

Management e qualità Il progetto RUTA (Registro UTIC Triveneto ANMCO). Un registro informatico delle unità coronariche del Triveneto per l'infarto miocardico acuto

Antonio Di Chiara, Pietro Zonzin*, Daisy Pavoni, Paolo Maria Fioretti,
a nome del Gruppo di Studio e del Comitato Scientifico del progetto RUTA

U.O. di Cardiologia, A.O. S. Maria della Misericordia, Udine, *Divisione di Cardiologia, Ospedale Generale, Rovigo

Key words:
Myocardial infarction;
Registries.

In the era of evidence-based medicine, the monitoring of the adherence to the guidelines is fundamental, in order to verify the diagnostic and therapeutic processes. Informatic paperless databases allow a higher data quality, lower costs and timely analysis with overall advantages over the traditional surveys. The RUTA project (acronym of Triveneto Registry of ANMCO CCUs) was designed in 1999, aiming at creating an informatic network among the coronary care units of a large Italian region, for a permanent survey of patients admitted for acute myocardial infarction. Information ranges from the pre-hospital phase to discharge, including all relevant clinical and management variables. The database uses DBMS Personal Oracle® and Power-Builder® as user interface, on Windows® platform. Anonymous data are sent to a central server.

(Ital Heart J Suppl 2003; 4 (6): 481-494)

© 2003 CEPI Srl

Ricevuto il 14 febbraio 2003; nuova stesura il 21 maggio 2003; accettato il 26 maggio 2003.

Per la corrispondenza:

Dr. Antonio Di Chiara

U.O. di Cardiologia
A.O. S. Maria
della Misericordia
Piazzale S. Maria
della Misericordia, 15
33100 Udine

E-mail:
dichiara.antonio@
aoud.sanita.fvg.it

Introduzione

In medicina ogni atto diagnostico, terapeutico, di politica sanitaria, è preceduto dall'osservazione della patologia in oggetto, dal suo inquadramento nosografico ed epidemiologico. La classificazione delle varie patologie secondo criteri anatomico-patologici (*gold standard*), clinici e strumentali, ne permette la diagnosi, una scelta terapeutica appropriata e quindi la verifica della sua efficacia. Da questi principi, che valgono sia per l'attività clinica sul singolo paziente che per gli interventi sanitari su popolazioni, è nata la medicina moderna basata sull'evidenza (evidenza scientifica di efficacia degli interventi sanitari). Gli strumenti "scientifici" impiegati in questo ambito sono essenzialmente due: i trial clinici randomizzati ed i registri di popolazione. I primi verificano l'efficacia di un trattamento terapeutico, confrontandone l'effetto su due gruppi di pazienti (trattati e non trattati) estratti casualmente dalla stessa popolazione. I registri hanno in genere lo scopo di monitorare in continuo la realtà generale per studiare l'epidemiologia di determinate patologie¹ (studi epidemiologici osservazionali propriamente detti), l'efficacia di

determinati trattamenti nella popolazione generale² (registri di determinate patologie) e l'aderenza alle linee guida diagnostiche e terapeutiche nel "mondo reale"³⁻⁶ (cosiddette "surveys", che fanno una valutazione limitata ad un dato intervallo di tempo).

Entrambi questi strumenti devono quindi raccogliere e gestire enormi quantità di dati clinici, sui quali effettuare prima una verifica di qualità/consistenza e quindi le analisi statistiche. Fino ad oggi la raccolta dei dati clinici veniva effettuata per ogni singolo paziente su supporto cartaceo ("case report form") e successivamente inviata ad un centro per l'inserimento in banche dati (database) informatiche. Recentemente, grazie allo sviluppo delle tecnologie informatiche a basso costo e larga diffusione (personal computer, Internet), si sta passando ad informatizzare anche la raccolta dati, e cioè ad eliminare il supporto cartaceo inserendo direttamente su computer i dati clinici, che vengono successivamente inviati telematicamente alla banca dati centrale. I vantaggi di questo sviluppo sono la riduzione dei costi, dei tempi di raccolta dei dati ed una maggiore qualità per la possibilità di effettuare controlli (di range numerico, logici) sui dati che vengono inseriti dal ricercatore clinico.

Un primo importante esempio di questa innovazione è rappresentato dalla "survey" della Società Europea di Cardiologia sulle sindromi coronariche acute, i cui risultati, così ottenuti, sono stati presentati al XXX Congresso della Società Europea di Cardiologia⁶.

Ma il principale registro permanente, che raccoglie per mezzo di un supporto informatico i dati clinici sui pazienti ricoverati per infarto miocardico acuto, è quello delle unità coronariche svedesi, RIKS-HIA (Register of Information and Knowledge about Swedish Heart Intensive Care Admissions - <http://www.riks-hia.c.se/index.html>).

Nato nel 1991 tra pochi ospedali, è attualmente usato da oltre il 90% degli ospedali svedesi, ed è diventato un registro nazionale per la verifica di qualità. Le informazioni minime includono 100 variabili, ma esiste una forma più estesa che può essere utilizzata come una cartella clinica. I centri partecipanti al registro hanno la possibilità di ottenere analisi statistiche dei propri dati, di aggregarli in forma anonima a quelli generali e confrontare i principali indicatori del percorso terapeutico (come ad esempio il ritardo intraospedaliero nella somministrazione del trombolitico) e gli outcome clinici.

In un'ottica simile, ma di più ampio respiro, si inquadra il progetto G8-Cardio ANMCO, sviluppatosi nel 1996 come collaborazione tra l'Agilent Technologies Italia (allora Hewlett-Packard italiana e attualmente Philips Medical Systems), sviluppatrice del software, e alcuni membri della Commissione per le Tecnologie dell'Informazione dell'ANMCO e della Società Italiana di Cardiologia (Chairman Prof. Attilio Maseri, Coordinatore Dr. Marco Tubaro) che hanno costituito il gruppo di lavoro per la definizione del data-set e per l'analisi della "flow-chart" del programma. Tale progetto ha un duplice scopo. Il primo è di fornire al cardiologo uno strumento gestionale che possa servire alla refertazione degli esami strumentali (dall'ecocardiografia, al test ergometrico, alla coronarografia), della visita ambulatoriale, della redazione della lettera di dimissione. Contemporaneamente costituisce un database locale (nel singolo centro) e centralizzato (dalla fusione dei dati dei singoli centri) dei pazienti ricoverati nelle strutture cardiologiche e cardiocirurgiche aderenti all'ANMCO, nel quale la storia clinica del singolo paziente è potenzialmente univoca grazie ad un identificativo unico (data-base orientato al paziente e non alla prestazione).

Razionale del progetto RUTA

Basandosi sempre su questa filosofia, nel 1999 l'ANMCO del Veneto ha proposto la creazione di un database cardiologico permanente esteso al Friuli Venezia Giulia e Trentino-Alto Adige (Triveneto) per la raccolta dati dei pazienti con infarto miocardico acuto che si ricoverano nelle unità coronariche (Appendice 1).

