

Documento di consenso **Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare (SIEC)** **Dalla formazione degli operatori al referto.** **Documento di consenso sugli aspetti** **organizzativi dell'ecocardiografia in Italia**

a cura di

Alfredo Zuppiroli, Giovanni Corrado, Margherita De Cristofaro, Andrea Erlicher, Alfonso Galati, Maria Penco, Margherita Sorino, Luigi P. Badano, Raffaele Calabrò, Giuseppe Gullace, Roberto Lorenzoni, Sara Mandorla, Antonio Pezzano, Giuseppe Paolo Pino, Alessandro Salustri, Giuseppe Scattolin

con il contributo di

Francesco Antonini-Canterin, Costantino Astarita, Pio Caso, Scipione Carerj, Enrico Cecchi, Fabio Chirillo, Nicola D'Amato, Giovanni Dialetto, Gianbattista Durante, Antonio Falcone, Oscar Gaddi, Giovanni Gnecco, Egidio Mariotti, Antonella Moreo, Daniela Pavan, Piergiuseppe Piovesana, Ketty Savino

(G Ital Cardiol 2007; 8 (1): 49-67)

© 2007 AIM Publishing Srl

Ricevuto il 10 aprile 2006; nuova stesura il 31 luglio 2006; accettato l'1 agosto 2006.

Per la corrispondenza:

Dr. Alfredo Zuppiroli

U.O. di Cardiologia

Ospedale S. Maria
Annunziata

Via dell'Antella, 58

50011 Bagno a Ripoli (FI)

E-mail:

alfredo.zuppiroli@

asf.toscana.it

Introduzione

Una riflessione sul significato attuale dell'ecocardiografia, una metodica diagnostica che insieme all'elettrocardiografia è presente nella stragrande maggioranza, se non nella totalità, dei percorsi clinici di un paziente cardiopatico o a rischio di cardiopatie: questo l'impegno che il Consiglio Direttivo della Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare (SIEC) in carica nel biennio 2003-2005 si è dato, stimolando gli esperti del settore ad inquadrare il tema "ecocardiografia" secondo diverse prospettive. La discussione si è articolata dapprima in due seminari residenziali, successivamente mediante il confronto dei testi, e infine in un simposio *ad hoc* nell'ambito del Congresso Nazionale della SIEC "Ecocardiografia 2005". Frutto di questo percorso è il presente documento, articolato sui seguenti temi: la professionalità e la formazione degli operatori, la tipologia delle apparecchiature, il contesto operativo, la tipologia del laboratorio, le indicazioni all'esame, le modalità di refertazione, la tariffazione.

Un documento di valenza culturale e professionale, che può servire sia a coloro

che eseguono ecocardiogrammi che a coloro che giornalmente li richiedono o ne fruiscono dei risultati. Ma anche un documento "politico", che analizza l'ecocardiografia sotto il profilo del management, per usare un termine di moda nel linguaggio aziendalistico che attualmente permea la nostra Sanità. Le amministrazioni regionali e aziendali in campo sanitario da una parte e le università dall'altra sono gli interlocutori istituzionali cui far riferimento per approntare nuovi modelli organizzativi, più aderenti ad uno scenario che si è andato evolvendo rapidamente negli ultimi anni.

Gli operatori e le problematiche della formazione

La SIEC negli ultimi 5 anni ha dedicato molte risorse ad approntare un programma di formazione che si è prefisso come obiettivo la "certificazione SIEC di competenza in ecocardiografia". Si tratta di un'esperienza originale, nata in Italia e cresciuta in parallelo ad esperienze similari che si stanno evolvendo in altre Società Internazionali. Questo progetto ha incontrato molto favore tra i Soci, che si sono accostati con no-

tevole interesse ed entusiasmo al percorso della certificazione che ha permesso di legittimare e qualificare chi da anni si dedica quotidianamente all'applicazione clinica di questa metodica.

Attualmente nel campo della Formazione la SIEC offre differenti opportunità: competenza in ecocardiografia di base; competenza in ecocardiografia generale; competenza in alta specialità; Corso di Eccellenza.

Competenza in ecografia cardiovascolare di base

Offerta a medici di medicina generale o di altra specialità, tecnici di cardiologia, infermieri professionali.

I medici di medicina generale dovranno apprendere l'insieme di capacità manuali, addestramento tecnico, conoscenze ed esperienza necessarie per porre indicazione, eseguire e leggere, ma non relazionare un esame di ecografia cardiovascolare.

Per quanto riguarda gli infermieri e/o i tecnici, la realtà italiana è prevalentemente formata da infermieri professionali che operano nel laboratorio di ecocardiografia collaborando all'accettazione, refertazione, archiviazione, ma anche all'ecocardiografia transesofagea (ETE), all'eco-stress, alla perfusione con mezzo di contrasto, allo studio della riserva coronarica. Tuttavia, raramente gli infermieri eseguono ecocardiogrammi in prima persona. Le mansioni assunte non sono quindi quelle di un semplice infermiere, ma tale personale deve necessariamente avere anche conoscenze tecniche, perciò da parte di alcuni si ritiene opportuno puntare su una figura professionale nuova di infermiere-tecnico che assuma entrambe le valenze.

Attualmente nel programma formativo la SIEC ha previsto un Corso di certificazione di competenza in ecografia cardiovascolare di base per infermieri professionali. In questi Corsi i tecnici e/o gli infermieri dovranno apprendere l'insieme di capacità manuali, l'addestramento tecnico, le conoscenze e l'esperienza necessarie per eseguire e leggere, ma non relazionare un esame di ecografia cardiovascolare. Si tratta però di certificazione volontaria, riconosciuta solo all'interno della SIEC, che rischia di essere poco spendibile per essere adibiti a mansioni specifiche nel laboratorio di ecocardiografia. Allo stato attuale è stato organizzato un unico Corso per infermieri nel 2003 che ha posto, anche da parte dei discenti, la necessità di una riflessione sulla struttura e sulle modalità di attuazione di questo tipo di Corsi.

Sull'argomento negli incontri della Consensus Conference si è sviluppata un'ampia e articolata discussione rivolta ad identificare la via da percorrere nell'immediato futuro per migliorare l'attuale offerta formativa. In sintesi, è stato concordato di:

- continuare ad offrire agli infermieri la possibilità di formarsi in ecocardiografia;
- auspicare e dare il proprio determinante contributo a iniziative volte a qualificare l'offerta formativa per gli infermieri, dal momento che l'infermiere che lavora in ambito cardiologico, sempre più frequentemente dota-

to di laurea triennale o specialistica, sta assumendo sempre più nuovi connotati di professionista coinvolto nel percorso del paziente, con gestione diretta di fasi intere del percorso, in integrazione con il cardiologo (vedi, ad esempio, il modello dello scompenso cardiaco, con il decisivo ruolo professionale dell'infermiere negli ambulatori dedicati, nel *day-hospital* e nella *home care*). Ciò, tra l'altro, va nella direzione prevista dalla legge 25/02/99 n. 42, che sancisce per l'infermiere il ruolo di professione sanitaria, con perdita della dimensione di ausiliarità, simboleggiata dal vecchio mansionario. Nell'ambito di tale problematica le possibili offerte potrebbero essere rappresentate dalla promozione di programmi di formazione a distanza accreditati ECM specifici per infermieri, dalla creazione di master di I livello con contenuti specificamente dedicati all'ecocardiografia, dalla sempre maggiore diffusione dei corsi di laurea triennale in tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare (già esistenti e trasformati dalle scuole per tecnici), magari riorientando i contenuti formativi in senso più strettamente cardiologico;

- ribadire in questo progetto il ruolo determinante della SIEC che, forte della sua tradizione nel campo della formazione e della certificazione di competenza, si propone come partner riconosciuto nei confronti dei soggetti istituzionali, *in primis* l'Università, legalmente riconosciuti come titolari del diritto/dovere di fare formazione, con la finalità di fornire il proprio contributo in termini di docenti, di materiale didattico, di rete di tutoraggio, ecc.

Competenza in ecografia cardiovascolare generale

Offerta a specialisti in Cardiologia o training equivalente (5 anni di attività in Unità Operativa di Cardiologia), specialisti in Medicina Interna che operano in sezioni o strutture dedicate alla Cardiologia, specialisti in Angiologia/Chirurgia Vascolare, in Cardiocirurgia, in Anestesia e Rianimazione o Medicina d'Urgenza.

Essi devono acquisire l'insieme di capacità intellettuali e manuali, l'addestramento tecnico, le conoscenze e l'esperienza necessarie per eseguire, interpretare, relazionare ed archiviare un esame di ecografia cardiovascolare generale anche in riferimento all'eventuale contesto clinico del paziente.

Il modello di Corso di certificazione in ecografia cardiovascolare generale e di base è di 4 giorni di Corso intensivo con sei moduli di mezza giornata per un totale di 30 h per la certificazione generale, mentre per quella di base otto moduli per totale di 40 h, con quiz proposti prima e dopo ciascuna lezione con discussione con l'esperto, casi clinici presentati con metodo induttivo con discussione con tutor, esame finale del Corso teorico con quiz a risposta multipla e scheda valutazione docenti/lezioni.

I discenti sono poi invitati a scegliere un laboratorio di ecografia cardiovascolare tra quelli accreditati dalla SIEC per svolgere un training pratico di 120 h e 100

esami per il Corso generale e 150 h e 100 esami per la certificazione di base. Finito tale periodo il discente, ottenuto il documento dal tutor con certificazione degli esami fatti, dovrà presentarsi all'esame finale dove praticherà un esame teorico con quiz a risposta multipla e pratico con esami video registrati di casi clinici dei quali dovrà porre una corretta diagnosi.

Questi corsi sono, tra tutti quelli previsti dal programma di formazione SIEC, quelli organizzati in numero maggiore e quindi più collaudati, verificati e revisionati e in cui si è raggiunto l'obiettivo della costituzione di materiale didattico da distribuire ai discenti e di ridurre il numero dei docenti a quello ritenuto ottimale di 8-10 per Corso.

I docenti scelti per i corsi sono iscritti SIEC, in possesso di certificazione di competenza SIEC, con lunga e documentata esperienza di ecografia cardiovascolare e di didattica in Corsi SIEC e di altre Società Scientifiche o Istituzioni pubbliche, di Corsi di qualità, di pubblicazioni scientifiche, i quali sono stati ritenuti idonei a tale ruolo da apposita commissione, dopo aver presentato specifica domanda per la specifica approvazione.

Competenza in ecografia cardiovascolare di alta specialità

Rappresenta l'altra linea formativa portata avanti dalla Società. Tale linea prevede la possibilità di acquisire certificazione in diversi settori di alta specializzazione nel campo dell'ecografia cardiovascolare.

Sono stati identificati i seguenti percorsi formativi per l'alta specialità in ecografia cardiovascolare: l'ETE, l'ecocardiografia nelle emergenze-urgenze, l'ecocardiografia da stress, l'ecocontrastografia, l'ecocardiografia pediatrica, l'ecografia vascolare.

Questi Corsi sono offerti a specialisti in Cardiologia o training equivalente (5 anni di attività in Unità Operativa di Cardiologia), specialisti in Medicina Interna che operano in sezioni o strutture dedicate alla Cardiologia, specialisti in Angiologia/Chirurgia Vascolare, in Cardiochirurgia, in Anestesia e Rianimazione o Medicina d'Urgenza già in possesso della certificazione di competenza in ecografia cardiovascolare generale.

Essi debbono acquisire l'insieme di capacità intellettuali e manuali, l'addestramento tecnico, le conoscenze e l'esperienza necessarie per eseguire, interpretare, relazionare e archiviare esami di ecografia cardiovascolare considerati di alta specialità per le difficoltà degli approcci (transesofageo), le particolari situazioni cliniche (cardiopatie congenite, patologia vascolare), la capacità tecnica richiesta (eco-stress, ecocontrasto) o altre caratteristiche. Il percorso formativo richiede una formazione specialistica di ecografia cardiovascolare generale e dell'apparato cardiovascolare.

Il corso di alta specialità in ETE, che tra tutti i corsi di alta specialità risulta quello maggiormente richiesto e quindi più attuato, anche se ancora in corso di perfezionamento, ha lo scopo di fare acquisire conoscenze teoriche e aggiornamenti in tema di ETE con l'obietti-

vo di acquisire le indicazioni e le controindicazioni alla metodica, la manualità pratica nell'uso della sonda, la conoscenza dei vari tipi di sonde, l'anatomia ecocardiografica transesofagea, la capacità di porre diagnosi nelle cardiopatie acquisite e nelle cardiopatie congenite. Tra le cardiopatie su cui i discenti dovranno acquisire capacità diagnostica vi saranno la fibrillazione atriale, le masse intracardiache, la malfunzione di protesi, l'endocardite infettiva, l'infarto acuto, le patologie valvolari, la dissezione aortica, le cardiopatie congenite. Il corso dura 3 giorni ed è formato da quattro moduli di mezza giornata per un totale di 20 h.

