

## Struttura e organizzazione funzionale dell'Aritmologia

Giuseppe Vergara (*Chairman*) (Rovereto-TN)  
Michele Brignole (*co-Chairman*) (Lavagna-GE)  
Paolo Alboni (Cento-FE), Antonio Curnis (Brescia), Emidio Feraco (Cosenza),  
Michele M. Gulizia (Catania), Maurizio Lunati (Milano), Roberto Pedretti (Tradate-VA),  
Antonio Raviele (Mestre-VE), Jorge Salerno-Uriarte (Varese), Massimo Zoni Berisso (Genova)

a cura di

Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo - AIAC

*Presidente:* Michele M. Gulizia

Federazione Italiana di Cardiologia - FIC

*Presidente:* Giuseppe Di Pasquale

---

(G Ital Cardiol 2010; 11 (7-8): 604-624)

<i>Per la corrispondenza:</i> Dr. Michele M. Gulizia  <i>Divisione di Cardiologia Ospedale Garibaldi- Nesima Via Palermo, 636 95122 Catania E-mail: michele.gulizia@tin.it</i>	Presentazione .....	604	Sezione D	
	Sintesi .....	605	Organizzazione dell'emergenza aritmica .....	616
	Sezione A		Sezione E	
	Mappaggio del numero di Centri di Cardioritmo ed Elettrofisiologia su base nazionale e regionale .....	607	<i>Clinical competence</i> ed indicatori di qualità ....	619
	Sezione B		Sezione F	
	Le strutture aritmologiche .....	609	Formazione ed accreditamento della competenza professionale in aritmologia interventistica .....	620
	Sezione C			
	Percorsi del paziente aritmico .....	613		

### Presentazione

L'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo (AIAC) è una grande società scientifica italiana con una lunga storia e tradizione nata dalla fusione, dodici anni addietro, di due importanti gruppi di studio: l'Associazione Italiana di Cardioritmo (AIC) e il Gruppo Italiano di Aritmologia (GIA). Oggi AIAC vanta più di 1400 soci che operano in oltre 400 centri cardiologici di aritmologia diffusi capillarmente su tutto il territorio nazionale.

AIAC rappresenta inoltre la referente unica del mondo dell'Aritmologia per la Federazione Italiana di Cardiologia (FIC), di cui fa parte, per la Società Europea di Cardiologia e per le Istituzioni sanitarie nazionali interessate alle problematiche organizzative e assistenziali riguardanti la sfera aritmologica.

Il documento *Struttura e organizzazione funzionale della Cardiologia* pubblicato nel 2003 dalla FIC ha costituito un punto di riferimento fondamentale per la diffusione del modello delle reti integrate in Cardiologia in

Italia. A partire dall'iniziativa della rielaborazione di tale documento da parte della FIC per il 2009, e per il peso rilevante nell'assistenza sanitaria che le aritmie cardiache hanno assunto negli ultimi due decenni per prevalenza, per importanza nell'ambito della patologia cardiologica e per consumo di risorse, è nata l'esigenza di redigere un documento AIAC-FIC che potesse indicare nel dettaglio i modelli organizzativi, i requisiti tecnici delle strutture, i percorsi, l'organizzazione dell'emergenza aritmica, gli indicatori di qualità e i requisiti di *clinical competence*, formazione e accreditamento per l'esecuzione delle procedure diagnostiche e terapeutiche in aritmologia.

Per tale motivo una Task Force AIAC coordinata da Giuseppe Vergara e Michele Brignole sin dal 2006 si è messa all'opera elaborando una prima bozza del documento, che è stata ampiamente discussa al Congresso Nazionale AIAC 2008 a Genova e successivamente rielaborata in questi due anni e approvata dagli stessi componenti, dal nuovo Consiglio Direttivo AIAC e quindi dal Consiglio Direttivo del-

la FIC, per essere presentata nella sua versione definitiva al Congresso Nazionale AIAC 2010 a Catania.

Il documento nel suo sviluppo prende atto dei repentini mutamenti organizzativi avvenuti nella Cardiologia italiana ed entra nel dettaglio del moderno processo di organizzazione strutturale e funzionale dei Centri aritmologici di tutte le Regioni secondo un modello definito: *Sistema Integrato*. Questo modello, a differenza di quello *hub and spoke* (che in altri settori della Cardiologia può rappresentare un'adeguata risposta al bisogno assistenziale del paziente), nel caso del paziente aritmico è più rispondente a un criterio in cui il collegamento delle strutture aritmologiche deve necessariamente essere meno rigido e codificato. Infatti, la classificazione dei Centri aritmologici in I, II e III livello (presente nel documento AIAC-FIC) non ha un valore gerarchico ma è funzionale al percorso ritenuto più appropriato per i quadri aritmici epidemiologicamente e clinicamente più rilevanti.