La necessità di creare tale database nasce dal fatto che negli ultimi anni si sono verificati significativi cam-

biamenti sia nella diagnosi che nella gestione dei pazienti con infarto miocardico acuto, ed è stata data grande enfasi soprattutto alla diagnosi precoce e alla stratificazione del rischio, nell'intento di ottimizzare la gestione terapeutica di questi pazienti. A dispetto di molti trial randomizzati e delle linee guida, il livello di utilizzo dei nuovi approcci terapeutici rimane controverso nella pratica clinica di ogni giorno. Infatti, mentre il beneficio di una riperfusione precoce è universalmente riconosciuto, la modalità con la quale questa deve essere ottenuta è ancora oggetto di discussione e si assiste ad un'eterogeneità di comportamenti. Le "surveys" ed i registri, sia nazionali che internazionali, hanno dimostrato che l'adesione alle linee guida derivate dagli studi clinici randomizzati, dipende da molteplici fattori culturali, regionali ed epidemiologici. Per tale motivo è nato tale progetto denominato RUTA (Registro UTIC Triveneto ANMCO), che ha come scopi principali:

- la realizzazione di un database locale, presso ciascun centro, contenente i dati clinici generali e strumentali di tutti i pazienti ricoverati presso l'unità coronarica del centro partecipante ed i dati clinici, farmacologici e strumentali dettagliati dei pazienti con infarto miocardico acuto;
- l'analisi dei comportamenti nel mondo reale, verificando i comportamenti interni e confrontandoli tra le altre unità operative partecipanti;
- la creazione di una rete permanente, informatizzata, per epidemiologia clinica, progetti di farmaco-vigilanza, nuovi studi clinici, ecc.;
- la diffusione della cultura informatica applicata alla medicina come strumento di lavoro e di ricerca.

Sebbene il RUTA fosse inizialmente stato progettato come un'entità autonoma, in seguito è apparso chiaro che dovesse integrarsi nel G8-Cardio ANMCO (Fig. 1), quest'ultimo in fase di avanzata realizzazione, anche se le finalità erano solo in parte coincidenti. Il RUTA, infatti, è stato progettato per essere solamente un registro, non fornendo al cardiologo nessun aiuto gestionale per la pratica quotidiana (non compila, ad esempio, lettere di dimissione). Per questo motivo il "case report form", per garantire la massima efficienza e velocità nell'inserimento dei dati, racchiude tutte le variabili relative all'intera malattia (dalla fase preospedaliera, ai fattori di rischio, alla terapia in dimissione). L'integrazione del RUTA nel G8-Cardio ANMCO ha permesso di evitare un'ulteriore frammentazione dei software presenti nelle cardiologie, ed anche un utilizzo di parti già realizzate (come la scheda anagrafica, quella di ammissione e dimissione), con conseguente razionalizzazione delle risorse e riduzione delle spese.

Software e hardware del database

Il software di raccolta dei dati è stato sviluppato utilizzando il database DBMS Personal Oracle 7.3[®] e seguenti, organizzato in diverse tabelle relazionali. L'in-

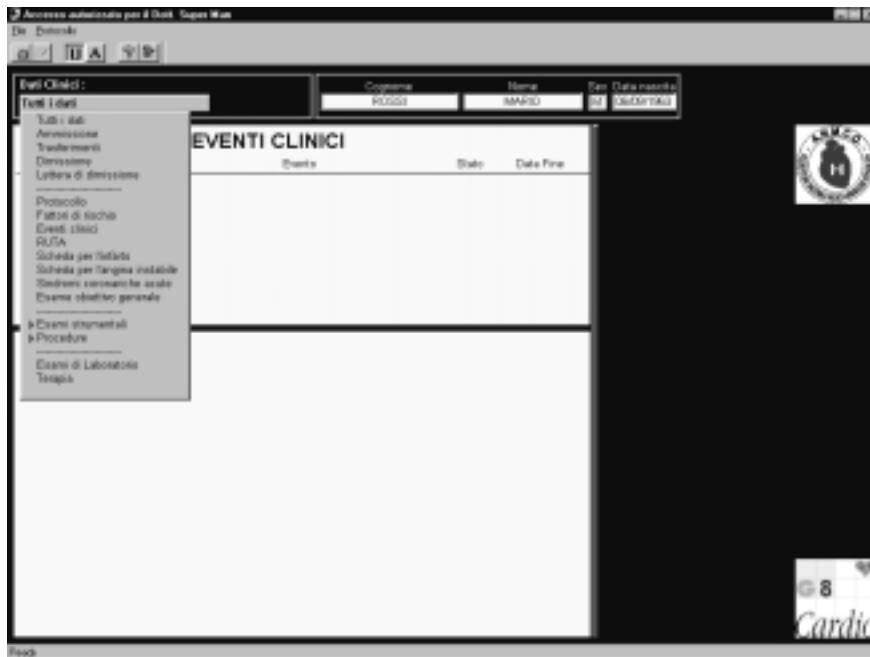


Figura 1. Verticale RUTA. Collocazione nel G8-Cardio ANMCO.

terfaccia utente è stata sviluppata utilizzando il programma Power-Builder versione 5.0® e seguenti. Funziona indifferentemente su personal computer con piattaforma Windows 1995/1998/2000. I dati vengono inviati via Internet in forma anonima e criptata al database centrale (server di proprietà della Philips Medical Systems, ospitato e gestito per quanto riguarda la sicurezza e le funzioni di back-up dei dati dal CILEA, Consorzio Interuniversitario Lombardo per l'Elaborazione Automatica, Milano).

Struttura logica del database e flussi informativi

Il database si compone di una scheda anagrafica (Fig. 2), dove vengono raccolti i dati relativi a tutti i pazienti che si ricoverano all'interno dell'UTIC (nome, cognome, età, sesso, domicilio, altezza, peso, ecc.). Sempre per tutti i pazienti, i dati clinici principali relativi al ricovero vengono inseriti in una scheda di ammissione e in una di dimissione, le cui informazioni contenute sono sovrapponibili alla scheda di dimissione ospedaliera. Nella scheda di ammissione vengono inserite la data e l'ora di arrivo in ospedale, la provenienza del paziente, la sua destinazione all'interno dell'Azienda Ospedaliera e il motivo del ricovero. In quella di dimissione invece, vengono inseriti la data e il tipo di dimissione e le codifiche ICD9 CM a cinque cifre, sia delle diagnosi principali e secondarie, sia delle procedure a cui i pazienti vengono sottoposti. Di tali procedure viene specificata anche la data di esecuzione. Le schede anagrafiche, di ammissione e dimissione coincidono con quelle del G8-Cardio ANMCO.