Ogni discente praticherà poi un training di 80 h e quaranta esami sotto la guida di tutor. Gli altri Corsi di alta specialità in eco-stress, in emergenze-Urgenze, in ecocontrastografia, in ecografia vascolare e in ecocardiografia pediatrica presentano lo stesso modello di Corso, con 3 giorni e quattro moduli, ma differente training e numero di esami secondo la complessità dell'alta specialità. A fine training, il tutor certificherà la competenza nell'apposito documento SIEC con il quale il discente potrà chiedere di accedere all'esame finale teorico-pratico. Anche per l'alta specialità i docenti saranno scelti tra gli iscritti SIEC riconosciuti tali dalla Società, mentre i laboratori in cui effettuare il training saranno scelti tra quelli accreditati dal Consiglio Direttivo.

Del tutto recentemente, e anche nel corso degli incontri della Consensus Conference, si è sviluppato un ampio dibattito sull'applicazione del Documento sull'Accreditamento dei Laboratori di Ecocardiografia, per la cui conoscenza si rinvia al capitolo specifico di questo documento.

La SIEC si sta anche orientando a rispondere alle esigenze di specifiche categorie come anestesisti, diabetologi, ecc., i quali potrebbero avere una formazione specifica e orientata su obiettivi particolari (ad esempio, ecografia dei vasi del collo per i diabetologi, funzione ventricolare con ETE per anestesisti) che prescindano dalla certificazione di competenza.

Corso di Eccellenza

La quarta opzione offerta è rappresentata dai Corsi di Eccellenza, corsi monotematici della durata di una giornata, che possano fare acquisire competenza in settori specifici come lo scompenso cardiaco, la resincronizzazione cardiaca, ecc.

Mantenimento della competenza

La certificazione di competenza, che non è certamente un diploma di durata illimitata, dovrà essere mantenuta nel tempo. La SIEC ha previsto ogni 5 anni un esame valutativo per il mantenimento della competenza.

Conclusioni

La richiesta di partecipazione ai Corsi teorico-pratici organizzati per ottenere la "certificazione SIEC" è notevolmente cresciuta, in un arco di tempo relativamen-

te breve, provenendo anche da aree non strettamente cardiologiche, a riconferma del fatto che l'impiego clinico degli ultrasuoni, ormai irrinunciabile in area cardiologica e quasi sullo stesso piano di un accurato esame clinico-anamnestico, attira l'interesse anche di altre aree cliniche, proprio grazie alle caratteristiche dell'ecocardiografia di non invasività, pronta disponibilità anche a letto del malato e, con l'introduzione recente degli ecocardiografi portatili e/o miniaturizzati, anche a costi relativamente contenuti.

Allo stato attuale, infatti, l'ecocardiografia non è solo praticata nel laboratorio o nell'ambulatorio di ecocardiografia della Divisione di Cardiologia, ma anche in Unità di Terapia Intensiva Coronarica, nel Day-Hospital Cardiologico, e anche in Pronto Soccorso, nelle Rianimazioni, nella Sala di Cardiocirurgia nonché nelle Divisioni di Medicina e in consulenza in altri reparti, impiegando gli apparecchi portatili. Ne consegue che le figure professionali potenziali di utenti sono diventate più numerose: il cardiologo *in primis*, ma anche anestesisti e medici internisti o di medicina generale (la posizione di apertura, sul piano formativo, a questi ultimi non è unanime all'interno della SIEC). In risposta ad una richiesta formativa così ampia e diversificata sta la risposta, non raramente disordinata e poco controllabile da parte di formatori vari (singoli soggetti, Società o Associazioni), che non può che comportare un ampliamento del numero di ecocardiografisti con competenze non sempre soddisfacenti. Questo aspetto e di conseguenza la ricaduta sui progetti futuri della SIEC in campo di formazione, sono stati oggetto di notevole riflessione nel corso degli ultimi 2 anni, in particolare nel Gruppo Formazione e in occasione degli incontri della Consensus Conference della SIEC.

Per il mantenimento di un prodotto di qualità e per una crescita del valore di queste certificazioni la SIEC è chiamata nel suo immediato futuro a scelte strategiche che identifichino: a) le necessità formative in ecocardiografia; b) le reali capacità di rispondere a queste esigenze da parte del Settore Formazione della SIEC; c) le possibilità di ampliare l'offerta formativa puntando su un miglioramento della qualità percepita e reale dei Corsi e su percorsi di formazione a distanza (del tutto o in parte), in linea con una tendenza più ampia nel campo dell'aggiornamento per medici, ormai in via di affermazione; d) la possibilità di realizzare Corsi formativi teorico-pratici da offrire a medici non cardiologi, in cui la parte di apprendimento delle conoscenze teoriche delle potenzialità dell'ecocardiografia, delle sue indicazioni e dei suoi campi applicativi sia nettamente più ampia della parte addestrativa pratica (anestesisti, diabetologi); e) la possibilità di creare un percorso istituzionalmente riconosciuto che consenta di conferire un maggiore valore alla certificazione. In quest'ottica, il partner ideale non può che essere l'Università, che andrebbe stimolata a promuovere la sempre maggiore diffusione dei Corsi di laurea triennale in tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare, magari riorientan-

do i contenuti formativi, nonché a sviluppare la creazione di master specificamente dedicati all'ecocardiografia.

La SIEC, forte della sua tradizione nel campo della formazione e della certificazione di competenza, si propone come partner anche nei confronti delle altre Società Scientifiche cardiologiche e generaliste per fornire il proprio contributo in termini di docenti, di materiale didattico, di rete di tutoraggio.

Le apparecchiature

La definizione di apparecchiatura ecocardiografica rappresenta uno dei punti importanti al fine di caratterizzare e garantire la qualità del prodotto. Tuttavia, vedremo nel corso del presente capitolo come l'attenzione debba progressivamente spostarsi dalle differenze tra gli apparecchi a come si usano gli apparecchi, cioè tra che cosa è un ecocardiogramma e cosa non è un ecocardiogramma.

È evidente l'esistenza nella realtà quotidiana di una grande varietà di apparecchiature ecocardiografiche, di varia complessità, con tecnologie a volte molto disparate tra loro. Questa varietà è stata ulteriormente accentuata in tempi recenti dall'introduzione dei sistemi cosiddetti "portatili" che hanno aperto una serie di nuovi problemi e nuovi interrogativi. Oggigiorno esistono quindi apparecchiature estremamente differenti e soprattutto utilizzi di queste apparecchiature profondamente diversi tra loro. La problematica in oggetto può essere ricondotta ai seguenti punti.

Che cos'è un ecocardiografo?

- A questa domanda è stata già data risposta in due precedenti documenti della SIEC relativi alle caratteristiche organizzative dell'ecocardiografia. In particolare, una commissione *ad hoc* ha definito le caratteristiche minime e ottimali di un ecografo cardiovascolare in dotazione ad un moderno ed efficiente laboratorio di ecografia cardiovascolare:

- M-mode e bidimensionale, con Doppler ad onda pulsata, continua e a codifica di colore con possibilità di monitoraggio di almeno una traccia elettrocardiografica. La macchina dovrà avere un sistema interno per effettuare, direttamente su schermo, almeno le seguenti misurazioni: distanza e tempo per la modalità M-mode, distanza ed aree per la modalità bidimensionale ed integrali di velocità, gradienti massimo e medio per la modalità Doppler;

- sonda a bassa ed alta frequenza (o sonde multifrequenza) ed eventuale sondino cieco per il Doppler continuo;
- sistema di registrazione delle immagini su videotape o supporto digitale.

- Fino a circa 20 anni fa, le caratteristiche di un ecocardiografo erano abbastanza contenute e quindi facilmente individuabili. Nel corso degli anni è stata proposta una serie di avanzamenti tecnologici che attualmente rende il panorama della strumentazione ecocardiografica estremamente variegato. Possedere un software

per il campionamento delle velocità miocardiche o per un M-mode direzionale è sicuramente vantaggioso, ma fino ad oggi non vi è risposta al quesito se la mancanza di queste tecnologie precluda la definizione di “ecocardiografo”. D'altra parte, vi è invece accordo comune che un sistema con sola tecnologia M-mode non può essere identificato come ecocardiografo. Per chiarirci meglio le idee, riprendiamo la definizione di ecocardiografia: metodica nella quale gli ultrasuoni sono utilizzati per visualizzare la morfologia e la dinamica delle varie strutture del cuore e per analizzare il flusso del sangue attraverso le valvole. In base a questa definizione, appare indispensabile una rappresentazione bidimensionale delle strutture cardiache con campionamento delle velocità di flussi intracardiaci: ecco l'essenza del prodotto ecocardiografico.

- Volendo sintetizzare la necessità delle varie tecnologie possibili, si potrebbero quindi identificare:
 - requisiti indispensabili: M-mode, bidimensionale, Doppler ad onda pulsata, Doppler ad onda continua, color Doppler;
 - requisiti fortemente raccomandabili: seconda armonica;
 - requisiti opzionali: elevato frame rate (>150 Hz), anatomical M-mode, Doppler miocardico, *automatic border detection*, caratterizzazione tessutale, tridimensionale.

Che cos'è un ecocardiografo portatile?

- Su questo punto è necessario tenere presente il rapidissimo sviluppo tecnologico di questi sistemi “portatili”. Esistono in commercio apparecchiature portatili che non posseggono tutti i requisiti definiti “indispensabili” nel punto precedente, e quindi per definizione non possono essere definiti “ecocardiografi”. Come logica conseguenza di ciò, ne deriva che tutti gli esami eseguiti con questi apparecchi non possono essere definiti “ecocardiogrammi” (un termine proposto per questo tipo di apparecchi potrebbe essere “cardioscopi”). Come trend generale, però, le apparecchiature portatili stanno divenendo sempre più complete dal punto tecnologico, avvicinandosi potenzialmente come dotazione alle apparecchiature *high-end*.
- L'introduzione in commercio di sistemi ad ultrasuoni miniaturizzati ha comportato la possibilità di effettuare esami direttamente al letto del paziente e comunque contestualmente alla valutazione del problema clinico (*point-of-care echocardiography*). Secondo questo modello, l'esame con ultrasuoni viene eseguito per rispondere a determinati e specifici quesiti clinici, e costituisce una sorta di estensione dell'esame fisico.
- Dal punto di vista strettamente tecnologico, l'inserimento in un sistema ad ultrasuoni miniaturizzato di tutte le tecnologie ad ultrasuoni non costituisce un problema. Attualmente sono presenti in commercio ecocardiografi con caratteristiche tecniche sovrapponibili a quelle presenti nei sistemi *high-end*, e quindi dal punto di vista qualitativo l'unica differenza è costituita dal peso e dall'ingombro del sistema, piuttosto che dalla dotazione tecnologica.

Che cos'è un ecocardiogramma?

Recentemente si è discusso molto sul fatto se un “ecocardiogramma” eseguito con un sistema portatile rappresenti un esame diagnostico indipendente, o piuttosto non debba essere considerato soltanto un'estensione dell'esame fisico del paziente. In realtà, per quanto detto in precedenza, questa controversia appare in gran parte superata. Infatti, gli sviluppi tecnologici recenti hanno reso evidente come le caratteristiche tecniche dei sistemi portatili non rappresentino di per sé la discriminante per distinguere un ecocardiogramma completo da un esame volto solamente ad approfondire l'esame fisico o a rispondere esclusivamente ad un preciso quesito diagnostico. Infatti, è vero che i sistemi portatili possono essere usati come estensione dell'esame fisico, ma è altrettanto vero che definire se un esame rappresenti uno studio diagnostico separato oppure soltanto l'estensione dell'esame fisico basandosi soltanto sulle dimensioni dell'apparecchiatura usata per eseguire l'esame può essere inappropriato e generare inopportune conseguenze. In altre parole, alcuni ecocardiografi cosiddetti portatili hanno tutte le dotazioni tecnologiche per acquisire, registrare, e misurare tutte le immagini M-mode e Doppler che costituiscono un ecocardiogramma completo, simile ai dati che potrebbero essere acquisiti con un apparecchiatura di dimensioni standard.

