

S.C. IPA S.A.
Sucursala CIFATT Craiova



Societate comerciala pentru cercetare, proiectare si productie de echipamente si instalatii de automatizare

Str Stefan cel Mare Nr 12, Craiova, cod 200130, Tel / Fax: 0251 418882; 0251 412290; 0251 412775;

e-mail: office@ipacv.ro; web site: <http://www.ipacv.ro>

Sediul Central: Calea Floreasca Nr 169., Cod 014459, Sector 1, Bucuresti, Tel : 021 3161616; Fax : 021 3161620
Inregistrare RC: J40/6202/1991, Cod Fiscal: RO1570298, Forma Juridica: SA, Capital social subscris si varsat: 203.777,4 lei

STUDIUL PRIVIND CRESTEREA CALITĂȚII SERVICIULUI DE CARDIOLOGIE LA CARDIOMED SRL

BENEFICIAR: CARDIOMED SRL

ELABORATOR: ITT - IPA CIFATT SA

Echipa elaborare studiu:

Predescu Ciprian, Cercetator

Dinu Sorina, Cercetator gr III

Cojocaru Camelia, Cercetator gr

Avizat Director ITT

Gabriel Vladut



Introducere

Bolile cardiovasculare (BCV) reprezintă o categorie de afecțiuni caracterizate prin prezența unor anomalii structurale și funcționale ale sistemului cardiovascular (care cuprinde inima și vasele sanguine) și includ boli cu prevalența mare cum ar fi hipertensiunea arterială, boala coronariană ischemică (cardiopatie ischemică, CI), accidentul vascular cerebral precum și tulburări de ritm și conducere.

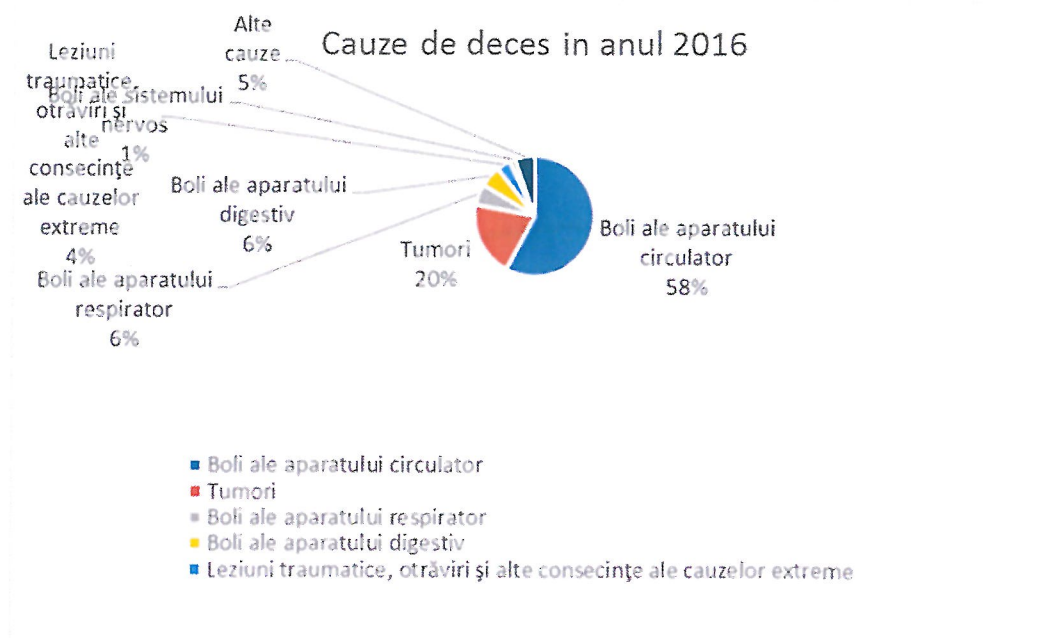
Conform Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), bolile cardiovasculare determină peste jumătate din decesele totale din regiunea europeană, fiind prima cauză de mortalitate. BCV cauzează de 46 de ori mai multe decese decât totalul deceselor provocate de SIDA, tuberculoza și malaria în Europa.¹¹

Povara financiară a BCV asupra sistemului sanitar la nivel european este uriașă, fiind estimată la aproximativ 110 miliarde euro în 2006, ceea ce reprezintă circa 10% din costurile anuale totale pentru asistența medicală.²

În România bolile cardiovasculare reprezintă principala cauză de morbiditate și mortalitate, mortalitatea de natură cardiovasculară fiind, în 2016, în jur de 58% din totalul deceselor.