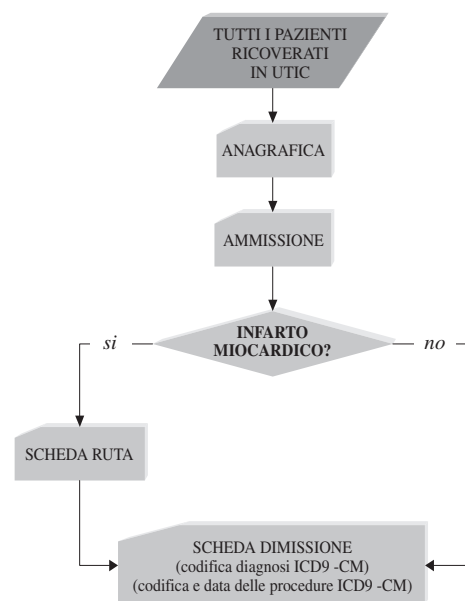


Figura 2. Struttura logica del database RUTA e flussi informativi. UTIC = unità di terapia intensiva coronarica.

Per i pazienti che entrano in unità coronarica con la diagnosi di infarto miocardico acuto (sia con sopra che senza sopraslivellamento del tratto ST), diagnosi formulata in base ai criteri di ogni singolo centro, viene compilata anche la scheda specifica che prende il nome di scheda RUTA. In tale scheda sono comprese una serie di variabili cliniche, corrispondenti alle varie fasi della malattia (preospedaliera, ospedaliera, dimissione), mirate alla descrizione accurata della patologia infartuale. Un gruppo di studio di cardiologi e informati-

ci (Appendice 2) ha eseguito la scelta delle variabili sulla base della loro importanza clinica e prognostica, e come indicatori dei percorsi organizzativi e di aderenza alle linee guida. Nella definizione delle variabili e degli eventi clinici si è tenuto conto delle definizioni più usate negli studi clinici randomizzati. Tra le variabili anche le terapie farmacologiche praticate e le procedure diagnostiche e interventistiche cardiologiche alle quali il paziente va incontro nel corso del ricovero. Il dizionario delle variabili di cui si compone il RUTA, unitamente alla definizione e allo stato assunto, è contenuto in Appendice 3.

La scheda RUTA di raccolta dati si compone quindi di diverse parti:

- ammissione - dati generali (Fig. 3): dati anagrafici del paziente, la provenienza, la data e l'ora dell'arrivo in ospedale (vengono automaticamente ripresi dalla scheda di ammissione);
- fattori di rischio e patologia cardiovascolare: fumo, dislipidemie, ipertensione arteriosa e diabete mellito, la familiarità, angina cronica, pregresso infarto miocardico, pregressi interventi di bypass aortocoronarico o di angioplastica percutanea coronarica, l'arteriopatia obliterante agli arti inferiori, episodi ischemici cerebrali transitori, ictus;
- fase preospedaliera (Fig. 4): comprende la modalità di ricovero, l'eventuale rianimazione cardiopolmonare, la presenza di angina instabile preinfartuale, la data e l'ora di inizio dei sintomi;
- fase ospedaliera (Fig. 4) in cui viene inclusa la data e l'ora dell'arrivo in UTIC, i parametri clinici all'arrivo (classe Killip, pressione arteriosa e frequenza cardiaca), la descrizione analitica dell'elettrocardiogramma, le terapie ripersive effettuate (farmacologica e/o meccanica), i marker di danno miocardico, le complicanze intercorse durante la degenza e la valutazione strumentale della funzione ventricolare sinistra residua;
- stratificazione prognostica (Fig. 5): test impiegati per la stratificazione prognostica in dimissione e loro esito;
- dimissione (Fig. 5): tipo di dimissione, data di dimissione dall'UTIC;

- terapia farmacologica (Fig. 6): elenco delle principali classi di farmaci cardiologici impiegati prima del ricovero, durante la degenza e al momento della dimissione.

Strumenti di analisi

Il database si compone anche di una parte dedicata alle statistiche, divise in generali (su tutta la popolazione di pazienti ricoverati in UTIC) e specifiche (sui soli pazienti con infarto miocardico acuto).

Le statistiche generali descrivono le caratteristiche generali dei pazienti, i gruppi diagnostici principali (classificati in base all'ICD9 CM): infarto miocardico acuto (410.01 → 410.91), angina instabile (411.1), cardiopatia ischemica cronica (414.9, 413.9, 413.0, 413.1, 411.81), scompenso cardiaco (428.0 → 428.9), aritmie sopraventricolari (427.0 → 427.32, 427.81), aritmie ventricolari (427.4 → 427.5), disturbi di conduzione (426.0 → 426.9), cardiomiopatie (425.0 → 425.9). Infine viene calcolato un tasso di mortalità grezzo (decessi per tutte le cause sul totale dei pazienti). Le statistiche specifiche descrivono le variabili contenute nella scheda RUTA.

È stato anche sviluppato più recentemente (rilasciato a novembre 2002) uno strumento di estrazione dati più completo chiamato "utilità di estrazione dati" comune a tutto il G8-Cardio ANMCO.

Lo strumento permette di identificare determinati pazienti di interesse per mezzo di condizioni poste su ogni variabile dell'intero data-set del registro. Le condizioni possono essere anche combinate in modo complesso per mezzo di operatori algebrici Booleani ("and", "or", ecc.). Dei pazienti selezionati sulla base dei criteri di ricerca, verranno visualizzate le variabili che avremo scelto. I dati ottenuti in forma di tabella possono essere esportati su fogli di calcolo per l'analisi e la costruzione di grafici (formato testo, Excel, DBF). Nell'esempio di figura 7 e 8 vengono estratti dal database RUTA quei pazienti che all'ingresso presentavano una classe Killip \geq II e contemporaneamente un

Figura 3. Ammissione - dati generali. HDL = lipoproteine ad alta densità; LDL = lipoproteine a bassa densità; PTCA = angioplastica coronarica; TIA = attacco ischemico transitorio; UTIC = unità di terapia intensiva coronarica.