- Per quanto detto in precedenza, va quindi sottolineato come le dimensioni del sistema non caratterizzino assolutamente la tipologia dell'esame eseguito. A tale proposito si possono delineare due scenari opposti:
 - esame volto a rispondere a determinati e specifici quesiti (presenza di ipertrofia ventricolare sinistra, versamento pericardico, ecc.) o comunque come estensione dell'esame fisico (cardioscopia);
 - esame convenzionale (ecocardiogramma standard).
- L'esecuzione di una o dell'altra tipologia di esame non appare ormai più legata al sistema ad ultrasuoni in termini di dimensioni, peso, trasportabilità, caratteristiche, ma viene determinata piuttosto dal prodotto ecocardiografico inteso come informazioni quali-quantitative derivate dall'esame stesso. A questo proposito, si rimanda quindi all'analisi del prodotto ecocardiografico e soprattutto della refertazione.

C'è ecocardiogramma ed ecocardiogramma ...

Volendo schematizzare i due estremi del prodotto ecocardiografico, appare opportuno seguire uno schema già proposto dall'American Society of Echocardiography che ben si presta a differenziare le due tipologie estreme di esame.

Variabile	Cardioscopia	Ecocardiogramma
Scopo	Estensione esame fisico	Esame completo
Referto	Limitato	Completo
Training	Livello I	Livello II-III
Durata dell'esame	Breve ($\pm$ 10 min)	Lunga ($\pm$ 30 min)
Archiviazione	Limitata	Permanente

In conclusione, appare evidente come, una volta soddisfatti i requisiti minimi indispensabili, l'elemento determinante e discriminante non sia rappresentato dal tipo di ecografo utilizzato, bensì dal contesto clinico e dal tipo di esame che viene eseguito. È possibile, infatti, eseguire delle cardioscopie con sistemi *top level* di grandi dimensioni e peso elevato, e viceversa eseguire ecocardiogrammi completi con sistemi miniaturizzati e quindi ultratrasportabili. Sarà quindi compito della SIEC proseguire nei percorsi di formazione già avviati per l'ETE standard, mentre rimane da definire quale potrà essere il governo della diffusione di sistemi portatili e di costi ridotti presso operatori non cardiologi.

Il laboratorio

La grande diffusione dell'ecocardiografia nella diagnostica cardiovascolare, le molteplici modalità dell'esame (in condizioni basali, in corso di stress, in corso di intervento chirurgico, con mezzo di contrasto), l'esecuzione in condizioni routinarie, in urgenza, in emergenza, hanno posto la necessità di formalizzare delle linee guida per l'addestramento, la certificazione e il mantenimento della competenza del personale che esegue e interpreta l'esame ecocardiografico; di definire le caratteristiche dell'attrezzatura e dei laboratori di ecografia cardiovascolare per assicurare un'adeguata qualità degli esami.

Per rispondere a queste necessità, la Commissione congiunta SIEC, Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO), Società Italiana di Cardiologia ha pubblicato un Documento "Standard e VRQ in Ecocardiografia" nel 1997. Successivamente una Commissione *ad hoc* della SIEC ha revisionato il documento e, sulla base delle nuove necessità organizzative, culturali e di ordine tecnologico emerse dal mondo sanitario, ha elaborato e pubblicato un ulteriore documento "Requisiti minimi di accreditamento e gestione per la qualità dei laboratori di ecografia cardiovascolare", che definisce requisiti e modalità di gestione della struttura, dell'organizzazione, dei processi e dei risultati relativamente ai laboratori di ecografia cardiovascolare, necessari per assicurare efficacia, efficienza e qualità. Nel documento vengono presi in considerazione tutti gli elementi che concorrono alla realizzazione di un esame di qualità in grado di soddisfare il cliente, analizzati i fattori critici e definite le raccomandazioni per un corretto funzionamento del laboratorio. Il documento è realizzato nel rispetto delle leggi, norme e regolamenti in materia, è in linea con il Sistema Gestione per la Qualità della SIEC e presenta una spiccata ispirazione alle norme ISO 9001:VISION 2000.

Questo vero e proprio sforzo culturale che ha dato vita al documento parte dai caratteri che definiscono da un lato il laboratorio di ecografia cardiovascolare e dall'altro l'esame ecocardiografico:

- "il laboratorio di ecografia cardiovascolare è l'insieme di organizzazione, responsabilità, regole, risorse umane e materiali, processi e ambienti ove opera personale esperto che, attraverso l'utilizzo di adeguata strumentazione, è in grado di eseguire e refertare esami diagnostici completi mono- e bidimensionali, Doppler e color Doppler dell'apparato cardiovascolare" in un numero adeguato per il mantenimento della competenza (non inferiore a 1500/anno);

- "un esame di ecografia cardiovascolare rappresenta l'insieme di requisiti, risorse e processi che un'organizzazione finalizza alla realizzazione dell'esame stesso";

- la qualità dell'esame è l'insieme dei requisiti (tipologia di esame, tipologia di pazienti, ecc.), degli strumenti (ecocardiografi, sonde, laboratori, ecc.), degli operatori (competenza, formazione, ecc.), dell'organizzazione (responsabilità, obiettivi, articolazione attività, ecc.), delle procedure (modalità di accettazione, esecuzione, refertazione, archiviazione, consegna dell'esame, adozione di linee guida, standard di riferimento, controllo di qualità, ecc.) impiegate per produrlo. Un esame di ecografia cardiovascolare viene definito di qualità se nella sua realizzazione vengono definiti ed utilizzati strumenti di verifica e controllo per la qualità. Il controllo di qualità ha lo scopo di migliorare l'efficacia e l'efficienza, realizzando prodotti/servizi in accordo con gli obiettivi fissati e gli standard predefiniti, prevenendo e/o eliminando quelli di bassa qualità durante la fase di realizzazione e non successivamente".

Il documento definisce:

- gli elementi che concorrono al corretto funzionamento dei laboratori;
- i requisiti necessari per erogare un esame di ecografia cardiovascolare di qualità e ai fini dell'accreditamento dei laboratori;
- le modalità di verifica e controllo dell'organizzazione e dell'attività;
- i requisiti di organizzazione, di struttura, di processo e di prodotto dei laboratori, in riferimento alla loro tipologia e livello;
- i percorsi formativi per acquisire e mantenere la competenza; il ruolo dell'infermiere competente e del tecnico di ecocardiografia;
- i percorsi per la realizzazione di sistemi di gestione per la qualità.

Gli obiettivi del documento sono:

- essere di riferimento per un'adeguata organizzazione e corretto funzionamento dei laboratori;
- uniformare, per quanto possibile, strutture organizzative e gestionali, comportamenti e modalità di erogazione degli esami;
- fornire assistenza per la realizzazione di sistemi di gestione per la qualità dei laboratori;
- realizzare momenti di aggregazione societaria.

La SIEC definisce i tempi e le modalità di adeguamento ai requisiti previsti dal documento, sottolineando la gradualità del percorso e la volontarietà dell'adesione. L'accreditamento dei laboratori, anche se non

obbligatorio, va visto come un elemento distintivo e di prestigio per il laboratorio stesso. La tempistica prevede un periodo di 5 anni per l'adeguamento dei requisiti strettamente strutturali; di 3 anni per i requisiti legati alle risorse umane e tecnologiche; di 1 anno per quelli di organizzazione, processo e di qualità del prodotto.

L'European Association of Echocardiography ha avviato solo recentemente la discussione su questo aspetto ed è in fase di finalizzazione un documento che detterà le linee guida in base alle quali le Società nazionali dovrebbero costituire i propri documenti e percorsi di accreditamento dei laboratori.

Fase di implementazione

Sono stati definiti da un'apposita commissione i questionari guida per la verifica dei requisiti minimi di accreditamento volontario dei laboratori di ecografia cardiovascolare di I, II livello e alta specialità.

Laboratorio di I livello

Devono essere soddisfatti complessivamente 72 requisiti, di cui 8 indispensabili.

L'accreditamento temporaneo viene concesso se, al momento della richiesta, il laboratorio risulta in possesso dei requisiti indispensabili e di almeno 33 (50% + 1) dei rimanenti requisiti richiesti. Sono requisiti indispensabili da possedere all'atto della presentazione della richiesta di accreditamento i seguenti: certificazione di competenza SIEC per il responsabile del laboratorio, definizione del piano di prenotazione-accettazione-consegna dell'esame e definizione delle modalità di prenotazione, presenza di un documento informativo per i pazienti sull'ubicazione del laboratorio, attesa, sicurezza, report, ecc. (in sostanza, la carta dei servizi), piano di verifica e controllo di qualità degli esami e degli operatori, segreteria/accettazione adeguata ai volumi di attività (ovviamente anche il CUP), ecografo mono- e bidimensionale, color e color Doppler, numero di esami >1500/anno per apparecchio.

Laboratorio di II livello

Devono essere soddisfatti i precedenti 72 requisiti; a questi se ne aggiungono almeno altri 13, di cui 5 indispensabili e comuni a tutte le diverse tipologie e 3 specifici per tipologia (ne è richiesta almeno una).

L'accreditamento temporaneo viene concesso se il laboratorio risulta in possesso, al momento della richiesta, dei requisiti indispensabili comuni e di quelli specifici per almeno una tipologia di esame.

Sono requisiti indispensabili da possedere all'atto della presentazione della richiesta di accreditamento i seguenti: certificazione di competenza SIEC in alta specialità per il responsabile del laboratorio, presenza di elettrocardiografo a 12 derivazioni, presenza defibrillatore (almeno durante gli esami richiesti), presenza carrello urgenze (almeno durante gli esami richiesti), numero di esami di ecografia transtoracica >2000/anno e quanto richiesto per almeno una delle tipologie defi-

nite. L'accreditamento temporaneo si ottiene se si ha il possesso dei requisiti di I livello più i 5 requisiti indispensabili per il II livello più i requisiti richiesti per almeno una delle tipologie di esame (tre per ogni tipologia: vascolare, ETE, eco-stress, ecocontrasto, eco pediatrico); l'accreditamento definitivo si ottiene se si è in possesso degli altri 5 requisiti previsti e da soddisfare entro i termini indicati.

Laboratorio di alta specialità

Devono essere soddisfatti i precedenti requisiti previsti per il II livello; a questi se ne aggiungono altri 6, di cui uno comune indispensabile. Altri requisiti da 1 a 4 vanno aggiunti a seconda dell'alta specialità richiesta.

L'accreditamento temporaneo viene concesso se il laboratorio risulta in possesso, al momento della richiesta, del requisito indispensabile comune e di quelli specifici per almeno una tipologia di esame.

L'accreditamento è definitivo nel caso in cui tutti i requisiti siano presenti; è temporaneo nel caso in cui siano presenti tutti i requisiti indispensabili ed almeno il 50% +1 dei requisiti aggiuntivi richiesti. In quest'ultimo caso i restanti requisiti dovranno essere posseduti entro i termini indicati nella *check list*. Sono requisiti indispensabili da possedere all'atto della presentazione della richiesta di accreditamento i seguenti: certificazione di competenza SIEC in alta specialità specifica per il responsabile del laboratorio e per almeno uno degli operatori. L'accreditamento temporaneo viene concesso se, al momento della richiesta, il laboratorio di ecografia cardiovascolare risulta in possesso del requisito indispensabile comune e dei requisiti richiesti per almeno una delle tipologie di esame (1 per vascolare, ETE ed ecocontrasto, 2 per eco-stress e fetale, 4 per eco pediatrico); l'accreditamento definitivo si ottiene se si è in possesso degli altri 5 requisiti previsti e da soddisfare entro i termini indicati.

Registro

Il registro di ecografia cardiovascolare nasce dalla necessità di un controllo di qualità nella pratica ecocardiografica che scaturisce dalla considerazione che fra tutti i laboratori di ecografia cardiovascolare c'è una grande variabilità di preparazione ed esperienza degli operatori, di tecnica di esecuzione dell'esame e di modalità di esecuzione delle misurazioni standard, di valutazione delle anomalie cardiache morfofunzionali, e infine di compilazione dei referti. Queste variabili prese nel loro insieme delineano uno scenario di ampia variabilità di competenza e affidabilità dei laboratori.

Per tali motivi ogni laboratorio deve definire i piani di verifica e controllo periodici che monitorizzino i processi che portano alla realizzazione del prodotto e identifichino le non conformità e le criticità, adottando idonei interventi correttivi. Esami inaccurati o inattendibili vanno trattati con cautela per tutelare la professionalità degli operatori, per garantire una corretta informazione al paziente e per evitare danni socioeconomici.

Ogni laboratorio di ecografia cardiovascolare deve definire un piano di verifica e controllo dei requisiti di accuratezza, attendibilità, riproducibilità, correttezza tecnica di esecuzione e refertazione dell'esame eco, compresi quelli relativi ai processi, all'organizzazione, alla strumentazione e alla formazione del personale. Il responsabile del laboratorio deve definire gli indicatori e pianificare le verifiche ed i controlli nell'arco dell'anno.