¹“Cardiovascular Disease.” World Health Organization: Regional Office for Europe. 2012. <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/noncommunicable-diseases/cardiovascular-diseases/facts-and-figures>.

²“Cardiovascular Diseases.” European Commission: Health – EU. http://ec.europa.eu/health/eu/health_problems/cardiovascular_diseases/index_en.htm#tab_eu_activities.



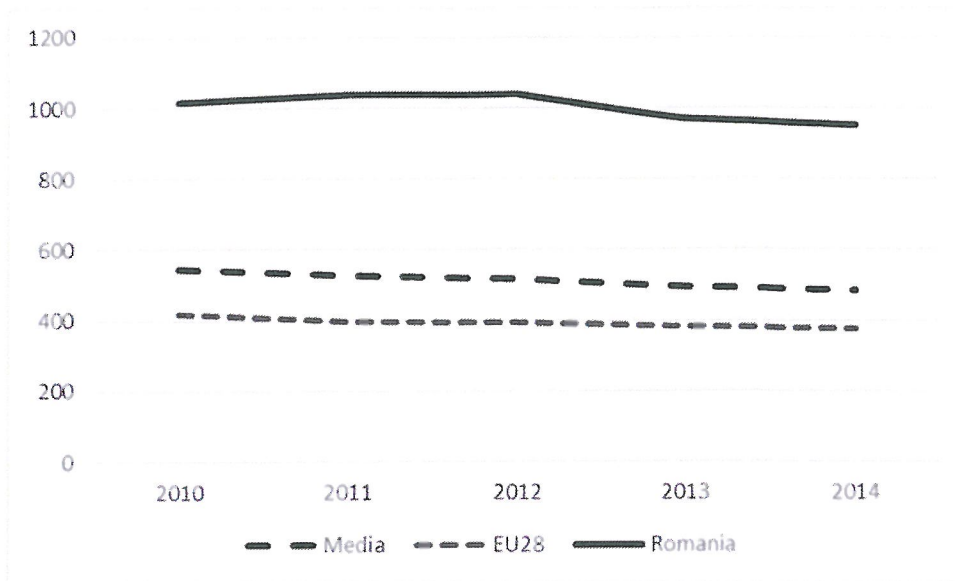
SURSA: Institutul National de Statistica. “Evenimente demografice in anul 2016”

In 2017, în Romania “rata standardizată a mortalității pentru infarctul miocardic acut (IMA) a fost cea mai ridicată din UE în 2014, mult peste media UE, iar bolile cerebrovasculare (a doua cea mai ridicată rată de mortalitate din UE) contribuie, de asemenea, semnificativ la mortalitate. Împreună, aceste boli ale sistemului circulator au cauzat cele mai multe decese în România, cu o rată standardizată de 951,3 decese per 100 000 de locuitori în 2014, fiind de două ori și jumătate mai mare decât media UE (373,6) și a doua cea mai ridicată rată de mortalitate din UE după Bulgaria.”³

Impactul social si financiar al bolilor cardiovasculare este semnificativ, fiind principala cauza de incapacitate de munca la nivel național. România ocupă un nedorit loc fruntaș în privința mortalității prin BCV, mult deasupra mediei țărilor europene.

³ STATE OF HEALTH IN THE EU: PROFILUL SĂNĂTĂȚII ÎN 2017 – ROMÂNIA. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/chp_romania_romanian.pdf

Decese cauzate de boli ale sistemului circulator (pe 100000 locuitori)



SURSA: Disease-Specific mortality. Health Status Indicators. Public Health. European Commission.