The screenshot displays the RUTA software interface, divided into two main sections: 'FASE PREOSPEDALIERA' and 'FASE OSPEDALIERA'.
FASE PREOSPEDALIERA: Includes fields for 'Modality of access' (set to 130), 'Inizio Sintomi' (03/06/2000 11:00), 'Rianimazione Cardiopolmonare' (checkbox), and 'Angina Instabile Preinfartuale (con inizio < 2 mesi)'.
FASE OSPEDALIERA: Includes 'Anno UIC' (03/06/2000 12:00), 'Classe Killip' (I, II, III, IV), 'Press Art' (130/80), and 'Freq Card' (43). Below this is an ECG table with columns for lead (D1, D2, D3, V4, V4r, V4l, V5, V5r, V5l, V6, V6r, V6l) and ST segment values. Further down, there are checkboxes for 'TACS', 'BBSX', and 'PACEMAKER'.
Trasfusi: 03/06/2000 14:00. 'Terapia strumentale' includes 'rt-PA' (checkbox) and 'Altri' (checkbox).
Enzimi Marcatori: Fields for 'CPK (U/L)', 'CK-MB attiva (U/L)', 'CK-MB massa (µg/L)', 'Troponina I (µg/L)', 'Troponina T (µg/L)', and 'Troponina I (µg/L)'.
Funzione ventricolare sinistra (predefinita): 03/06/2000. 'Frazione d'infarto: 25 Normale (< 25%)'.
Complicanze: A grid of checkboxes for various conditions like 'Insufficienza Cardiaca', 'Insufficienza renale severa', 'Emiparalisi / Paralisi cerebrale', etc.

Figura 4. Scheda RUTA. Fase preospedaliera e fase ospedaliera. BAV = blocco atrioventricolare; BBSX = blocco di branca sinistra; CK-MB = creatinichinasi-isoenzima MB; CPK = creatinfosfochinasi; DIV = difetto interventricolare; ECG = elettrocardiogramma; FA = fibrillazione atriale; FLA = flutter atriale; FV = fibrillazione ventricolare; PTCA = angioplastica coronarica; rt-PA = attivatore tissutale del plasminogeno ricombinante; SK = streptochinasi; TVNS = tachicardia ventricolare non sostenuta; TVS = tachicardia ventricolare sostenuta; UTIC = unità di terapia intensiva coronarica.

The screenshot displays the 'STRATIFICAZIONE PROGNOSTICA E DIMISSIONE' section of the RUTA software.
Test prognostico: Includes checkboxes for 'Rico Dotazione', 'Rico Diparalizzato', and 'Scatigaglia Predefinita da Utic'.
Altri: Includes checkboxes for 'Potenziali Tardivi', 'R-R Visibility', and 'Coronografia'.
Risultato valutazione funzionale di ischemia miocardica: Predefinito per soli monitor strumentali di ischemia.
DIMISSIONE: 'Divisione UTIC' (03/06/2000) and 'Tipo Dimissione' (Definita).
Cardiologia: 03/06/2000.

Figura 5. Scheda RUTA Stratificazione prognostica e dimissione. UTIC = unità di terapia intensiva coronarica.

pregresso infarto (scheda “condizioni”). Dei pazienti estratti, si era deciso di scegliere nella scheda “campi risultato” i dati anagrafici e la presenza o assenza di un blocco di branca sinistra.

Stato di avanzamento del progetto e criticità

L’ultima versione del software RUTA (contenente l’utilità di estrazione dati e gli aggiornamenti ad alcuni campi della scheda RUTA) è stata consegnata a tutti i centri del Triveneto il 5 novembre 2002.

Le strutture di cardiologia che all’inizio del 2003 dichiaravano di utilizzare il registro erano le seguenti (in ordine alfabetico): Cittadella (PD), Gorizia, Monfalcone (GO), Pordenone, Rovigo, Trieste, Udine.
 Il Consiglio Regionale ANMCO Friuli Venezia Giulia ha adottato il progetto RUTA quale strumento ufficiale per la creazione di un registro permanente dei pazienti con infarto miocardico acuto, esteso anche alle aree di emergenza della Regione (sotto la responsabilità dei cardiologi ANMCO).
 Le difficoltà ad una più estesa diffusione del registro e ad un suo costante utilizzo sono molteplici, la

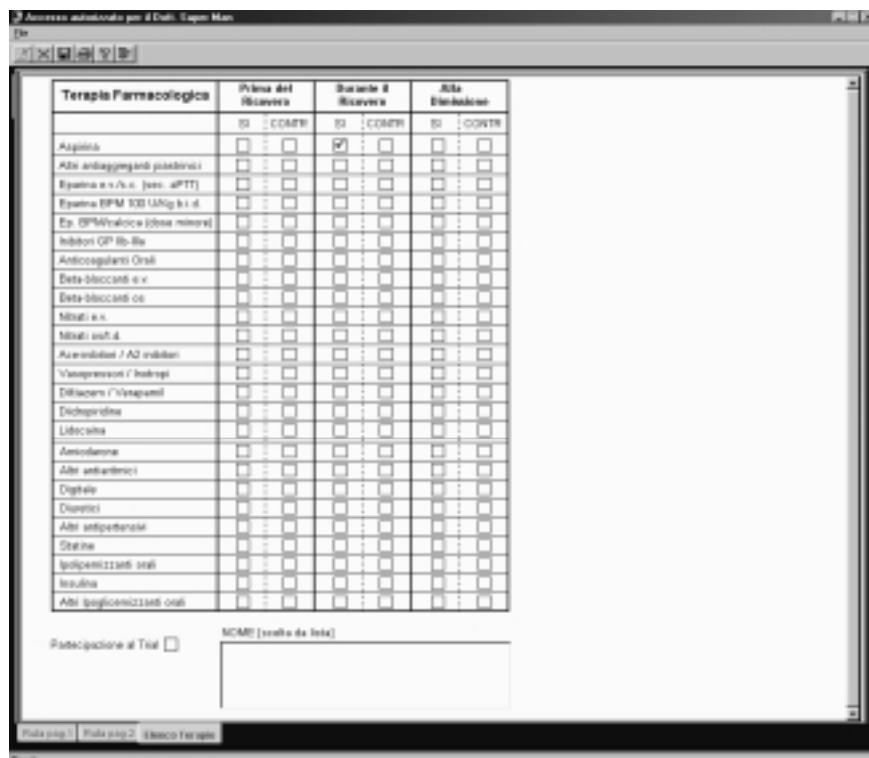


Figura 6. Scheda RUTA. Elenco terapie. aPTT = tempo di tromboplastina parziale attivato; BPM = basso peso molecolare; GP = glicoproteina.