Allo scopo di verificare e valutare l'attività dei singoli operatori, ogni laboratorio di ecografia cardiovascolare deve tenere un registro degli esami che potrà essere in forma cartacea o informatica su cui devono essere riportati i dati del paziente, il motivo dell'esame, il tipo di esame, la fattibilità dell'esame, le conclusioni diagnostiche, gli eventi avversi, e il nome/firma dell'operatore che ha effettuato l'esame. I dati devono essere trattati in accordo con quanto disposto dalla legge 675/96. Con frequenza mensile il responsabile del laboratorio di ecografia cardiovascolare o il Direttore dell'Unità Operativa verifica e controlla i referti ecocardiografici e il registro validando (con firma) l'attività dei singoli operatori.

Conclusioni

L'accreditamento fornisce agli operatori un servizio e gli strumenti necessari per un'adeguata organizzazione e per un corretto funzionamento dei laboratori, dà la garanzia di operare all'interno di un sistema qualità, aggrega gli operatori, uniforma, per quanto possibile, strutture organizzative, gestionali e comportamenti, pianifica la formazione degli operatori, realizza momenti di aggregazione societaria, contribuisce ad elevare il livello di efficacia, di efficienza e di competenza delle strutture.

L'introduzione del sistema qualità nel contesto lavorativo ha messo in discussione certezze e modalità operative che sembravano adeguate, efficaci ed efficienti, ponendo in rilievo la fragilità dell'organizzazione, la variabilità delle procedure, la mancanza di standard di riferimento, la discontinuità e la superficialità della formazione degli operatori, la carenza di strumenti di verifica e di controllo della propria organizzazione, la prevalente attenzione alla quantità piuttosto che alla qualità del prodotto; ha obbligato gli operatori a controllare l'adeguatezza qualitativa e quantitativa delle dotazioni strumentali, tecnologiche e amministrative, a porre attenzione alla congruità delle professionalità presenti con la tipologia delle prestazioni erogate, a definire i processi relativi alla propria organizzazione e alla realizzazione del prodotto, a garantire un idoneo sistema di controllo della propria attività e, dunque, della qualità.

Ma l'aspetto più rilevante, alla fine di questa "esperienza volontaria", è che sono maturati una cultura e un rigore che rendono impossibile un qualsiasi ritorno al passato, ed è stato acquisito un patrimonio di conoscenze necessarie per la realizzazione di quel processo

in corso che è l'accreditamento istituzionale, non più riferito al "particolare", ma a tutta la struttura sanitaria, nell'ambito di un contesto nazionale. Per questo motivo, dopo la pubblicazione del documento su requisiti minimi di accreditamento e gestione per la qualità dei laboratori di ecografia cardiovascolare, l'identificazione dei requisiti, l'implementazione del documento su un campione di laboratori, e dopo i suggerimenti dei delegati regionali che hanno permesso di compilare una definitiva *check list*, riteniamo conclusa definitivamente la fase sperimentale e auspichiamo un forte interesse da parte dei soci verso questa importante iniziativa. La richiesta di accreditamento non solo identifica il laboratorio nel contesto più generale della qualità organizzativa e professionale ma dà al laboratorio stesso l'opportunità di collaborare attivamente con le iniziative scientifico-culturali, formative e di ricerca della SIEC; poiché il documento sui requisiti minimi di accreditamento è un documento dinamico, risulta di particolare importanza il collegamento tra società e laboratori per lo scambio delle necessarie informazioni sia per il miglioramento dell'ecografia cardiovascolare in genere sia per la futura revisione e aggiornamento del documento stesso.

L'appropriatezza nelle indicazioni all'esame ecocardiografico

In medicina è definita appropriata quella prestazione per la quale i benefici per il paziente superano i rischi in misura tale da giustificare l'erogazione. Con questa definizione vengono sottolineati i criteri che autorizzano ad effettuare una prestazione e che, in loro assenza, consentono di non effettuare la prestazione.

Nell'ambito dell'appropriatezza vanno poi ancora individuati i criteri di necessità, cioè le condizioni in cui la prestazione non solo può, ma deve essere effettuata, perché il non eseguirla comporterebbe cattiva pratica clinica e danno per il paziente e il beneficio atteso dall'esame, in questo caso, deve essere consistente. Dalle analisi di appropriatezza, fatte attraverso varie metodologie, deriva poi la definizione di inappropriata che ovviamente è l'esatto contrario di quanto sopra definito. Essa viene ancora distinta in inappropriata per sovrautilizzo quando si eseguono esami che non rientrano nei criteri di una prestazione appropriata, con conseguente spreco di risorse e risvolti negativi soprattutto sotto il profilo economico, e per sottoutilizzo quando un esame utile o necessario non viene eseguito, il che comporta negativo outcome per il paziente e corrisponde al disattendere a quei principi di necessità prima citati.

Le linee guida delle Società Scientifiche nazionali e internazionali definiscono l'appropriatezza della prescrizione dei vari esami in relazione alle singole condizioni patologiche. L'ANMCO ha già definito in apposite linee guida i criteri di appropriatezza dell'ecocar-

diogramma. Tuttavia le linee guida più recenti in proposito sono quelle dell'ACC/AHA/ASE pubblicate nel 2003.

Nelle linee guida, classicamente l'appropriatezza nell'indicazione all'ecocardiografia viene divisa in tre classi:

- classe I: condizioni per cui vi è evidenza e/o generale accordo che una data procedura o trattamento è utile ed efficace;
- classe II: condizioni per cui vi è evidenza conflittuale e/o divergenza di opinioni circa l'utilità e l'efficacia di una procedura o trattamento;
- classe III: condizioni per cui vi è evidenza e/o generale accordo che la procedura/trattamento è non utile né efficace e in qualche caso può essere pericolosa.

Poiché non è verosimile che un qualche pericolo possa occorrere nel fare un ecocardiogramma, la motivazione per la designazione nella III classe, in queste linee guida, è quasi esclusivamente che non vi è evidenza dell'utilità e dell'efficacia nell'esecuzione di quel determinato ecocardiogramma. Tuttavia, l'indicazione ad eseguire un test diagnostico cardiologico come l'ecocardiografia, in un sistema socioeconomico a risorse limitate, deve necessariamente rispondere a criteri di costi-opportunità. Infatti, l'esecuzione di un esame inappropriato comporta uno spreco di risorse e la mancata o, quantomeno, la ritardata esecuzione di un esame utile e/o necessario. E, d'altro canto, le stesse linee guida americane sottolineano che l'uso indiscriminato dell'ecocardiografia o la sua utilizzazione per "screening" di massa non è giustificato per due ragioni:

- il costo dell'ecocardiografia non è irrilevante come talvolta è considerato;
- le tecniche ecocardiografiche correnti rivelano dettagli di struttura e funzione quali minime o transitorie insufficienze valvolari di nessun significato patologico, ma queste, se non ben interpretate, possono esse stesse generare ulteriori indagini non necessarie o terapie inappropriate e potenzialmente dannose, innescando una sorta di meccanismo a catena di inappropriatezze autopertuantesi.

Inoltre una tale evenienza ha certamente un risvolto negativo, ansiogeno, sulla psiche del paziente, che non sempre è in grado di discernere le vere dalle false condizioni di patologia, e, per contro, bisogna anche fare attenzione all'effetto falsamente rassicurante di un ecocardiogramma inappropriato normale. Tutto questo ci fa concludere che anche per l'ecocardiografia esiste una classe III di appropriatezza dal momento che un esame inappropriato può creare un duplice danno: sulla psiche del paziente, in caso di alterazioni morfologiche non significative, ma vissute dal paziente come "anomalie", e la possibile mancata esecuzione di un esame appropriato ad un altro paziente. Dunque, in un quadro di razionalizzazione delle risorse, è fortemente da combattere la mentalità ancora molto diffusa secondo cui un esame di per sé innocuo come l'ecocardiogramma non si nega a nessuno.

Al concetto di appropriatezza è strettamente legato il concetto di utilità di un test diagnostico.

Un test diagnostico è definito utile quando il suo risultato condiziona la gestione diagnostica, prognostica e/o terapeutica del paziente. Lo studio dell'ANMCO Toscana sull'appropriatezza della prescrizione delle tecniche diagnostiche cardiologiche non invasive ha dimostrato che, prendendo come riferimento le indicazioni delle linee guida ANMCO del 2000, meno del 50% delle richieste di ecocardiogramma sono appropriate. Peraltro, a conferma dell'attendibilità delle linee guida, è stata dimostrata una correlazione positiva fra classe di appropriatezza di prescrizione ed utilità dell'esame. La SIEC a tal proposito ha in previsione e in corso di definizione un progetto di studio sull'appropriatezza delle indicazioni all'esame ecocardiografico, da condurre su scala nazionale, con osservazioni fatte su un ampio e diversificato numero di laboratori.

In questo documento la SIEC si propone, oltre che di definire i criteri generali di appropriatezza di prescrizione dell'esame ecocardiografico, anche di prospettare una nuova e più razionale modalità di gestione clinica delle liste di attesa per meglio rispondere alla domanda sempre crescente di diagnostica ecocardiografica per pazienti sia degenti che ambulatoriali.

Infatti, una stretta connessione è certamente presente tra inappropriatezza, il recente e notevole incremento della domanda di diagnostica ecocardiografica e la lunghezza delle liste di attesa, vale a dire che l'inappropriatezza nelle indicazioni, spesso diretta conseguenza della non selettività dei sistemi di prenotazione che non sono in grado di eseguire un *triage* clinico delle richieste, è da ritenere elemento fondamentale nel determinare l'allungamento di tali liste. E dunque l'esigenza di ridefinire l'appropriatezza di prescrizione dell'ecocardiogramma è anche stimolata dalla proiezione di un aumento di richieste.

L'aumento di richiesta dell'ecocardiogramma è da mettere in relazione a numerose condizioni:

- incremento delle "indicazioni" correlate all'aumento dell'età media della popolazione con maggiore prevalenza di patologie cardiache di tipo geriatrico quali il soffio da sclerosi valvolare, la malattia ipertensiva, la fibrillazione atriale;
- aumentata sopravvivenza dei pazienti alle fasi acute della cardiopatia ischemica con aumento dei pazienti con forme croniche di cardiopatia ischemica fra i quali anche coloro che hanno uno scompenso cardiaco su base ischemica;
- formazione più "strumentale" che "clinica" dei nuovi cardiologi ("ecocentrismo" degli specialisti del III millennio), con predisposizione al ricorso all'esame strumentale per escludere le ipotesi poco probabili piuttosto che cercare di confermare quelle più probabili;
- maggiore disponibilità di apparecchiature per l'ecocardiografia, da quelle più sofisticate in cui sono assemblate tutte le nuove tecnologie, con campi di applicazione sempre più vasti; a quelle miniaturizzate, eco-

cardiografi portatili, che vengono più facilmente utilizzati come cardioscopi anche a letto del paziente.

Le indicazioni di prescrizione dell'ecocardiogramma nelle singole cardiopatie, sono, come detto, accuratamente e dettagliatamente riportate nelle linee guida già citate e generalmente condivise. Rimane però la significativa considerazione che nella realtà esse sono ampiamente disattese, e vale certamente la pena di chiedersi il perché. Esse forse sono poco conosciute e, del resto, la complessità della loro formulazione ne fa uno strumento non facilmente divulgabile e rapidamente consultabile e applicabile; si prestano, talvolta, a diverse interpretazioni individuali; sono non sempre condivise in maniera assoluta e nel processo decisionale che ogni medico e ogni cardiologo mette in atto nei confronti del singolo paziente spesso prevalgono motivazioni particolari che prescindono da tali codificazioni.

Ciononostante appare necessario che tali linee guida siano quanto più possibile divulgate e conosciute, per rendere più omogenei e obiettivi i comportamenti di chi indica un esame ecocardiografico ed è, a tal proposito, senz'altro necessario operare sulla domanda, attraverso programmi di educazione dei medici prescrittori. Comunque, pur dando per assodato che il punto di riferimento fondamentale, la "Tavola delle Leggi" per le indicazioni all'ecocardiografia, rimangono le linee guida, sono ancora presenti molte problematiche mal codificabili in vari settori della patologia cardiaca. Per favorire l'adesione alle linee guida è probabilmente opportuno che esse abbiano un taglio pratico che serva ad indirizzare il comportamento prescrittivo del singolo cardiologo nel singolo paziente. È opportuno che le linee guida contengano dei criteri generali di prescrizione appropriata. Devono quindi specificare i criteri di prescrizione dell'esame nelle varie condizioni patologiche.