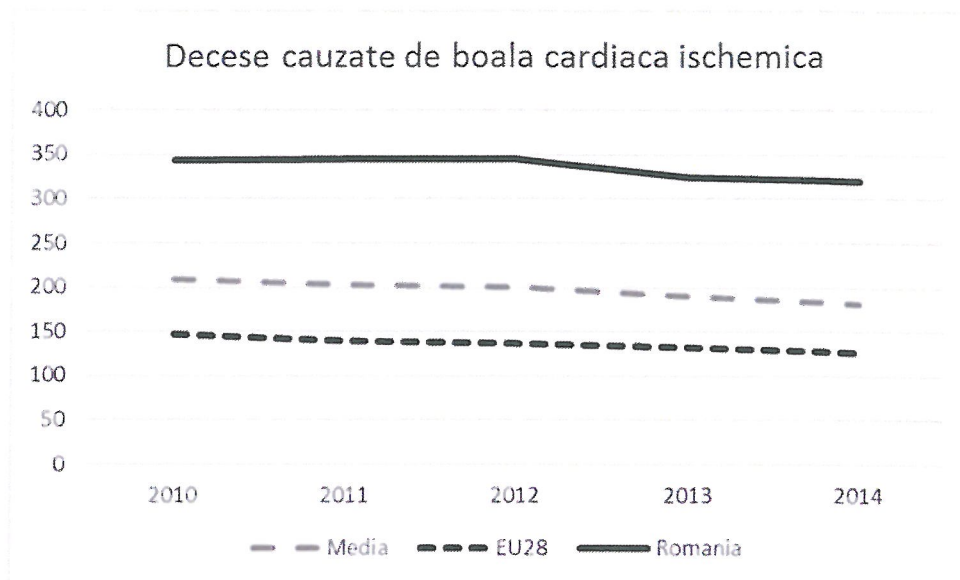
(https://ec.europa.eu/health/indicators/echi/list_en)

Dintre bolile cardiovasculare, ischemia miocardică reprezintă categoria cea mai importantă. Cardiopatia ischemică se caracterizează prin disfuncția cardiacă datorată unui dezechilibru între aportul și necesarul de oxigen al muschiului cardiac. Cauza principală a cardiopatiei ischemice este reprezentată de îngustarea calibrului arterelor coronare prin depuneri de grăsime, cel mai frecvent aterosclerotice.

Aceste plăci de aterom pot evolua progresiv, cu îngustarea treptată a lumenului coronarian și apariția anginei pectorale de efort sau brusc, cu ruptura unei plăci de aterom și tromboza supraadăugată, cu apariția infarctului miocardic acut.

In Romania numarul deceselor cauzate de CI depaseste cu mult media europeana.

Decese cauzate de boala cardiaca ischemica (pe 100000 locuitori)