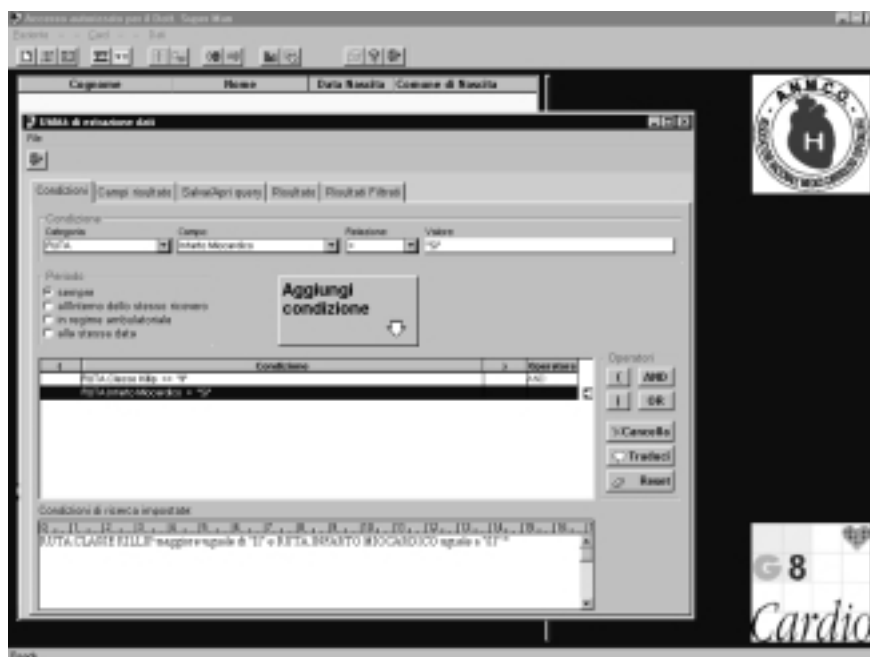


Figura 7. Utilità di estrazione dati. Condizioni. Filtro di selezione dei pazienti in base ad alcune condizioni poste a variabili della scheda RUTA (vedi testo per ulteriori spiegazioni).

maggior parte delle quali comuni a tutti i registri, informatici e non. La difficoltà maggiore è dovuta all’investimento in tempo che la compilazione richiede, anche se l’inserimento prospettico (il cosiddetto

“warm pursuit”) risulta molto più celere e di migliore qualità rispetto alla revisione della cartella clinica contestualmente o dopo la dimissione (“cold pursuit”). Una seconda difficoltà comune a molti centri, è

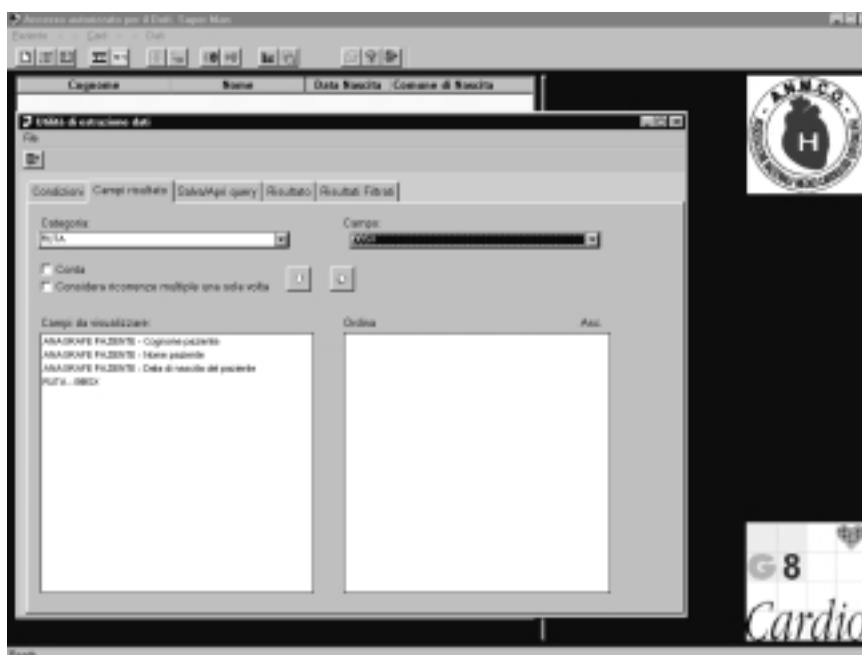


Figura 8. Utilità di estrazione dati. Campi risultato. Per l'insieme di pazienti estratti, vengono selezionate le variabili che devono essere visualizzate. BBSX = blocco di branca sinistra.

legata alla coesistenza di più sistemi informatici non integrati tra loro, che costringono all'immissione ripetuta degli stessi dati (come ad esempio i dati anagrafici). Il primo problema può essere risolto solo con il convincimento che il tempo speso per la verifica di qualità dell'attività clinica quotidiana è sempre più necessario, a causa del lievitare dei percorsi diagnostici e terapeutici a disposizione e con la parallela necessità di un'appropriatezza del loro uso. Il secondo, si risolverà con l'integrazione tra diversi sistemi (ora sempre più possibile tra database relazionali, ma costosa) o con l'inserimento del dizionario delle variabili del Registro RUTA nei sistemi informativi precedentemente in uso.

Statuto del progetto RUTA

Responsabilità del centro partecipante. I centri partecipanti (Appendice 1), aderenti al progetto, sono rappresentati dalle unità coronariche del Triveneto connesse tramite Internet e dotate di personal computer, modem e software dedicato.

Ogni centro deve inserire nel database del registro tutti i pazienti ricoverati consecutivamente nella propria unità coronarica per tutta la durata del registro e deve poi inviare a scadenze regolari i dati di tali pazienti al server centrale, attraverso collegamenti Internet/Intranet, accettando anche un eventuale controllo sull'accuratezza dei dati raccolti, sia in forma elettronica sui dati trasmessi, sia a campione presso il proprio centro.

Inoltre deve essere nominato un cardiologo di riferimento, all'interno del centro partecipante, che fungerà da responsabile del trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 8, Legge n. 67, 5/1996 ("tutela dei dati personali").

Tale cardiologo dovrà: supervisionare la raccolta dei dati; garantirne l'accuratezza; garantirne la riservatezza e l'accesso al database locale.

Responsabilità del progetto.

- Raccogliere i dati inviati dai centri partecipanti e verificarne la congruità, sia attraverso un controllo informatico sui dati aggregati, sia attraverso valutazioni a campione presso i singoli centri partecipanti.
- Garantire la sicurezza e confidenzialità dei dati e il rispetto della legge sulla privacy (ai sensi dell'art. 11 e dell'art. 22, Legge n. 675 del 1996, il paziente acconsente al trattamento dei propri dati sanitari, alla trasmissione elettronica degli stessi, in forma anonima e criptata, via Internet, ad un server centrale, alla conservazione, aggiornamento ed eliminazione degli stessi nella banca dati e all'utilizzazione degli stessi nell'ambito di ricerche scientifiche, statistiche ed epidemiologiche, alla loro divulgazione e comunicazione esclusivamente per finalità di ricerca scientifica ed in forma tassativamente anonima).
- Garantire l'assistenza hardware e software ai centri partecipanti.

Proprietà dei dati.

- La proprietà dei dati dei singoli pazienti è dell'Istituzione e dei medici del centro partecipante.

- La proprietà dei dati aggregati, contenuti nel server centrale, è dell'ANMCO e viene gestita dal Comitato Scientifico e di Coordinamento dello studio, che si assume tutti gli obblighi morali e legali di detta gestione, secondo le norme della ricerca scientifica internazionale e la "good clinical practice".
- I dati inviati dai centri partecipanti e accettati dal progetto non sono più ritirabili dal database centrale.