Riguardo all'ecocardiografia è anche opportuno ridefinire il concetto di normalità. Come già detto la raffinatezza delle apparecchiature di ultima generazione evidenzia alterazioni morfofunzionali che non necessariamente hanno un risvolto clinico. Pertanto è opportuno distinguere fra normalità morfologica (esclusione di ogni variazione morfologica rispetto alla media) e normalità clinica (esclusione di anomalie che comportano una variazione dello stato di salute del paziente).

In linea generale, le linee guida per la prescrizione dell'ecocardiogramma dovrebbero essere diverse per l'esame da prescrivere al soggetto senza cardiopatia nota e il paziente con cardiopatia già nota. Nel soggetto senza cardiopatia nota l'ecocardiogramma dovrebbe essere prescritto solo in presenza di sintomi e/o segni di una cardiopatia identificabile mediante l'esame. Nel paziente con cardiopatia già nota l'ecocardiogramma è giustificato solo in presenza di variazione dei sintomi o dei segni se il paziente è affetto da cardiopatia definibile "lieve". In caso di patologia cardiaca nota definibile "grave" è giustificabile la prescrizione periodica indipendentemente da variazione di sintomi o segni; in

questo caso la periodicità dei controlli andrebbe specificata. Per ogni singola patologia cardiaca nota è poi da definire il livello di passaggio fra forma lieve e forma grave.

Esistono peraltro numerosi problemi clinici da affrontare e che non sono adeguatamente affrontati nelle linee guida. Nei soggetti portatori di soffio cardiaco, in particolare anziani e bambini, l'indicazione all'ecocardiografia solo in presenza di alta probabilità di malattia valvolare o di sintomi viene disattesa quasi costantemente. Nel paziente anziano l'ecocardiogramma sarebbe indicato in presenza di sintomi o di segni obiettivi indicativi di malattia valvolare clinicamente significativa. Anche nel bambino con soffio considerato innocente l'ecocardiogramma è indicato solo in presenza di sintomi o segni di patologia. Nella pratica comune, però, l'ecocardiografia viene eseguita quasi sempre in presenza di soffio cardiaco sia nell'anziano sia nel bambino, anche in assenza di segni o sintomi di patologia, presumibilmente perché le caratteristiche di patologia di un soffio, e il giudizio di probabilità di malattia sono condizioni non del tutto codificate e quindi talora opinabili e legate al personale giudizio del medico. Nel caso dei bambini, poi, entra in gioco spesso la meno approfondita competenza cardiologica del pediatra che ascolta il soffio e pone la prima indicazione all'indagine strumentale; successivamente diventa poi indispensabile escludere la patologia e rassicurare dei genitori ormai allarmati.

Altre problematiche ancora aperte alla discussione sono:

- ipertensione arteriosa non complicata;
- soggetti sportivi asintomatici e senza segni di malattia;
- valutazione cardiaca prechemioterapica;
- valutazione prechirurgica nel paziente che deve eseguire chirurgia non cardiaca;
- i pazienti con diabete e con insufficienza renale;
- i pazienti con scompenso cardiaco e diagnosi già nota e stratificata;
- il timing del follow-up nelle valvulopatie note e nei pazienti con protesi valvolare;
- il follow-up nei pazienti con cardiopatia ischemica nota senza rimodellamento ventricolare o disfunzione ventricolare sinistra.

Appropriatezza di prescrizione e liste di attesa

L'altro grande problema riguarda la necessità di una gestione clinica delle liste di attesa, con l'introduzione del concetto che vi deve essere una priorità clinica nell'esecuzione degli esami e nella gestione delle liste di attesa. Le liste di attesa non sono solo "coda", le priorità vanno stabilite in relazione alle condizioni cliniche del paziente, partendo dalla considerazione che l'esame ecocardiografico ha un suo valore e una sua qualità solo se viene inteso come uno strumento di gestione del malato che non può prescindere da tutto il suo contesto clinico. Una programmazione di queste priorità è stata

già indicata negli anni recenti dalla Federazione Italiana di Cardiologia nel documento “Struttura ed organizzazione funzionale della Cardiologia”, dove vengono definiti i seguenti criteri di priorità:

- prestazioni urgenti, distinte in urgenze nelle 24 h, per le quali si valuti che la mancata esecuzione della prestazione, in questo arco di tempo, comporti un peggioramento del quadro clinico e/o pregiudichi l'evoluzione del piano terapeutico, ed urgenze differibili oltre le 24 h ed entro 1 settimana, dove le stesse condizioni vengono valutate nell'arco di 1 settimana;
- prestazioni ordinarie, per le quali si prevede la distinzione dei criteri clinici di valutazione in quattro classi a seconda che si preveda di dover far eseguire la prestazione entro 1 settimana (classe A), entro 1 mese (classe B), oltre 1 mese (classe C) o in relazione a controlli periodici a lungo termine predefiniti (classe D).

Un'altra proposta di programmazione delle liste di attesa secondo criteri clinici è stata effettuata in un progetto sull'appropriatezza pensato e avviato nel Friuli Venezia Giulia. Questa proposta appare più dettagliata e introduce vari gradi di priorità clinica per pazienti degenti e ambulatoriali:

- **Priorità clinica per pazienti degenti:**
 - *emergenza* (da eseguire immediatamente, ad esempio tamponamento, dissezione aortica);
 - *urgenza* (da eseguire entro 24 h, ad esempio edema polmonare acuto non spiegato, versamento pericardico in evoluzione);
 - *non urgenza* (da eseguire entro 2 giorni lavorativi, ad esempio la funzione ventricolare in infarto miocardico acuto non complicato, ricerca fonti emboligene in attacco ischemico transitorio o ictus ischemico);
 - *routine* (da eseguire entro 20 giorni in regime di post-ricovero, ad esempio la rivalutazione nello scompenso cronico, o valutazione di un soffio sistolico sospetto per valvulopatia).
- **Priorità clinica per pazienti ambulatoriali:**
 - *urgenza* (da eseguire entro 24 h): condizioni di alto rischio, necessità di decisioni terapeutiche in tempi brevi (gestite dal Pronto Soccorso);
 - *priorità alta* (da eseguire entro 15 giorni): sospetti diagnostici in cui il ritardo può essere causa di gravi conseguenze sulla vita o sull'inabilità della persona;
 - *priorità intermedia* (da eseguire entro 30 giorni): condizioni per cui il ritardo diagnostico può incidere sulla possibile insorgenza di inabilità intermedia o determinare una riduzione della aspettanza di vita per mancate decisioni terapeutiche;
 - *priorità bassa* (da eseguire quando si può senza tempi massimi di attesa): quando non vi è rischio evidente né di inabilità né di aspettanza di vita per variazioni terapeutiche conseguenti all'esame.

Al termine di queste considerazioni, facendo anche una sintesi e una semplificazione di quanto riportato nelle linee guida, ci sentiamo di proporre delle raccomandazioni semplici per la prescrizione appropriata dell'ecocardiogramma:

- in soggetti senza cardiopatia nota, l'ecocardiogramma dovrebbe essere prescritto solo in presenza di sintomi e/o segni con alta probabilità di patologia cardiaca identificabile con l'esame;
- in soggetti con cardiopatia nota e se la cardiopatia è definibile lieve, l'ecocardiogramma è da prescrivere solo in presenza di variazione dei sintomi;
- in soggetti con cardiopatia nota, ma definibile grave, è giustificato un ecocardiogramma periodico anche senza variazione dei sintomi.

Rimangono da definire per ogni singola patologia cardiaca il livello di passaggio da cardiopatia lieve a cardiopatia grave e la periodicità dei controlli nei pazienti con patologia grave. Inoltre, una risposta alla domanda crescente di ecocardiografia che ci viene da tutti i settori della cardiologia e anche da tutte le altre branche mediche e chirurgiche, non potrà passare che attraverso una definizione dei diversi livelli di complessità dell'esame ecocardiografico e una maggiore razionalizzazione, in senso clinico, dei tempi delle liste di attesa.

Al di là delle singole proposte, il problema fondamentale per una gestione equa delle liste di attesa è nel cambiamento del concetto di prenotazione, da prenotazione secondo un criterio cronologico (riceve la prestazione chi prima la richiede) ad una prenotazione secondo un criterio clinico (riceve la prestazione chi più ne ha bisogno). Questa modalità porterebbe ad una gestione clinica delle liste di attesa e richiederebbe l'introduzione, a livello di CUP, di personale tecnico sanitario come del resto è già stato fatto per la gestione delle chiamate del 118.

Queste modalità, peraltro, sono in linea con il concetto che l'esame ecocardiografico ha un suo valore ed una sua qualità non tanto come prestazione strumentale in sé, ma solo se viene inteso come uno degli strumenti di gestione del malato che non può prescindere da tutto il suo contesto clinico. In quest'ottica l'appropriatezza di prescrizione diviene anche uno strumento di gestione delle liste di attesa.

In conclusione, la SIEC vuole sottolineare con decisione che più prestazioni non significano più salute, che una prestazione inappropriata è dannosa, e che si deve sempre più lavorare sulla domanda, attraverso programmi di educazione dei prescrittori, spostando progressivamente l'attenzione dalla singola prestazione al percorso diagnostico-terapeutico del malato.

Il referto

Il presente capitolo si pone l'obiettivo di affrontare i seguenti temi relativi alla refertazione dell'esame ecocardiografico:

- Che cos'è un referto dell'esame ecocardiografico?
- Quali sono le caratteristiche del referto: che variabili deve contenere? Necessità di allegare le immagini?
- Esiste una sola tipologia di referto o più tipologie: il referto standard; il referto dell'ecoscopia; il referto dei

controlli mirati (ad esempio, la rivalutazione del versamento pericardico, ecc.).

- Chi è abilitato a redigere un referto ecocardiografico: tutti, gli specialisti cardiologi, gli ecocardiografisti certificati?

- Deve la SIEC dotarsi di un proprio software di referenziazione dell'ecocardiogramma e costituire un database nazionale di dati ecocardiografici?

Uno dei tanti compiti di una Società Scientifica "di settore" come la SIEC è, non solo curare la diffusione e il miglioramento di qualità dell'ecocardiografia, ma anche di assicurarsi che i dati morfofunzionali raccolti con l'ecografia cardiovascolare siano comunicati in maniera chiara ed efficace ai clinici che utilizzeranno tali informazioni per la gestione dei pazienti. Lo strumento principale (e legalmente valido) per la comunicazione di tali dati è il referto scritto dell'esame ecocardiografico.

D'altro canto, la mancanza di una standardizzazione della modalità di refertazione dell'esame ecocardiografico ha portato ad un'ampia variabilità nella compilazione dei referti che si verifica non solo fra i vari laboratori, ma anche all'interno dei singoli laboratori. Spesso, i vari operatori che eseguono e refertano ecocardiogrammi utilizzano diverse scale di quantificazione della severità delle lesioni valvolari, diverse modalità di segmentazione del ventricolo sinistro per la valutazione della cinetica regionale nella cardiopatia ischemica, ecc. La presenza di tale variabilità nella refertazione determina una notevole difficoltà nel confrontare gli ecocardiogrammi eseguiti per lo stesso paziente in laboratori diversi e la perdita della possibilità di sfruttare la capillarità di diffusione territoriale e la ricchezza informativa dell'ecocardiografia a fini epidemiologici. Inoltre, referti diversi per modalità di valutazione di analoghe anomalie cardiache pongono un'ulteriore difficoltà ad utilizzare i rilievi dell'esame da parte dei colleghi non ecocardiografisti che devono gestire clinicamente il paziente. In alcune situazioni, questi ultimi possono trovarsi di fronte referti anche molto differenti per uno stesso esame. È chiaro come un medico non ecocardiografista che veda i due esami eseguiti da laboratori diversi per lo stesso paziente ne possa risultare confuso e incerto, specie se deve prendere decisioni cliniche potenzialmente errate, ad esempio sulla base del sospetto di un'estensione dell'area ischemica occorsa nel tempo tra i due esami.

Problemi come quello esemplificato hanno reso evidente la necessità di una standardizzazione delle modalità di compilazione del referto ecocardiografico al fine di rendere omogenee le modalità di valutazione delle varie anomalie morfofunzionali del sistema cardiovascolare, di rendere trasferibile in maniera univoca, comprensibile e il più possibile completa la relativa informazione tra i vari operatori sanitari e di sfruttare le potenzialità diagnostiche e la diffusione territoriale dell'ecocardiografia a fini epidemiologici e di economia sanitaria.