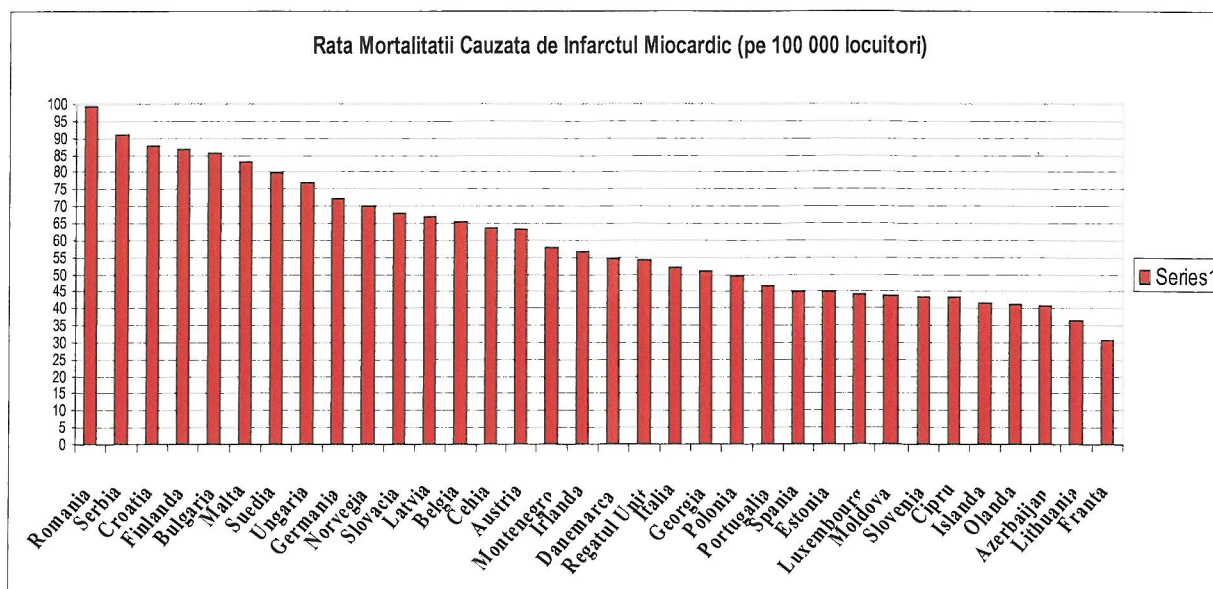


SURSA: Disease-Specific mortality. Health Status Indicators. Public Health. European Commission.

(https://ec.europa.eu/health/indicators/echi/list_en)

Infarctul miocardic acut, cea mai dramatică manifestare a cardiopatiei ischemice, apare în urma obstrucției complete a circulației coronariene într-un anumit teritoriu și determină apariția necrozei miocardice.

Infarctul miocardic acut și complicațiile sale sunt atât o principală cauză de mortalitate cât și o povară socială și financiară pentru sistemul medical. România se situează pe primul loc în Europa în privința mortalității cauzate de infarctul miocardic acut.



SURSA: European Detailed Mortality Database. World Health Organization. Regional Office for Europe.
<http://data.euro.who.int/dmdb/>

Conform Organizatiei Mondiale a Sănătății, 80% din bolile cardiovasculare pot fi diagnosticate precoce și complicațiile prevenite, profilaxia adresându-se în special grupurilor cu risc crescut (pacienti cu diabet zaharat, hipertensiune arteriala, dislipidemie, antecedente heterocolaterale de CI la varsta tanara).⁴

Evaluarea unui pacient cu afectare cardiacă presupune efectuarea următoarelor investigații de bază:

- Analize medicale de laborator (masurare nivelului seric al lipidelor, glicemiei, colesterolului, etc.)
- Măsurarea tensiunii arteriale
- ECG de repaus pentru evaluarea activității electrice a inimii și diagnosticarea

⁴ “Cardiovascular Disease. “World Health Organization: Regional Office for Europe. 2012.
<http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/noncommunicable-diseases/cardiovascular-diseases/facts-and-figures>.

potențialelor tulburări de ritm sau de conducere

- Ecocardiografie de repaus pentru estimarea potențialelor modificări structurale și funcționale cardiace

Adițional, în funcție de suspiciunea clinică se pot efectua:

- Masurarea intermitentă a tensiunii arteriale pe un interval de 24/48 h pentru diagnosticarea și evaluarea severității hipertensiunii arteriale
- Testare ECG la efort
- Monitorizarea Holter ECG pe 24/48 h pentru evaluarea posibilelor tulburări de ritm și/sau de conducere

În scopul evaluării pacienților cu boli cardiovasculare, **Centrul Medical Cardiomed** este dotat cu laborator de cercetare-dezvoltare, laborator de analize medicale, aparate ECG de repaus, aparate de monitorizare ECG în ambulatoriu, aparate de monitorizare a tensiunii arteriale în ambulatoriu, aparat pentru efectuarea testelor ECG la efort și sisteme ecografice.

Dintre toate metodele sus menționate, ecocardiografia reprezintă metoda de elecție pentru diagnosticarea și stabilirea extensiei patologiei ischemice cardiace oferind date fidele referitoare la funcția sistolică și diastolică a cordului.

Statut actual

În prezent, **Centrul Medical Cardiomed** dispune de 4 aparate ecocardiografice (ani de fabricație 2014) dotate cu sonde 2D / 3D matriceale ce permit examinarea transtoracică bidimensională, tridimensională și Doppler (spectral și color) a cordului cât și examinarea transesofagiană.