Regole di partecipazione.

- Il centro partecipante può decidere di ritirarsi dal progetto in qualsiasi momento, con un preavviso di 15 giorni.
- Il progetto può decidere di interrompere la collaborazione con un centro partecipante, in caso di gravi inadempienze alle condizioni sopra descritte.
- Il progetto può essere sospeso o interrotto, per fondati motivi, a giudizio del Comitato Scientifico e di Coordinamento; l'eventuale estensione del progetto RUTA sarà oggetto di negoziazione con i singoli centri.

Obiettivi.

- Realizzazione di un database locale, presso ciascun centro, contenente i dati clinici, strumentali e terapeutici di tutti i pazienti ricoverati presso l'unità coronarica del centro partecipante.
- Invio dei dati del paziente, in forma autonoma, anonima e sicura, al database centrale.
- Strumento di verifica interna.
- Confronto con altre unità operative.
- Analisi dei comportamenti nel "mondo reale".
- Creazione di una rete permanente, informatizzata, per epidemiologia clinica, progetti di farmaco-vigilanza, nuovi studi clinici, ecc.

Riassunto

Nell'era della medicina basata sulle evidenze, il controllo dell'aderenza alle linee guida nel cosiddetto "mondo reale" acquista sempre maggiore importanza per la verifica di qualità dei percorsi diagnostici e terapeutici. La necessità di un monitoraggio dei principali indicatori di percorso e di risultato di una determinata patologia, ben si sposa con l'utilizzo di sistemi informatici, per i vantaggi in termini di qualità del dato raccolto, di costi e di velocità di analisi. Il progetto RUTA (Registro UTIC Triveneto ANMCO) nasce nel 1999 con lo scopo di raccogliere in maniera permanente i dati clinici generali e strumentali di tutti i pazienti ricoverati presso le UTIC del Triveneto ed i dati clinici, farmacologici e strumentali dettagliati dei pazienti con infarto miocardico acuto. Il registro utilizza il database DBMS Personal Oracle® e Power-Builder® come interfaccia utente su piattaforma Windows®. La raccolta dati, anonima, avviene su di un server centrale. Il database contiene le principali informazioni cliniche, dalla fase pre-ospedaliera alla dimissione, dell'iter del paziente con infarto miocardico acuto. Al momento attuale, il registro è a regime presso le unità coronariche di Cittadella (PD), Gorizia, Monfalcone (GO), Pordenone, Rovigo, Trieste e Udine.

Parole chiave: Infarto miocardico; Registri.

Ringraziamenti

Si ringrazia sentitamente l'Ingegnere Enrico Neri per la costante disponibilità e professionalità nello sviluppo e nell'assistenza fornite ai centri nel corso dell'elaborazione e installazione del programma.

Appendice 1. Elenco dei centri partecipanti.

N. centro	UTIC	Responsabile U.O.	Medico referente
1	Arzignano (VI)	E. De Dominicis	G. Pasquetto
2	Bassano del Grappa (VI)	F. Cucchini	M. Libardoni
3	Belluno	G. Catania	R. Tessier
4	Bolzano	W. Pitscheider	Lintner/Rauhe
5	Bovolone (VR)	G. Rigatelli	A. Pasini
6	Camposampiero (PD)	A. Pantaleoni	A. Di Marco
7	Castelfranco Veneto (TV)	L. Celegon	G. Suzzi
8	Cittadella (PD)	P. Maiolino	R. Carlon
9	Conegliano (TV)	P. Delise	G. Dei Tos
10	Este (PD)	F. Corbara	F. Caneve
11	Feltre (BL)	M. Guarnerio	-
12	Gorizia	T. Morgera	G. Giuliano
13	Legnago (VR)	G. Rigatelli	M. Barbiero
14	Merano (BZ)	W. Oberlechner	E. Morra
15	Mestre (VE)	A. Raviele	G. Zuin
16	Mirano (VE)	P. Pascotto	F. Sartori
17	Monfalcone (GO)	T. Morgera	
18	Montebelluna (TV)	R. Buchberger	R. Buchberger
19	Padova	S. Dalla Volta	F. Maddalena

(segue)

segue **Appendice 1**

20	Pieve di Sacco (PD)	C. Martines	L. Patrassi
21	Pordenone	L. Nicolosi	M. Cassin
22	–	–	
23	Rovigo	P. Zonzin	L. Roncon
24	San Donà di Piave (VE)	L. Milani	G. Grassi
25	Thiene (VI)	B. Martini	S. Cannas
26	–	–	
27	Treviso	P. Stritoni	A. Bruni
28	Trieste	G.F. Sinagra	P. Maras
29	Udine	P.M. Fioretti	A. Di Chiara
30	Venezia	G. Risica	G. Gualandi
31	Vicenza	A. Fontanelli	M. Bottero

UTIC = unità di terapia intensiva coronarica.

Appendice 2. Organigramma del progetto RUTA e caratteristiche principali.

Gruppo di Studio	M. Bottero (Vicenza) R. Buchberger (Montebelluna-TV) A. Bridda (Belluno) A. Bruni (Treviso) R. Carlon (Cittadella-PD) M. Cassin (Pordenone) G. Dei Tos (Conegliano-TV) A. Di Chiara (Udine) D. Gregori (Fondazione IRCAB-Udine) L. Milani (San Donà di Piave-VE) L. Roncon (Rovigo)
Comitato Scientifico	P. Zonzin (Coordinatore) L. Roncon (Segretario) M. Bottero R. Buchberger R. Carlon A. Di Chiara P.M. Fioretti
Promotore	ANMCO
Partnership tecnologica	Philips Medical Systems (già Agilent Technologies, già Hewlett-Packard, Italia)
Sponsorizzazione	Merck Sharp & Dohme Italia
Centri partecipanti	Unità coronariche del Triveneto connesse in Internet e dotate di personal computer, modem e software dedicato, aderenti al progetto
Assistenza tecnica	Parte hardware: garanzia di 1 anno Parte software: contratto di assistenza con Philips Medical Systems
Criteri di inclusione	Tutti i pazienti ricoverati in unità coronarica devono essere inclusi, in modo consecutivo, nel registro
Centro raccolta dati	Server gestito da Philips Medical Systems, ospitato presso CILEA, Milano
Rapporti con G8-Cardio ANMCO	Compatibilità con i database nazionali Massima integrazione tra i due archivi, rispettando le differenti finalità Standardizzazione del maggior numero di variabili cliniche, adottando classificazioni e studi <i>gold standard</i> Acquisizione “bidirezionale” di nuove variabili (prevalente da RUTA → UTIC)

UTIC = unità di terapia intensiva coronarica.

Appendice 3. Dizionario delle variabili del Registro RUTA.

