suoi aspetti.

Aspetti clinici

Il programma di gestione consente di avere istantaneamente un quadro completo dell'andamento nel tempo dello stato clinico del paziente, con evidenti vantaggi per la diagnostica, per la terapia e per la corretta programmazione del PM.

Risulta facile ricercare situazioni cliniche precedenti e verificare la correttezza delle terapie attuate nonché evidenziare i vantaggi (o gli svantaggi) di precedenti programmazioni del PM.

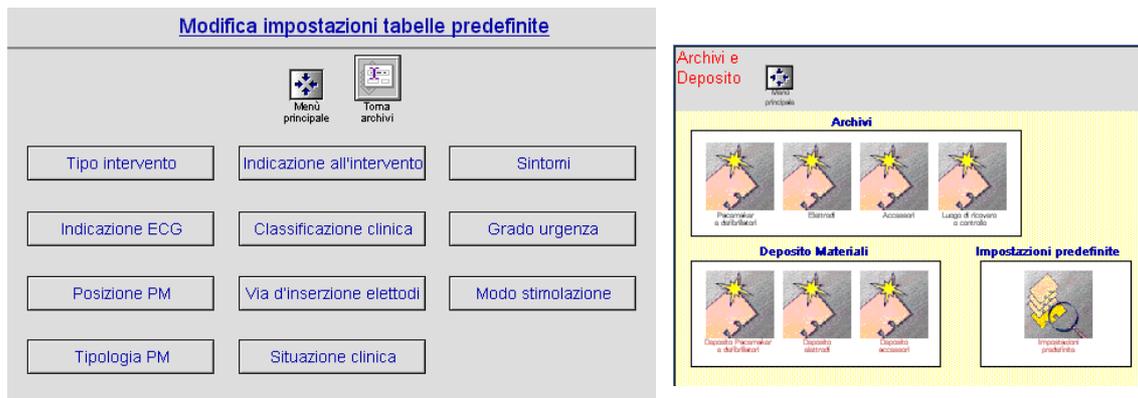
La possibilità, finora inesistente, di raggruppare automaticamente i pazienti in funzione sia della loro classe di rischio, sia dalla durata della stimolazione artificiale, ha notevole importanza sotto il profilo clinico.

Risulta quindi possibile, sulla base della prevedibile difficoltà e durata del controllo, programmare correttamente il numero dei pazienti da esaminare nella giornata; ciò ha riflessi sugli aspetti psicologici del paziente soprattutto in relazione all'accettazione del suo nuovo stato di cardiostimolato.

Le tabelle predefinite "Indicazione ECG", "Indicazione all'intervento", "Classificazione clinica" e "Archivio materiali" sono molto importanti se aggiornate quotidianamente, poiché permettono all'operatore una visione completa sull'evoluzione della Elettrostimolazione Cardiaca.

La tabella predefinita "Situazione clinica" ha lo scopo primario di dare all'operatore informazioni necessarie per ottimizzare la programmazione del PM o DEF; questa tabella, più che mai, deve essere quotidianamente aggiornata, in quanto è strettamente legata ai modelli dei PM o DEF esistenti sul mercato.

L'aggiornamento delle tabelle predefinite e dell'archivio materiali, a giudizio degli A.A., costituirà un fatto importante nella storia della Elettrostimolazione Cardiaca.



Aspetti tecnici

I vantaggi del nuovo programma di gestione risultano ancora più evidenti per quanto riguarda gli aspetti tecnici.

Infatti, in sede di controllo, è necessario verificare la soglia di stimolazione ed il sensing (sia in atrio sia in ventricolo) per realizzare l'ottimizzazione energetica al fine di ridurre il consumo della batteria e prolungare la durata del PM.

Inoltre, è necessario controllare lo stato dei circuiti, le condizioni di carica della batteria, l'impedenza degli elettrodi e la regolazione di tutti i parametri addizionali.

L'accesso all'apposito archivio consente di conoscere le caratteristiche tecnologiche del PM, degli elettrodi e degli accessori utilizzati.

Si è pertanto in grado di formulare un'attendibile diagnosi preventiva di eventuali mal funzionamenti. Nel caso si preveda la necessità di procedere ad una revisione dell'impianto, ciò riduce drasticamente i tempi operatori e le complicanze associate

poiché si è meglio a conoscenza del tipo di revisione da effettuare e se sono già disponibili i materiali necessari all'intervento.

Aspetti sociali

Il buon funzionamento del PM ha riflessi positivi sulla salute e sulla qualità di vita del paziente; ciò significa ridurre la necessità di ricoveri.

L'ottimizzazione energetica, la conoscenza dettagliata della curva di scarica della batteria, dello stato dei circuiti del PM e della classe di rischio, consentono di programmare la sostituzione del PM al MOS (momento ottimale di sostituzione), prolungando notevolmente la vita del PM, pur mantenendo un'alta affidabilità.

Con il miglioramento qualitativo realizzato dal programma di gestione è possibile ridurre i ricoveri e prolungare la vita del PM, con un risparmio, in termini di oneri sociali fino al 40% del costo annuo per paziente elettrostimolato.

SOMMARIO

E' descritto il "software" del programma denominato "PACEMAKER®" per la gestione di un Centro di Elettrostimolazione.

Il programma "PACEMAKER®" è il risultato di numerosi anni di esperienza nella gestione del Centro di Elettrostimolazione dell'Istituto di Anestesiologia e Rianimazione presso l'Università di Roma "La Sapienza".

Sono inoltre descritti e discussi i problemi incontrati nella realizzazione di un efficace "database" che ha richiesto l'inserimento di milioni di informazioni.

BIBLIOGRAFIA

1. De Bellis F, Mazzoni P. *Un Apparecchio Originale per il Controllo del Funzionamento dei Segna-Passi Artificiali -The Pacemaker-Control*. Il Policlinico, Vol. 75, n. 33, 1061, agosto 1968
2. Pistolese M, De Bellis F. *Il Controllo Ambulatoriale dei Pacemaker Permanenti*. Estratto da *Elettronica in Cardiologia*, Ed C.E.P.I., Roma, 1968
3. Palma G, Pistolese M, De Bellis F. *Criteri di Standardizzazione del Controllo Ambulatoriale*. Giorn. It. Card. - Atti II Conv. Naz. Elettrostimolazione Cardiaca, Vol.III, Suppl. 3, dicembre 1978, Roma
4. De Bellis F, Palma G. *Validità delle Metodiche Tradizionali e Vantaggi delle Tecniche Speciali nel Controllo Ambulatoriale*. Giorn. It. Card- Atti II Conv. Naz. Elettrostimolazione Cardiaca, Vol.III, Suppl. 3, dicembre 1978, Roma
5. Corsi V, De Bellis F, Palma G, Palma S. *A Prognostic Card for the Evaluation of the Multivaried Risk*. Memoria presentata al II European Symposium on Cardiac Pacing, 4-6 maggio 1981, Firenze
6. Palma G, De Bellis F, Palma S, Corsi V. *Cardiac Electrostimulation, the Contribution of Long-term Follow-up to Clinical Evaluation - Proposal for a Prognostic Card*. Memoria presentata alla XIV Conf. Int. COINTRA, 9-12 giugno 1981, Stoccolma

Parole Chiave: pacemaker, database, controllo del PM,

Key Words: pacemaker, database, PM check