La standardizzazione interlaboratorio del referto ecocardiografico è possibile in quanto il referto dell'ecocardiogramma è costituito da misure numeriche e da descrizioni morfologiche relativamente ripetitive, che possono anche essere definite e/o codificate preventivamente. Un precedente documento della SIEC ha definito le caratteristiche basilari che il referto dell'esame ecocardiografico dovrebbe possedere: essere leggibile, completo, informativo e standardizzato. Ossia, contenere una quota minima di informazioni di base, irrinunciabili, formulate in modo da rendere i referti stessi comprensibili e confrontabili tra i vari laboratori. Rispetto al 1997, la metodica ecocardiografica è molto evoluta: nuove modalità di imaging ecocardiografico (Doppler tissutale, *strain* e *strain rate*, tridimensionale) e nuovi indici ecocardiografici (indice TEI, valutazione quantitativa dei rigurgiti, ecc.) sono entrati nella pratica clinica rendendo il precedente documento in gran parte datato.

Oltre a quello della standardizzazione del referto, la diffusione della cultura ecocardiografica e la crescente disponibilità di macchine a prezzi sempre più ridotti (fino agli ecoscopi portatili) ha reso attuali due altri problemi: chi è o chi deve essere l'autore del referto ecocardiografico? Un esame eseguito con un cardioscopio portatile autorizza ad emettere un referto ecocardiografico?

Entrambi i problemi hanno risvolti medico-legali e politici (nel senso della difesa della professionalità dell'ecocardiografista) che sono evidenti a tutti.

Il referto di un esame diagnostico strumentale

Nell'introduzione alla "Medicina di laboratorio" del 1982, Angelo Burlina, probabilmente memore della tradizione anatomo-patologica cui apparteneva, definisce il concetto di referto in diagnostica clinica. "Referto: è la relazione clinica, la risposta del medico. Il termine deriva dal latino medioevale *referre*: riferire. Non va assolutamente confuso in diagnostica strumentale con il reperto, pure di derivazione latina, da *reperire* che significa trovare: quest'ultimo è, infatti, un dato bruto, il risultato di una ricerca. Il reperto diventa referto in seguito all'interpretazione del medico che lo carica di significato informativo".

Il referto di qualsivoglia metodica strumentale è l'atto scritto, ufficiale e definitivo con cui vengono comunicati i risultati dell'esame. Esso è il prodotto di sintesi del lavoro tecnico e delle notizie strumentali, sottoposti a revisione dello specialista della metodica e viene rilasciato con la sua validazione clinica (firma autografa). Fornisce notizie che si riferiscono sia specificamente all'organo o apparato oggetto dell'indagine strumentale che, più in generale, al loro coinvolgimento in patologie che interessino altri tessuti ed organi.

Scopo del referto è di affiancare e guidare il clinico nello studio e nella definizione della patologia e nel trattamento della malattia, sia in fase di diagnostica sia di follow-up, attraverso criteri razionali e basati sulla

medicina delle evidenze. A tal fine questo “atto” medico deve risultare corretto nella forma e nei contenuti tecnici, e fornire informazioni non ambigue, utili sul piano clinico e facilmente interpretabili.

La standardizzazione della costruzione per forma e contenuti, la comunicazione ai clinici del significato delle informazioni fornite e del percorso diagnostico attuato per ottenerle, sono elementi essenziali per l'espressività clinica del referto di ogni indagine strumentale.

Caratteristiche del referto dell'esame ecocardiografico

Idealmente, un referto ecocardiografico è composto di tre parti di cui esamineremo i contenuti minimi e le modalità di compilazione al fine di rendere individuabile il “referto” dalle poche righe scritte su un foglio o su una cartella clinica a corollario di una visita di consulenza:

- 1) dati generali del paziente e dell'esame;
- 2) descrizione morfologica e parametri funzionali delle varie strutture;
- 3) conclusioni diagnostiche.

Dati generali del paziente e dell'esame

È questa la prima parte del referto in cui, oltre alla data dell'esame e al nome e cognome del paziente e, eventualmente, al codice identificativo dell'esame, occorrerà inserire anche quelle informazioni relative al paziente che permettono di inquadrarne correttamente i dati quantitativi morfofunzionali dell'esame, come il ritmo e la frequenza cardiaca, l'età (data di nascita), il sesso e la superficie corporea (peso e altezza). In questa parte è necessario specificare con quali modalità tecniche sono state acquisite le informazioni fornite con l'esame (M-mode, bidimensionale, Doppler pulsato e/o continuo, color Doppler, seconda armonica, contrasto, tridimensionale, transesofageo, eco-stress con dobutamina o dipiridamolo o pacing o sforzo, ecografia fetale, ecc.) e la qualità delle immagini ottenute (definita in quattro gradi come: buona, sufficiente, scadente, inadeguata) in modo che chi riceve il referto possa rendersi conto del grado di completezza e di affidabilità delle informazioni fornite dall'esame. Infine, per un'adeguata interpretazione dei dati ecocardiografici e delle conclusioni diagnostiche, è necessario che in questa parte vengano inserite la motivazione e/o l'indicazione clinica per cui l'esame è stato richiesto.

Alcuni ecocardiografisti ritengono che andrebbe misurata e riportata anche la pressione arteriosa. Probabilmente questo è un dato che andrebbe sempre riportato per quelle condizioni in cui la pressione a valle del ventricolo (in aorta) potrebbe influenzare in maniera significativa la valutazione ecocardiografica di determinate cardiopatie (insufficienza mitralica, disfunzione ventricolare sinistra, ecc.), ma (considerando il tempo speso per una misura affidabile e la scarsa influenza sui parametri ecocardiografici nella maggior parte delle cardiopatie) da non rilevare costantemente.

Descrizione morfologica e parametri funzionali delle varie strutture

In questa parte del referto verranno riportate le descrizioni morfologiche delle anomalie cardiovascolari riscontrate e i relativi parametri quantitativi di geometria e funzione delle varie strutture esplorate. Questi varieranno in relazione al tipo di cardiopatia riscontrata. Ogni anomalia dovrebbe essere definita chiaramente in termini morfologici (ad esempio, dilatazione piriforme o globulare, ecc.) e di severità emodinamica, che dovrebbe essere espressa semiquantitativamente in tre gradi (lieve, moderata, o media, o severa). La distinzione in tre gradi della severità emodinamica delle varie anomalie tende a ridurre la variabilità fra i diversi operatori. In questa parte del referto si riportano (se effettuabili) le dimensioni e gli eventuali parametri di geometria delle camere cardiache (indici di forma, massa miocardica, ecc). Tali misurazioni, effettuate con la modalità più opportuna in relazione alle consuetudini del laboratorio, alla conformazione toracica del paziente ed alla cardiopatia in esame, se accurate, ci permettono di seguire nel tempo l'evoluzione della patologia esaminata. È importante specificare, nei casi in cui la finestra ecocardiografica non sia adeguata, la sede e l'approccio ecocardiografico (ad esempio, approccio ecocardiografico parasternale, sottocostale, ecc.) e la modalità (M-mode o bidimensionale) utilizzate per eseguire le misurazioni. Questo per far sì che, durante un eventuale follow-up, le misure possano essere rilevate con le stesse modalità anche da diversi operatori ed essere così confrontabili. Tuttavia, il contenimento entro limiti accettabili della variabilità interosservatore della valutazione quali-quantitativa dei dati ottenibili con l'ecocardiografia si ottiene solo con un training operativo omogeneo, e la standardizzazione dei criteri di lettura tra i vari operatori. In questa parte del referto devono essere sempre riportate le valutazioni almeno delle seguenti strutture: ventricolo sinistro; ventricolo destro; atrio sinistro; atrio destro; valvola mitrale; valvola aortica; valvola tricuspide; valvola polmonare; aorta; pericardio, poiché irrinunciabili in un referto completo. Tali strutture devono essere necessariamente citate anche se normali.

Conclusioni diagnostiche

Le conclusioni diagnostiche dovranno rispondere al quesito diagnostico riportato nelle motivazioni e indicazioni dell'esame, riportare succintamente l'eventuale cardiopatia riscontrata, descriverne il significato e la severità emodinamica, e segnalare eventuali variazioni rispetto ai precedenti esami ecocardiografici. In caso di più esami dello stesso paziente, nelle conclusioni andrebbe riportato, sia per le dimensioni che per gli indici di funzione del ventricolo sinistro, la significatività di eventuali variazioni riscontrate.

Si ritiene inopportuno riportare nel referto dell'esame consigli terapeutici o indicazioni ad eventuali altri esami strumentali o interventi chirurgici. Tali indica-

zioni potranno eventualmente far parte di comunicazione riservata al medico curante.

Necessità di allegare le immagini al referto testuale

Non esiste una specifica disposizione di legge riguardante l'archiviazione degli esami ecocardiografici. Si può però utilizzare come riferimento la circolare n. 61 del Ministero della Salute che per oggetto: "Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura". La circolare riporta che: (omissis) ... In analogia a quanto stabilito per le radiografie si ritiene che la restante documentazione diagnostica possa essere assoggettata allo stesso periodo di conservazione previsto per le radiografie stesse ... (omissis).

Dobbiamo quindi riferirci alle disposizioni che riguardano l'archiviazione degli esami radiologici. Il Decreto del Ministero della Salute del 14 febbraio 1997 stabilisce che i referti stipulati dal medico devono poter essere disponibili a richiesta a tempo indeterminato. Per quanto riguarda la documentazione iconografica, ove essa non venga consegnata al paziente, questa deve essere custodita e resa disponibile per un periodo non inferiore a 10 anni. Può essere acquisita mediante pellicole radiografiche, supporti cartacei e supporti elettronici. Essendo l'ecocardiografia una metodica di imaging dinamico che ha per oggetto un organo in continuo movimento, le immagini fisse (fotogrammi) sono solo raramente esaustive (ad esempio, immagini di trombi o masse intracavitarie) dell'indagine eseguita. È quindi improbabile che consegnare alcune immagini fisse allegate al referto possa esimere il laboratorio dall'obbligo di archiviazione delle immagini in movimento.

Molto più rilevante e in linea con lo spirito della legge, è il rendere disponibile ai pazienti che necessitano di far vedere le immagini dell'esame al medico referente (cardiologo clinico, cardiologo interventista, cardiocirurgo, ecc.), la registrazione completa dell'esame su videocassetta o, meglio, su supporto magnetico dotato del relativo software di visualizzazione.

Invece, le immagini statiche possono essere associate al referto quando abbiano un contenuto informativo sufficiente e necessario, ma raramente l'informazione nell'ecocardiogramma, differentemente dall'elettrocardiogramma o dalla radiografia del torace, è esaurita dall'immagine statica.

Tipologia/e di referto ecocardiografico

L'evoluzione tecnologica (che ha prodotto macchine a basso prezzo con limitate possibilità di imaging come i cardioscopi portatili) e l'esigenza di incrementare la produttività associata al continuo aumento della richiesta di esami ecocardiografici solleva la domanda seguente: esiste una sola tipologia di referto o possono essere considerate più tipologie di referto: il referto standard (quello descritto al paragrafo "Caratteristiche del referto dell'esame ecocardiografico"); il referto dell'e-

coscopia; il referto dei controlli mirati (ad esempio, la rivalutazione del versamento pericardico, ecc.)?

Una prima risposta potrebbe essere che esiste un'unica tipologia di referto (quello descritto al paragrafo "Caratteristiche del referto dell'esame ecocardiografico"). Questo tipo di risposta è intesa a salvaguardare gli interessi del paziente, assicurandogli diagnosi accurate. Tuttavia questo si scontra con le esigenze della pratica in cui esistono situazioni cliniche particolari (i controlli del versamento pericardico dopo pericardiocentesi, il monitoraggio della funzione ventricolare sinistra in pazienti trattati con farmaci potenzialmente cardiotossici) in cui serve un unico dato per la gestione clinica e continuamente ripetere un esame completo e redigere l'intero referto sembra essere un'operazione decisamente antieconomica se non inutile. Ovviamente, le condizioni in cui si può emettere un referto limitato devono essere attentamente identificate in: rivalutazione a breve (giorni) di un versamento pericardico; monitoraggio della funzione ventricolare sinistra in paziente sottoposti a chemioterapia (solo per esami successivi al primo), e per queste dovrebbe essere previsto un rimborso inferiore rispetto a quello dell'esame completo.

Non dovrebbero essere invece compresi nell'ambito degli esami limitati gli esami per i pazienti affetti da ipertensione arteriosa. In questi pazienti, un esame ecocardiografico completo deve esplorare non solo la massa e i diametri del ventricolo sinistro, ma anche la funzione sistolo-diastolica del ventricolo, la presenza di patologie concomitanti (calcificazione anulus mitralico, ecc.), le dimensioni dell'aorta. Del resto ripetere l'ecocardiogramma per valutare l'eventuale regressione della massa nel singolo paziente risulta assolutamente inutile, in quanto è stato dimostrato che la variabilità intra- e interosservatore della misura nel singolo paziente sono ampiamente superiori all'entità di regressione della massa osservate nei trial farmacologici.