Variabile	Definizione	Stato della variabile
AMMISSIONE - DATI GENERALI		
Cognome	Cognome del paziente	Importato dalla scheda anagrafica del G8-Cardio ANMCO
Nome	Nome del paziente	Importato dalla scheda anagrafica del G8-Cardio ANMCO
Data di nascita	Data di nascita del paziente	Importata dalla scheda anagrafica del G8-Cardio ANMCO
Codice Regionale Sanitario	Codice Sanitario Regionale	Stringa alfanumerica di 19 simboli
Provenienza	Provenienza del paziente all'arrivo in UTIC	Pronto Soccorso Accettazione (con base di ricovero del medico curante) Cardiologia sub-intensiva Cardiologia corsia Cardiochirurgia Terapia intensiva cardiocirurgica Terapia intensiva generale Altro reparto (testo libero) Ambulatori Altro ospedale (da lista predefinita)
Data e ora di arrivo in ospedale	Data e ora di arrivo presso il primo ospedale dove il paziente è stato ricoverato	Data (gg/mm/aaaa) Ora (hh:mm)
FATTORI DI RISCHIO E PATOLOGIA CARDIOVASCOLARE		
Fumo	Presenza all'anamnesi di fumo di sigaretta	Mai Attuale (> 5 sigarette/die) Ex (smesso da più di 1 anno)
Dislipidemie	Presenza all'anamnesi di ipercolesterolemia e/o ipertrigliceridemia	Non presente Ipercolesterolemia Ipertrigliceridemia Dislipidemia mista Dislipidemia in trattamento
Colesterolo HDL	Dato di laboratorio misurato durante il ricovero	Numero espresso in mg/dl
Colesterolo LDL	Dato di laboratorio misurato durante il ricovero	Numero espresso in mg/dl
Trigliceridi	Dato di laboratorio misurato durante il ricovero	Numero espresso in mg/dl
Colesterolo totale	Dato di laboratorio misurato durante il ricovero	Numero espresso in mg/dl
Colesterolo LDL calcolato	Valore calcolato automaticamente secondo Friedewald	Numero espresso in mg/dl
Iperensione/diabete	Presenza all'anamnesi di ipertensione (in terapia farmacologica o meno) e/o diabete mellito	No Ipertensione arteriosa in trattamento Ipertensione arteriosa non trattata Diabete mellito NID Diabete mellito ID Ipertensione arteriosa in trattamento + diabete NID Ipertensione arteriosa in trattamento + diabete ID Ipertensione arteriosa non trattata + diabete NID Ipertensione arteriosa non trattata + diabete ID
Familiarità	Presenza di cardiopatia ischemica certa o di morte improvvisa nei parenti di I grado di età < 60 anni	Sì No

(segue)

segue **Appendice 3**

Angina cronica	Diagnosi di angina pectoris che data oltre 2 mesi dal ricovero attuale (dato anamnestico)	Sì No
Infarto miocardico	Pregresso infarto miocardico acuto (dato anamnestico)	Sì No
Bypass	Pregressa rivascolarizzazione chirurgica (dato anamnestico)	Sì No
PTCA	Pregressa angioplastica coronarica (dato anamnestico)	Sì No
TIA/ictus	Pregressi episodi ischemici cerebrali transitori o permanenti (dato anamnestico)	Sì No
Claudicatio	Storia (clinica o strumentale) di arteriopatía obliterante agli arti inferiori (dato anamnestico)	Sì No
FASE PREOSPEDALIERA		
Angina instabile preinfartuale	Presenza di episodi anginosi da meno di 2 mesi con caratteristiche di instabilità codificate secondo la classificazione di Braunwald (classe I/II/III, più tipo A/B/C)	Classe I = peggioramento di angina preesistente o nuova comparsa di angina per sforzi minimi Classe II = angina a riposo con l'ultimo episodio avvenuto oltre le 48 ore Classe III = angina a riposo con l'ultimo episodio avvenuto entro le 48 ore Classe A = instabilizzazione precipitata da cause extracardiache (anemia, infezioni, aritmie, ecc.) Classe B = angina precipitata da riduzione della riserva coronarica Classe C = angina instabile che occorre entro 2 settimane da un infarto miocardico
Modalità di ricovero	Modalità di arrivo in ospedale, per ciò che riguarda la ricerca di aiuto sanitario e il mezzo di trasporto	118 = ricerca di aiuto al servizio di soccorso territoriale e trasporto in ospedale con l'ambulanza 118 + medico curante = ricerca di aiuto al medico curante (o guardia medica, o altra struttura medica non di emergenza) e trasporto in ospedale con l'ambulanza Mezzi propri = arrivo diretto in ospedale senza ricerca di aiuto sanitario e con mezzi propri Mezzi propri + medico curante = ricerca di aiuto al medico curante (o guardia medica, o altra struttura medica non di emergenza) e trasporto in ospedale con mezzi propri (non ambulanza)
Rianimazione cardiopolmonare	Necessità di eseguire manovre rianimatorie cardiopolmonari (BLS o ACLS) prima dell'arrivo in ospedale	Sì No
Inizio sintomi	Data e ora dell'inizio dei sintomi relativi all'episodio infartuale indice	Data (gg/mm/aaaa) Ora (hh:mm)
FASE OSPEDALIERA		
Arrivo UTIC	Data ed ora del ricovero in UTIC	Data (gg/mm/aaaa) Ora (hh:mm)
Classe Killip	Classe Killip all'arrivo in ospedale/UTIC	Killip I = assenza di stasi polmonare Killip II = rantoli diffusi al 50% o meno dei campi polmonari, o presenza di terzo tono Killip III = edema polmonare acuto Killip IV = shock cardiogeno
Pressione arteriosa	Prima registrazione dei valori pressori sistolici e diastolici	sss/ddd mmHg
Frequenza cardiaca	Prima registrazione dei valori di frequenza cardiaca del paziente	bbb/min