Ecocardiografia 2D / 3D ne oferă posibilitatea evaluării morfologiei cardiace (ex. detectarea zonelor miocardice cu contractilitate alterată sau a necrozei miocardice, evaluarea integrității parietale, măsurarea dimensiunilor cavitare, etc.) și permit, în multe cazuri, depistarea a numeroase afecțiuni precum leziunile coronariene și selectarea pacienților cu risc pentru evenimente acute coronariene.

Utilizarea ecocardiografiei Doppler spectral și color facilitează diagnosticarea și gradarea leziunilor valvulare (ex. regurgitare mitrală, stenoză aortică, etc).

În timp ce ecocardiografia reprezintă o metoda indispensabilă diagnosticării și urmării bolilor cardiace ischemice, există, totuși, multiple situații (peste 30% din pacienții ischemici) când modificările funcționale determinate de ischemie sunt subtile și foarte dificil de diagnosticat de către medic.

La acești pacienți o nouă metodă revoluționară de diagnosticare a disfuncției miocardice a fost propusă recent și anume *ecocardiografia speckle tracking (EST)*. Această metodă permite cuantificarea în procente a contractilității miocardice globale și regionale pe parcursul unui ciclu cardiac și aduce o îmbunătățire remarcabilă estimării vizuale convenționale crescând acuratețea diagnosticării ischemiei miocardice^{5,6}.

Ecocardiografia speckle tracking se bazează pe urmărirea unor markeri acustici miocardici (speckles) în imaginile bidimensionale standard și cuantifică distanța de deplasare

⁵ G. Nucifora, J.D. Schuijf, V. Delgado, et al. Incremental value of subclinical left ventricular systolic dysfunction for the identification of patients with obstructive coronary artery disease American Heart Journal, 159 (2010)

⁶ Liang HY, Cauduro S, Pellikka P, Wang J, Urheim S, Yang EH, Rihal C, Belohlavek M, Khandheria B, Miller FA, Abraham TP. Usefulness of two-dimensional speckle strain for evaluation of left ventricular diastolic deformation in patients with coronary artery disease. Am J Cardiol.2006;98:1581–1586

sistolică a acestor speckeli. Astfel, se obțin parametri de măsură a funcției globale și segmentare ventriculare. Multiple studii au demonstrat că utilizarea ecocardiografiei speckle tracking îmbunătățește considerabil capacitatea de diagnosticare a disfuncției miocardice subclinice.

Aplicabilitatea prezentă a EST nu se rezumă doar la creșterea capacității de diagnosticare a ischemiei miocardice. Metoda a demonstrat că facilitează și depistarea precoce a cardiotoxicității la pacienții supuși chimioterapiei ⁷, diagnosticarea disfuncției subclinice la pacienții cu diabet, HTA sau afectări endocrine. Mai mult, EST s-a dovedit extrem de utilă în diferențierea remodelării fiziologice de anomaliile structurale patologice la atleți.

Această tehnologie este în prezent disponibilă on board pe aparatele ecocardiografice de ultimă generație (echipamente electronice complexe hardware și software).

Eficiența evaluării ecografice în cadrul Centrului Cardiomed este afectată actualmente de mai mulți factori nefavorabili. În anul 2017 Centrul Cardiomed a efectuat aproximativ 7000 de ecografii. Astfel, rata de utilizare a sistemelor ecografice este una înaltă însoțită de o limitare a timpului disponibil fiecărei examinări. Această problemă apare în parte din cauza volumului de lucru și în parte din cauza modului de procesare a informațiilor ecografice. Procesarea și analiza se fac prin prisma softului on-board al ecografelor.

O analiză meticuloasă cere ocuparea sistemului ecografic atât pe perioada de captare a informației cât și pe perioada de vizualizare și analizare a acesteia. Sistemul actual nu poate asigura analiză minuțioasă și/sau a doua opinie impuse de cazuri complexe care necesită o astfel de abordare. Soluția acestei probleme este procesarea „off-cart,” sau „off-line,” pe stații de lucru separate, computere dotate cu software pentru cuantificarea imaginilor ecografice 2D și 3D.

Procesarea off-cart se poate efectua post-examinare deconectat intr-un spatiu diferit celui in care se afla sistemul ecografic care poate fi folosit la o alta examinare. Cele doua functii se realizeaza in paralel de personal specializat, ceea ce permite pe de o parte, o analiza eficienta si, pe de alta parte cresterea numarului de pacienti examinati.