L'esame eseguito con il cardioscopio portatile non dovrebbe essere adatto all'emissione di un referto di esame ecocardiografico in quanto l'esame presenta le stesse difficoltà di esecuzione e interpretazione di un esame eseguito con un ecocardiografo standard, con le aggravanti tecniche di avere una sonda di minore qualità, un monitor molto piccolo e con peggior definizione delle immagini, un color Doppler poco sensibile. Inoltre la maggior parte di questi cardioscopi portatili ha una ridotta disponibilità di archiviazione di immagini che è limitata ai soli fotogrammi. Tutte queste ragioni che pongono seri problemi di controllo di qualità ed, eventualmente, di tipo medico-legale, hanno fatto sì che l'American Society of Echocardiography non autorizzi il rilascio di referto per esami eseguiti con i cardioscopi portatili.

Chi è abilitato a redigere il referto di un esame ecocardiografico?

Dal punto di vista puramente legale qualunque laureato in Medicina e Chirurgia può redigere un referto di un

esame ecocardiografico utilizzando qualunque tipo di ecografo, compresi gli ecoscopi portatili. Tuttavia, è ben noto come le tecniche di imaging cardiovascolare a causa del loro potenziale diagnostico e delle complesse situazioni fisiopatologiche che esaminano debbano essere utilizzate da personale particolarmente qualificato per evitare i costi aggiuntivi e i potenziali danni sanitari derivanti da diagnosi inconsistenti e/o da mancate diagnosi. Consce di questo problema, le maggiori società scientifiche, come l'American Society of Echocardiography, la British Society of Echocardiography e la Société Française de Cardiologie hanno limitato la licenza di refertazione a chi acquisisce almeno il II livello di training in ecocardiografia. Questo, se non uno standard *de iure*, è diventato negli Stati Uniti e in Gran Bretagna uno standard *de facto* e, seppure priva di valore legale, la certificazione di competenza in ecocardiografia è un criterio necessario per essere assunti a lavorare in ecocardiografia sia per i medici sia per i tecnici.

Come detto in Italia non esistono limitazioni ai laureati in Medicina e Chirurgia relative alla refertazione di esami diagnostici (eccetto quelli radiologici), tuttavia un modo per proteggere da un lato la professionalità di chi fa ecocardiografia con scienza e serietà e dall'altro la salute dei pazienti potrebbe essere quello di considerare l'ecocardiogramma non tanto un atto medico isolato, ma il prodotto di un'organizzazione sanitaria. Seguendo gli insegnamenti dell'industria e le teorie del *total quality management* e della *continuous quality improvement*, la qualità di un prodotto è il risultato degli strumenti e dei processi che sono stati impiegati per produrlo. Il che può essere tradotto nel concetto di produrre servizi eliminando quelli di bassa qualità durante la fase stessa della produzione, piuttosto che successivamente.

Nel caso specifico dell'ecocardiografia, la qualità di un ecocardiogramma sarà il prodotto degli strumenti (ecografista, ecocardiografi, laboratori) e delle procedure (adozione di linee guida, standardizzazione dell'acquisizione delle immagini e delle valutazioni qualitative, implementazione dei controlli di qualità, refertazione) impiegate per produrlo. Un ecocardiogramma di qualità verrà necessariamente prodotto se vengono utilizzati strumenti di qualità e se le procedure impiegate per produrlo vengono costantemente sottoposte a verifica di qualità. Il documento della Consensus Conference nella sua globalità affronta tutti i fattori critici che concorrono alla produzione di un ecocardiogramma di qualità.

Software di refertazione e database di dati ecocardiografici

La SIEC deve produrre un software ufficiale di refertazione dell'esame ecocardiografico?

La risposta della Consensus Conference è sì e no allo stesso tempo, per diversi motivi:

- I soci lo richiedono. L'esperienza del G8 Cardio ave-

va creato innumerevoli aspettative andate deluse con conseguente scadimento dell'immagine della SIEC.

- Possedere un database di dati ecocardiografici amministrativi (numero esami, tipologia degli esami, utilizzo del contrasto, delle nuove tecnologie, ecc.) e clinico-epidemiologici rafforzerebbe la SIEC sia come interlocutore delle aziende che nei confronti dei gestori politici della sanità. Inutile sottolineare, la capillarità della presenza dell'ecocardiografia sul territorio e la quantità di informazioni morfofunzionali a diversi stadi della cardiopatia ottenibili con la metodica.

- Compito di una società scientifica è migliorare la qualità della metodica fornendo degli standard operativi. Cosa di meglio di un software di refertazione standardizzato?

d) D'altro canto molti laboratori hanno già i loro applicativi integrati nel sistema di gestione della cardiologia o dell'ospedale e difficilmente sarebbero in grado di inserire un verticale diverso senza andare incontro a costi e problemi organizzativi non irrilevanti.

e) Lo stesso layout (schermate, modalità di porre le variabili all'utente, ecc.) non va bene per tutti. Alcuni laboratori, o ospedali hanno competenze tali per cui sono in grado di sviluppare propri software.

f) I piccoli laboratori hanno difficoltà ad affrontare i costi delle licenze dei database professionali (tipo Oracle).

g) Regalare il software si è rivelato, dall'esperienza G8 Cardio, un'arma a doppio taglio. Viene richiesto da moltissimi ed utilizzato da pochissimi con grossa spesa e poco ritorno da parte della società che lo finanzia. Si crea l'aspettativa di risolvere tutti i problemi informativi dal PC, alla linea telefonica, all'assistenza per gli eventuali problemi di installazione, assistenza in caso di malfunzionamenti, ecc.

Per cercare di mettere d'accordo tutte queste esigenze, spesso contrapposte, è stato elaborato un progetto in tre moduli, applicabile in tempi successivi, di cui il primo è già in fase avanzata di compimento.

MODULO 1. SIEC produce e pubblica le specifiche (variabili e tipologia dei record) del database ufficiale di refertazione e il *minimal data set*, in modo che chi vuole sviluppare (laboratorio o software-house) un proprio prodotto o aggiornare il proprio software lo possa fare in maniera del tutto autonoma e, mantenendo le proprie specificità, produce variabili e referti standardizzati SIEC. Un'apposita commissione ha analizzato, rielaborato e armonizzato il documento sulle specifiche del data base prodotto dal dottor Luigi Badano e il *minimal data set* prodotto da un qualificato gruppo di Soci del Lazio, coordinati dai dottor Alessandro Salustri e Alfredo Posteraro.

Questi documenti rappresentano anche l'oggetto della collaborazione della SIEC alla nuova fase del progetto G8 ANMCO, collaborazione regolata da uno specifico accordo tra chi tutela i rispettivi interessi scientifici ed economici.

MODULO 2. La SIEC si dota di un sistema informatico in grado di raccogliere ed elaborare i dati provenienti dai vari laboratori. Tali laboratori trasmetteranno questi dati periodicamente (per esempio mensilmente) tramite procedure basate su Internet, consentendo anche connessioni di tipo *Dial-Up* per strutture non connesse ad Internet online.

Tale software non effettua anche la refertazione per i laboratori, ma definisce esclusivamente un formato di dati ecografici standard SIEC per la descrizione di tali dati (ovvero dei referti). Tale formato deve essere in grado di contemplare in modo non ambiguo e indipendente dalla piattaforma tutti i possibili parametri di un esame ecocardiografico e dovrà essere espandibile nel tempo.

I vari laboratori potranno dunque “impacchettare” i dati dei referti in tale formato e inviarli a SIEC mediante una procedura basata su tecnologie web. Il formato deve poter accettare anche il riempimento solo parziale dei dati, superando così la necessità di dover definire un *minimal data set*, a meno che non venga ritenuto comunque necessario.

In questo modo, anche chi non intende cambiare il proprio software con cui lavora da anni, può partecipare, se lo intende, al database nazionale. Ogni laboratorio sarà libero di adottare, secondo le proprie preferenze e possibilità, sistemi basati su tecnologia web o sistemi client-server superando il problema della manutenzione e assistenza, poiché tali prodotti verranno forniti non direttamente da SIEC, ma dal produttore compatibile prescelto che fornirà la propria assistenza come per altri software o apparecchiature. SIEC potrà limitarsi a fornire una lista di software certificati come compatibili o eventualmente a fornire un contributo di compartecipazione alla spesa che i vari laboratori dovranno sostenere.

Inoltre SIEC potrà beneficiare del meccanismo di concorrenza che porterà ogni produttore a fornire sistemi di refertazione non solo compatibili SIEC, ma anche sempre più sofisticati ed integrati con il resto delle apparecchiature in uso e, in particolare, con la gestione digitale delle immagini. Tale concorrenza permetterà di contenere complessivamente il costo di tali soluzioni nel tempo e di stimolarne la qualità senza doversi affidare ad un solo produttore per qualsiasi miglioramento o innovazione.

MODULO 3. SIEC sviluppa un software di refertazione e archiviazione dell'esame ecocardiografico a partire dalle specifiche pubblicate per quei laboratori che non hanno software e non vogliono/possono affrontare l'avventura di uno sviluppo autonomo. Il software non viene regalato ai vari laboratori, ma SIEC predispone un fondo, cui i laboratori associati possono accedere, che copre x% delle spese di acquisto del software. In tal modo, viene creato un rapporto diretto tra laboratorio che acquisisce il software e *software-house* che lo produce su incarico SIEC. Inoltre, il fatto che il laboratorio deve

“spendere” qualcosa per avere il software dovrebbe selezionare i laboratori più motivati tra i richiedenti. Non ultimo, la SIEC è in grado di governare *a priori* e anno per anno l'impegno economico per questo progetto.

La tariffazione

In premessa si deve ricordare il decreto legge n. 502/92 sul riordino della disciplina in materia di partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini, che pone a carico delle Aziende Sanitarie l'obbligo di attivare un efficace sistema di informazione sulle prestazioni erogate, sulle tariffe e sulle modalità di accesso.

Da questo preciso riferimento legislativo deriva la necessità di costruire un adeguato nomenclatore delle prestazioni e le relative tariffe. Negli ultimi 10 anni abbiamo assistito ad un rivoluzionamento del Sistema Sanitario in termini aziendali con un cambiamento organizzativo caratterizzato dall'introduzione di regole di mercato per effetto delle quali si è resa necessaria la distinzione dei ruoli sostenuti da soggetti detentori dei fondi e soggetti produttori di prestazioni. Il fine ultimo è quello di poter stipulare nuovi rapporti in base ai quali acquisire prestazioni e servizi secondo criteri di: a) integrazione; b) contenimento dei consumi sanitari; c) acquisizione di prestazioni da soggetti singoli o consortili; d) qualità/economicità.

Ciò determina il fatto che Aziende non in grado di rispondere in proprio al fabbisogno di assistenza possono attivare rapporti convenzionati con altre Aziende o con soggetti privati.

L'Azienda Sanitaria stabilisce appositi rapporti fondati sulla corresponsione di un corrispettivo a fronte della prestazione resa, basato su tariffe, in applicazione dei criteri fissati con decreto del Ministero della Salute per le prestazioni erogate, in forma diretta o indiretta. In questa logica di mercato, il legislatore ha introdotto il concetto di “soggetto compratore” e di “soggetto venditore”.

A garanzia del buon funzionamento del sistema le Regioni hanno adottato provvedimenti di accreditamento delle strutture erogatrici di prestazioni (struttura, tecnologia, organizzazione) e modalità di pagamento, contestualmente a verifiche di qualità delle prestazioni erogate.

Va sottolineato che la remunerazione a tariffa rappresenta la base di calcolo ai fini del conguaglio in positivo o in negativo dell'acconto dell'80%. Nel sistema di rimborso su base tariffaria la separazione dei ruoli di “compratore” e “venditore” rende necessaria la predisposizione di adeguati strumenti per regolamentare gli scambi tra i diversi soggetti. A tutt'oggi è previsto un sistema di finanziamento che anziché finanziare i fattori di produzione consumati, tende a remunerare le prestazioni sulla base di tariffe preordinate.

Gli obiettivi dell'introduzione del sistema tariffario virtuoso sono:

- misurazione e contabilizzazione delle attività e regolazione dei rapporti finanziari tra produttori e acquirenti;
- aumento dell'efficienza tecnica;
- aumento dell'efficienza allocativa.