(segue)

segue **Appendice 3**

ECG sede di lesione all'arrivo ST	Misura puntuale del sopra o sottoslivellamento del tratto ST in ogni derivazione dell'ECG più significativo della fase acuta	Valore numerico positivo/negativo (gradini minimi di ± 0.5 mm)
ECG sede di lesione all'arrivo Q	Presenza/assenza di onde Q (≥ 0.1 mV) V ₁ , V ₂ , V ₃ → qualsiasi onda Q I, aVL, II, aVF, V ₄ , V ₅ , V ₆ → onda Q ≥ 30 ms	Si/No
ECG sede di lesione all'arrivo T negative	Valutazione della presenza/assenza di onde T negative (> 0.1 mV)	Si/No
ECG sede di lesione all'arrivo BBS	Valutazione della presenza/assenza di blocco di branca sinistra completo	Si/No
ECG sede di lesione all'arrivo Pacemaker	Valutazione della presenza/assenza di ritmo da pacemaker	Si/No
Trombolisi	Inizio della terapia trombolitica	Data (gg/mm/aaaa) Ora (hh:mm)
	Motivi per la non esecuzione della trombolisi (controindicazioni o assenza di indicazioni) e tipo di fibrinolitico	Controindicata (assolute o relative) Non indicata (su giudizio clinico) Streptochinasi rt-PA r-PA TNK-PA Fibrinolisi + inibitori GP IIb/IIIa Altro
Angioplastica	Tempo di inizio della PTCA (primo gonfiaggio) o della coronarografia (quando non seguita dalla PTCA)	Data (gg/mm/aaaa) Ora (hh:mm)
	Tipo di angioplastica	Non eseguita PTCA per avvenuta riperfusione (quando la coronarografia non è seguita dalla PTCA) PTCA primaria PTCA "rescue" per mancata riperfusione PTCA "rescue" per reocclusione precoce (entro 24 ore dalla trombolisi) PTCA facilitata ("rescue intenzionale") Bypass aortocoronarico
Marcatori di necrosi miocardica	Valori di picco di ogni singolo marcatore di danno miocardico (scelte multiple)	CPK totale (U/l) CK-MB attività (U/l) CK-MB massa ($\mu\text{g/l}$) Mioglobina ($\mu\text{g/l}$) Troponina I ($\mu\text{g/l}$) Troponina T ($\mu\text{g/l}$)
	Coda enzimatica (se il valore rappresenta una coda enzimatica)	Si/No
Funzione ventricolare sinistra	Frazione di eiezione del ventricolo sinistro predimissione (o comunque l'ultima disponibile)	Frazione di eiezione > 50% 40-50% 30-39% < 30%
		Tipo di determinazione Ecocardiografia Studio emodinamico Scintigrafia miocardica
Complicanze	Complicanze maggiori verificatesi durante il ricovero e data di insorgenza	Insufficienza cardiaca Shock cardiogeno Insufficienza mitralica severa Difetto interventricolare Emopericardio/rottura di cuore Sanguinamento Aritmie ventricolari (FV, TVS, TVNS) Aritmie sopraventricolari (FA, FLA)

(segue)

segue **Appendice 3**

		BAV di II-III grado Ictus ischemico Emorragia cerebrale Sepsi Angina/ischemia Reinfarto
Stratificazione prognostica	Vengono descritti il tipo di esame utilizzato per la stratificazione prognostica e il risultato	Test ergometrico Eco-dobutamina Eco-dipiridamolo Scintigrafia perfusionale da sforzo Holter Potenziali tardivi Variabilità R-R Coronarografia
		Non valutabile Negativa Positivo per sintomi e segni strumentali di ischemia Positivo per soli sintomi di ischemia Positivo per soli segni strumentali di ischemia
DIMISSIONE		
Dimissione UTIC	Viene indicata la data di uscita del paziente dall'unità coronarica	Data
Dimissione cardiologia	Viene indicata la dimissione del paziente dalla semi-intensiva o dal reparto di cardiologia	Data
Tipo di dimissione	Viene scelto da lista il tipo di dimissione a cui va incontro il paziente	Ordinaria a domicilio Volontaria Trasferimento ad altro reparto Trasferimento ad altro ospedale
TERAPIA FARMACOLOGICA		
Terapia farmacologica	Viene indicato il tipo di classe farmacologica impiegata prima del ricovero, durante la degenza e al momento della dimissione, considerando l'eventuale controindicazione alla sua somministrazione	Tipo - Aspirina - Altri antiaggreganti piastrinici - Eparina ev/sc (secondo aPTT) - Eparina BPM 100 U/kg bid - Eparina BPM/calcica (dose minore) - Inibitori GP IIb/IIIa - Anticoagulanti orali - Betabloccanti ev - Betabloccanti <i>per os</i> - Nitrati ev - Nitrati <i>per os</i> /td - ACE-inibitori/A ₂ inibitori - Vasopressori/inotropi - Diltiazem/verapamil - Diidropiridine - Lidocaina - Amiodarone - Altri antiaritmici - Digitale - Diuretici - Altri antipertensivi - Statine - Altri ipolipemizzanti - Insulina - Altri ipoglicemizzanti

ACLS = rianimazione cardiopolmonare avanzata; aPTT = tempo di tromboplastina parziale attivato; BAV = blocco atrioventricolare; BBS = blocco di branca sinistra; BLS = rianimazione cardiopolmonare di base; BPM = basso peso molecolare; CK-MB = creatinichinasi-isoenzima MB; CPK = creatinfosfochinasi; ECG = elettrocardiogramma; FA = fibrillazione atriale; FLA = flutter atriale; FV = fibrillazione ventricolare; GP = glicoproteina; HDL = lipoproteine ad alta densità; ID = insulino-dipendente; LDL = lipoproteine a bassa densità; NID = non insulino-dipendente; PTCA = angioplastica coronarica; r-PA = reteplase; rt-PA = attivatore tissutale del plasminogeno ricombinante; TIA = attacco ischemico transitorio; TNK-PA = tenecteplase; TVNS = tachicardia ventricolare non sostenuta; TVS = tachicardia ventricolare sostenuta; UTIC = unità di terapia intensiva coronarica.

Bibliografia

1. Tunstall-Pedoe H, Vanuzzo D, Hobbs M, et al. Estimation of contribution of changes in coronary care to improving survival, event rates, and coronary heart disease mortality across the WHO MONICA Project populations. *Lancet* 2000; 355: 688-700.
2. Becker RC, Burns M, Gore JM, et al. Early assessment and in-hospital management of patients with acute myocardial infarction at increased risk for adverse outcomes: a nationwide perspective of current clinical practice. The National Registry of Myocardial Infarction (NORMI-2) Participants. *Am Heart J* 1998; 135 (Part 1): 786-96.
3. EUROASPIRE II Study Group. Lifestyle and risk factor management and use of drug therapies in coronary patients from 15 countries; principal results from EUROASPIRE II Euro Heart Survey Programme. *Eur Heart J* 2001; 22: 554-72.
4. Fox KA, Cokkinos DV, Deckers J, Keil U, Maggioni A, Steg G. The ENACT study: a pan-European survey of acute coronary syndromes. European Network for Acute Coronary Treatment. *Eur Heart J* 2000; 21: 1440-9.
5. Fox KA, Goodman SG, Klein W, et al. Management of acute coronary syndromes. Variations in practice and outcome; findings from the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE). *Eur Heart J* 2002; 23: 1177-89.
6. Hasdai D, Behar S, Wallentin L, et al. A prospective survey of the characteristics, treatments and outcomes of patients with acute coronary syndromes in Europe and the Mediterranean basin; the Euro Heart Survey of Acute Coronary Syndromes (Euro Heart Survey ACS). *Eur Heart J* 2002; 23: 1190-201.