In plus, procesarea off-cart permite o analiza amanuntita intr-un interval de timp diferit de cel dedicat examinarii, in absenta pacientului. Reducerea timpului de procesare in timpul examinarii pacientului are avantajul imbunatatirii ratei de utilizare a ecografelor dar si a cresterii calitatii actului medical prin realocarea timpului de procesare in favoarea interactiunii directe cu pacientul.

In vederea urmaririi evolutiei si a optimizarii acordarii de ingrijire medicala pe termen lung, datele medicale ale pacientilor examinati sunt stocate in prezent prin intermediul unui software medical integrat in baza de date a centrului. Informatia ecografica este inregistrata in cadrul unui buletin ecografic.

Pentru evidentierea problemelor specifice este necesara si captarea si pastrarea anumitor imagini si filme ecografice, acestea facand parte integranta din rezultatul examinarii si trebuie stocate impreuna cu restul datelor ecografice in istoricul pacientului. Pe langa acestea, in istoricul pacientului ar trebui stocate si alte date aferente investigatiilor imagistice, oricare ar fi originea acestora, incat, la orice vizita, medicul sa aiba acces la istoricul complet al pacientului, cu toate datele necesare evaluarii ulterioare si a modificarii/ajustarii corecte a tratamentului si/sau a planului de ingrijire.

In scopul acesta, pachetul de programe software medical integrat permite anexarea la dosarul pacientului al fisierelor de tip imagine (.jpeg) (cu posibilitatea inregistrarii intr-o baza de date si analiza ulterioara, statistica). Pentru stocarea rezultatelor imagistice de pe tip hartie

provenite din surse externe este nevoie de o multifunctionala cu posibilitatea de scanare a imaginilor care trebuie stocate in dosarul electronic al pacientului. Dupa scanare este nevoie de comptibilizare in vederea crearii unei baze de date unitare si analiza statistica.

Pentru stocarea datelor imagistice, cat si pentru stabilirea de statii de lucru pentru procesarea informatiilor ecografice off-cart, este nevoie de computere cu capacitate adecvata de procesare si stocare a imaginilor de inalta rezolutie, care sa suporte functionarea pachetului de programe software medical integrat cu modificarile necesare procesarii/stocarii de imagini.

Cendrul Cardiomed a fost si este implicat in diverse studii de cercetare si trialuri clinice. Pacientii investigati si tratati sunt inregistrati in baza de date a centrului care contine zeci de mii de inregistrari. Pentru identificarea grupelor tinta de pacienti si realizarea studiilor de cercetare, este nevoie de stabilirea unor carateristici si descrieri statistice, in mod unitar si coerent. Datele ecografice sunt stocate intr-un format care poate fi ,minat' sau ,exploatat' pentru analiza statistica, dar in prezent extragerea datelor in scopul statisticii medicale nu este realizabila. Pentru rectificarea acestei probleme si imbunatatirea tehnologiei curente este necesara dezvoltarea informatica a unor rapoarte noi dinamice bazate pe parametrii ecografici, care sa permita analiza statistica in functie de anumite profiluri cardiace.

Datorita adresabilitatii din ce in ce mai crescute a centrului prin diversificarea serviciilor acordate, volumul de pacienti care apeleaza la Cardiomed pentru programare deseori depaseste capacitatea receptiei de a raspunde si rezolva fiecare solicitare intr-un mod eficient. Adicional, multi pacienti aleg sa contacteze centrul prin intermediul comunicarii electronice. Tinand cont de tendinta catre solutii electronice moderne de programare directa, eficienta programarii si informarii pacientilor ar creste prin implementarea unei platforme de programare online.

Programarea online ar oferi pacienților flexibilitate și confort în realizarea programărilor și anularilor la orice oră și din orice locație, și ar crește eficiența centrului prin reducerea timpului și resurselor umane alocate acestor activități.