Il raggiungimento di questi obiettivi è legato ad alcuni elementi fondamentali:

- il nomenclatore tariffario che deve rappresentare adeguatamente le prestazioni;
- la struttura delle tariffe che deve rappresentare correttamente il costo di produzione;
- la capacità del sistema di orientare le scelte fra i diversi possibili produttori e fra le possibili forme alternative di intervento.

Si devono, a questo punto, definire i criteri e metodi in base ai quali si determinano le tariffe. Per questo bisogna:

- predisporre un elenco completo delle prestazioni;
- individuare le prestazioni che costituiscono strumenti alternativi per la soddisfazione della medesima domanda di salute, con evidenti vantaggi di costo;
- precisare i fattori produttivi fissi e variabili necessari per assicurare l'erogazione di ciascuna prestazione e scomporre le diverse componenti di costo;
- identificare le variazioni prevedibili di tariffa in funzione della tipologia della struttura che eroga la prestazione (ambulatorio, ospedale, Università).

Con riferimento a quanto previsto dal decreto legislativo 502/507 sono stati fissati i seguenti criteri generali per la determinazione delle tariffe:

- ogni Regione determina i propri livelli tariffari riferendosi a costi standard di produzione (creazione di un campione di erogatori pubblici e privati);
- le tariffe sono valide per tutti gli erogatori pubblici e privati;
- le tariffe rappresentano la retribuzione massima (si possono negoziare prezzi più bassi);
- i nomenclatori vengono aggiornati a livello nazionale.

Perché il sistema tariffario non introduca effetti perversi bisogna:

- riallineare le tariffe ai costi;
- rideterminare e ridimensionare il finanziamento in modo tale da modificare attività giudicate inappropriate;
- predisporre piani di riequilibrio degli sforamenti dei tetti;

I rischi connessi all'introduzione del sistema tariffario sono:

- se la tariffa è inferiore al costo di produzione c'è il rischio che si selezionino i casi più "remunerativi";
- se la tariffa è superiore al costo di produzione si veri-

fica una espansione ingiustificata dell'offerta (prestazioni inutili).

Fatte queste debite precisazioni di ordine generale, va ribadito che in un sistema di tariffe per prestazioni, in un mercato "misto" pubblico-privato con preponderanza pubblica, la determinazione delle tariffe deriva esclusivamente dall'analisi dei costi di produzione. Il sistema tariffario non deve istituire prezzi ottimali, ma deve limitarsi a definire un sistema di valori per finanziare l'attività produttiva.

Analisi dei costi degli esami ecografici cardiovascolari *Costi organizzativi e operativi*

• Variabili:

- numero ed impegno orario del personale medico e paramedico;
- tipo di presidio sanitario (Ospedale, Università, Ambulatorio);
- livello del laboratorio (I, II, III);
- efficienza, produttività, qualità del processo produttivo;
- supporti informatici (esecuzione-refertazione);
- materiale di consumo (elettrodi, gel, foto, tape, cd).

• Fissi:

- ammortamenti e canoni assistenza apparecchiature;
- investimenti, costi finanziari;
- costi marginali.

Costi generali

- relativi ai costi per il mantenimento della struttura sanitaria e della parte amministrativa.

In base all'analisi dei costi medi dei campioni si derivano direttamente le tariffe medie.

Calcolo del costo diretto di una prestazione (ecocardiogramma)

Sarebbe auspicabile semplificare il nomenclatore nelle seguenti voci:

- eco-color Dopplergrafia cardiaca transtoracica;
- eco-color Dopplergrafia cardiaca transesofagea;
- eco-color Dopplergrafia cardiaca tridimensionale;
- ecocontrastografia (costo da aggiungere alle altre voci);
- eco-color Dopplergrafia dei tronchi sovraortici;
- eco-color Dopplergrafia vascolare periferica arteriosa;
- eco-color Dopplergrafia vascolare periferica venosa;
- eco-color Dopplergrafia transcranica;
- eco-color Dopplergrafia fetale.

Si ritiene non ancora praticabile la differenziazione tariffaria sulla base della tipologia della struttura erogante la prestazione, e va considerata la possibilità di

Fattori produttivi direttamente impiegati.

Unità di misura	Personale Medici, Infermieri, Impiegati	Materiali Sanitario, Economale	Attrezzature ecocardiografi
Fisica	Minuti	Elettrodi, gel, tape, cd	Ammortamento
Euro per unità fisica	Euro	Euro	Numero
Euro per unità di prodotto	Euro per minuti	Euro per numero	Euro per esame

inserire alcuni particolari esami ecocardiografici come l'eco-stress e l'ecocontrastografia tra le prestazioni erogabili in regime di day hospital.

Le problematiche che restano attualmente aperte sono così sintetizzabili:

- l'assenza in alcune regioni di un tariffario per tutte le prestazioni ecocardiografiche.

In alcune regioni non vi è una tariffazione per l'esame ecocardiografico inteso come esame integrato, bidimensionale e color Doppler, ma l'esame eco viene ancora distinto in esame monodimensionale con una sua tariffa, esame bidimensionale con un'altra e color Doppler con un'altra ancora. Inoltre, vi sono esami specialistici quali l'eco-stress con dipiridamolo o con dobutamina, o altro, assenti nell'ambito della tariffazione ufficiale. Questo costringe gli operatori a degli artifici per veder riconosciute le loro prestazioni;

- Il mancato aggiornamento delle tariffe alla crescente evoluzione, con incremento di alcuni costi, della tecnologia ecocardiografica. Metodiche quali l'ecocontrasto, il Doppler tissutale e altre nuove tecnologie non sono ancora riconosciute nel tariffario ufficiale e quindi la loro esecuzione routinaria è resa molto difficile;

- l'entità della tariffazione varia nelle diverse regioni. È prevedibile che con il federalismo e la progressiva maggiore autonomia in campo sanitario delle regioni vi saranno differenze sempre più significative e su questo tema sarà molto difficile raggiungere un'omogeneità;

- la presenza in alcune regioni di tariffe diverse per lo stesso esame, a seconda della struttura dove viene eseguito l'esame stesso. Questo diverso trattamento tariffario delle prestazioni in base alla struttura dove vengono eseguite può aprire interessanti prospettive, perché in futuro potrebbe essere legato al processo di accreditamento che la stessa SIEC sta promuovendo. La tariffazione potrebbe, infatti, essere diversa a seconda se il laboratorio è accreditato o meno, secondo il livello del laboratorio stesso.

Considerazioni finali

Pur con inevitabili differenze relative alle varie tematiche trattate, che risentono anche della molteplicità di visione dei vari autori che hanno contribuito a questa Consensus Conference, esiste un filo logico conduttore che attraversa tutto il documento: si tratta della promozione di un'ecocardiografia dove l'orientamento verso la massima qualità si accompagna ad un uso efficiente e appropriato delle risorse, secondo un preciso riferimento alla realtà storica in cui ci troviamo e non a scenari teorici e astratti.

In particolare, la SIEC riconosce la necessità di abbandonare vecchi modelli organizzativi, prevalentemente ispirati ad una logica "verticale", centrata sull'ospedale, sulla prestazione, sulla tecnica, sull'operatore, per passare ad una logica "orizzontale", centrata sul percorso del malato.

Infine, la SIEC intende richiamare con forza il significato essenziale dell'ecocardiografia, come di qualunque altra metodica diagnostica: il valore di un esame ecocardiografico sarà tanto maggiore quanto più esso inciderà sulle scelte cliniche. In sintesi, quanto più l'ecocardiogramma resterà un "mezzo" per una buona pratica clinica, e non un "fine" inappropriato e futile, tanto più potrà trarne giovamento non solo il percorso del singolo paziente, ma tutta l'Organizzazione della Sanità.

Bibliografia essenziale

- ANMCO-SIC-SIEC. Linee Guida Standard e VRQ per i laboratori diagnostici in cardiologia. Roma: CEPI-Piccin, 1996.
- Armstrong WF, Pellikka PA, Ryan T, Crouse L, Zoghbi WA. Stress echocardiography: recommendations for performance and interpretation of stress echocardiography. Stress Echocardiography Task Force of the Nomenclature and Standards Committee of the American Society of Echocardiography. J Am Soc Echocardiogr 1998; 11: 97-104.
- 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 (Suppl I): S7-S16.
- Badano L, Nicolosi GL. Proposta di strumenti di verifica della qualità in ecocardiografia. G Ital Cardiol 1999; 29: 1517-25.
- Balbarini A, Buttitta F, Gullace G, et al. Indicazioni per l'addestramento e la verifica di qualità nell'esecuzione dell'ecografia vascolare. Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare 1997; 7 (Suppl I): S41-S60.
- Brook RH. Appropriateness: the next frontier. BMJ 1994; 308: 218-9.
- Burlina A. Medicina di laboratorio. Torino: CG Edizioni Medico Scientifiche, 1982.
- Calabrò R, Caso P, De Luca I, et al. Indicazioni per l'addestramento, la certificazione ed il mantenimento della competenza degli operatori e la verifica di qualità in ecografia pediatrica e delle cardiopatie congenite. Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare 1997; 7 (Suppl I): S35-S40.
- Cheitlin MD, Armstrong WF, Aurigemma GP, et al. ACC/AHA/ASE 2003 guideline update for the clinical application of echocardiography: summary article. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/ASE Committee to Update the 1997 Guidelines for the Clinical Application of Echocardiography). Circulation 2003; 108: 1146-62.
- Commissione ad hoc ANMCO-SIC-ANCE-GICR-SIEC. Linee guida per l'uso appropriato delle metodiche diagnostiche non invasive. Ital Heart J Suppl 2000; 1: 811-29.
- Commissione ad hoc SIEC. Caratteristiche delle apparecchiature di ecocardiografia. Linee guida al fine di una migliore conoscenza ed utilizzo. Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare 1992; 2: 56-61.
- Education and Training Subcommittee of the British Society of Echocardiography. Training in echocardiography. Br Heart J 1994; 71 (Suppl 4): S2-S5.
- Federazione Italiana di Cardiologia. Struttura e organizzazione funzionale della Cardiologia. Ital Heart J Suppl 2003; 4: 881-91.
- Gardin JM, Adams DB, Douglas PS, et al, for the American Society of Echocardiography. Recommendations for a standardized report for adult transthoracic echocardiography: a report from the American Society of Echocardiography's

- Nomenclature and Standards Committee and Task Force for a Standardized Echocardiography Report. *J Am Soc Echocardiogr* 2002; 15: 275-90.
- Gullace G, Carerj S, per la Commissione SIEC ad hoc. Requisiti minimi di accreditamento e gestione per la qualità dei laboratori di ecografia cardiovascolare. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare* 2004; 13: 20-45.
 - Jefferson T, Demicheli V, Mugford M. Elementary economic evaluation in health care. London: BMJ Books, 2000.
 - Kisslo J, Byrd BF 3rd, Geiser EA, et al. Recommendations for continuous quality improvement in echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 1995; 8 (Suppl): S1-S28.
 - Lattanzi F, Magnani M, Cortigiani L, Mandorla S, Zuppiroli A, Lorenzoni R, a nome del Gruppo di Valutazione dell'Appropriatezza ANMCO-Toscana. La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dell'ecocardiogramma. *Ital Heart J Suppl* 2002; 3: 613-8.
 - 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.
 - Monaghan M, Anderson V, Chambers J, et al. Training in echocardiography. *Br Heart J* 1994; 71 (Suppl): S2-S5.
 - Piazza R, Badano L, Nicolosi GL. Training, accreditamento, refertazione, valori di normalità, controllo di qualità. In: Nicolosi GL, ed. *Trattato di ecocardiografia clinica*. Padova: Piccin, 1997: 881-934.
 - Posteraro A, Salustri A, Annicchiarico M, et al. Minimal data set ecocardiografico per patologia. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare* 2005; 14: 7-43.
 - Quinones MA, Douglas PS, Foster E, et al. ACC/AHA clinical competence statement on echocardiography: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Physicians-American Society of Internal Medicine Task Force on Clinical Competence. *J Am Coll Cardiol* 2003; 4: 687-708.
 - Roudaut R, Touche T, Cohen A, et al. Guidelines of the French Society of Cardiology on the training of echocardiographers and the performing of echocardiography. *Arch Mal Coeur Vaiss* 1994; 87: 791-8.
 - Scarpini S, Badano L, Gambelli G, Nicolosi GL. Standardizzazione del referto ecocardiografico nell'adulto. *Giornale Italiano di Ecografia Cardiovascolare* 1997; 7: 17-34.
 - Seward JB, Douglas PS, Erbel R, et al. Hand-carried cardiac ultrasound (HCU) device: recommendations regarding new technology. A report from the Echocardiography Task Force on New Technology of the Nomenclature and Standards Committee of the American Society of Echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 2002; 15: 369-73.
 - www.siec.it