Obiective

Principalele obiective ale proiectului includ:

A. Creșterea calității serviciului de cardiologie prin achiziționarea unui ecocardiograf staționar de ultimă generație conceput pentru imagistica cardiacă ce ar permite efectuarea unor investigații suplimentare la categoriile de pacienți ce nu au afectare evidentă a funcției cardiace la examinarea ecocardiografică standard (pacienți cu ischemie latentă, DZ, HTA sau afectare endocrină, pacienți în programul de chimioterapie, atleți). Configurația ar trebui să includă următoarele caracteristici:

1. Aplicație on-board pentru *ecocardiografia speckle tracking* și cacularea automată a fracției de ejeție
2. Transductor ecocardiografie toracică de tip liniar ce acoperă în întregime domeniul 2.4 - 11.8 MHz
3. Transductor ecografie vasculară de tip liniar pentru evaluarea impactului sclerozei la nivelul arterelor carotide
4. Ecran de comandă tactil de tip LCD cu tehnologie de înaltă rezoluție
5. Moduri de operare: mod tip M, mod tip B (2D), mod tip Doppler (Color, Power, Spectral) și mod tip Doppler Tisular
6. Posibilitatea de stocare a informațiilor în format DICOM și posibilitatea de exportare a datelor cel puțin în formatele de tip DICOM, tip MPEG/ JPEG și tip AVI.

7. Posibilitatea exportului informatiilor catre USB/ CD-R
8. Stație de lucru externă ce permite post-procesarea offline a datelor achiziționate

Considerăm că disponibilitatea unui echipament cu caracteristicile enumerate mai sus va conduce la creșterea calității actului medical oferit de Centrul Medical Cardiomed și în particular va optimiza și eficientiza procesul de diagnosticare a pacienților cu ischemie miocardică latentă având un impact pozitiv în screeningul pacienților cu risc pentru evenimente coronariene acute.

B. Dezvoltarea capacitatii informatice a centrului astfel incat:

- a. Posibilitatea de cercetare medicale sa creasca prin implementarea unor motoare de cautare statistice flexibile care sa poata genera rapoarte dinamice bazate pe parametrii datelor inregistrate in cadrul examenarilor ecografice.
- b. Informarea si programarea pacientilor sa fie facilitata prin implementarea unei platforme de programari online sincronizata la sistemul de programare ,on-site,' a centrului, cu posibilitatea optarii de participare sau neparticipare a doctorilor.

C. Dotarea Centrului cu un suport informatic necesar procesarii si arhivarii datelor ecografice off-cart si stabilirea unor statii de lucru cu capacitate adecvata. Un astfel de sistem ar trebui sa contina minim:

- a. 3 statii de lucru PC „all-in-one” cu sistem de operare Microsoft Windows 10, procesor generatie Kaby Lake i5 sau i7, 8 GB RAM DDR4, stocare hard **minim 1 TB** si programe tip Office 365,
- b. Dispozitiv de stocare tip NAS pentru ecograf
- c. UPS pentru asigurarea sigurantei ecografului si a statiilor de lucru (4 bucati)
- d. Multifunctionala color de capacitate medie

Indeplinirea obiectivelor prevazute va aduce urmatoarele avantaje:

Tehnice

- Posibilitatea realizarii unui numar extins de investigatii.
- Cresterea preciziei actului de investigatie.
- Cresterea posibilitatilor de cercetare medicala.
- Cresterea calitatii actului medical prin realocarea timpului de procesare in favoarea interactiunii directe cu pacientul.
- Creșterea capacității de diagnosticare a ischemiei miocardice.
- Facilitarea și depistarea precoce a cardiotoxicității la pacienții supuși chimioterapiei.
- Diagnosticarea disfuncției subclinice la pacienții cu diabet, HTA sau afectări endocrine.
- Diferențierea remodelării fiziologice de anomalii structurale patologice la atleți.

Administrative:

- Cresterea numarului de pacienti.
- Reducerea timpului de asteptare.
- Introducerea de noi investigatii medicale in programul Centrului.
- Cresterea ofertei de servicii de cercetare-dezvoltare catre parteneri, inclusiv internationali.
- Cresterea capacitatii si expertizei de cercetare.
- Cresterea potentialului de parteneriate in cercetare-dezvoltare.
- Cresterea capacitatii Centrului de ofertare a noi tehnologii medicale.
- Cresterea profitabilitatii firmei si rentabilitatii actului medical.