Desidero infine esprimere il mio profondo ringraziamento a quanti si sono spesi per la realizzazione di tale documento: i coordinatori, i colleghi della Task Force AIAC e i componenti dei Consigli Direttivi AIAC e FIC.

È pertanto mia opinione che il documento *Struttura e organizzazione funzionale dell'Aritmologia* rappresenterà un utile strumento di lavoro per i decisori pubblici a tutti i livelli, per gli amministratori della sanità, per gli aritmologi, per la collettività medica e per tutti coloro che collaborano all'assistenza e all'innovazione tecnologica sanitaria italiana favorendone la migliore fruizione da parte dei nostri pazienti.

**Michele M. Gulizia**

*Presidente, Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione*

È mio grande piacere presentare il documento AIAC *Struttura e organizzazione funzionale dell'Aritmologia* che è il frutto di un accurato lavoro svolto da qualificati esperti dell'aritmologia italiana. Il documento ha ricevuto la formale approvazione da parte del Consiglio Direttivo della Federazione Italiana di Cardiologia (FIC) e viene pubblicato congiuntamente sul *Giornale Italiano di Aritmologia e Cardiostimolazione*, organo ufficiale dell'AIAC, e sul *Giornale Italiano di Cardiologia*, organo ufficiale della FIC.

L'AIAC è una componente importante della Federazione, rappresentando il referente unitario dell'aritmologia italiana nei confronti della Società Europea di Cardiologia e delle istituzioni sanitarie nazionali. È compito delle società cardiologiche di settore subspecialistico indicare i modelli organizzativi, i percorsi, i requisiti tecnici delle strutture, gli indicatori di qualità e i requisiti di *clinical competence*, formazione e accreditamento per l'esecuzione delle procedure diagnostiche e terapeutiche. Tutto questo, per l'aritmologia, è stato fatto da AIAC con rigore e competenza.

La sintesi delle diverse sezioni del presente documento ha costituito parte integrante del documento generale della FIC *Struttura e organizzazione funzionale della Cardiologia*, pubblicato nel giugno 2009 come supplemento del *Giornale Italiano di Cardiologia* e presentato ufficialmente alle istituzioni sanitarie in un seminario svoltosi il 13 ottobre 2009 presso il Senato della Repubblica, e in un incontro svolto lo scorso febbraio con il Ministro della Salu-

te prof. Ferruccio Fazio. Il documento aritmologico esteso fornisce i dettagli tecnici per l'implementazione appropriata della funzione aritmologica di diverso livello all'interno delle strutture e delle reti cardiologiche.

L'augurio è che questo sforzo unitario della Cardiologia italiana possa costituire lo strumento per consolidare le interazioni collaborative con il decisore pubblico ai diversi livelli programmatici e organizzativi – nazionale, regionale e locale – contribuendo a migliorare la qualità delle cure cardiologiche nel nostro paese.

Per finire, un sentito ringraziamento al Presidente AIAC Michele Gulizia, per lo spirito federativo costantemente dimostrato durante il suo mandato, ai Coordinatori del documento Giuseppe Vergara e Michele Brignole e a tutti i componenti della Commissione di Lavoro AIAC. Il loro generoso contributo e la loro competenza hanno prodotto un prezioso strumento a beneficio dell'intera comunità cardiologica nazionale.

**Giuseppe Di Pasquale**

*Presidente, Federazione Italiana di Cardiologia*

## Sintesi

Le aritmie cardiache per prevalenza, importanza nell'ambito della patologia cardiologica e per consumo di risorse, hanno assunto negli ultimi due decenni un peso rilevante nell'assistenza sanitaria. Conseguentemente la Cardiologia italiana si è attrezzata per soddisfare il crescente bisogno assistenziale ed oggi l'aritmologia in Italia è una subspecialità "adulta" della Cardiologia (non solo dal punto di vista clinico-assistenziale ma anche dal punto di vista scientifico), caratterizzata da un buon livello assistenziale medio, dalla presenza di numerosi Centri di Eccellenza e da una buona diffusione nell'intero paese (Sezione A).

Questo sviluppo prorompente da una parte ed i mutamenti organizzativi in atto nella Cardiologia italiana dall'altra, rendono necessario l'avvio di un processo di organizzazione strutturale e funzionale dei presidi aritmologici di tutte le Regioni al fine di migliorare la performance assistenziale nei confronti del paziente aritmico secondo criteri di efficacia e di efficienza in risposta ad un moderno processo di organizzazione della Sanità.

### **Il modello organizzativo: un sistema integrato**

A differenza di altri settori della Cardiologia in cui il modello della rete integrata secondo il modello *Hub and Spoke* può rappresentare un'adeguata risposta al bisogno assistenziale del paziente, nel caso del paziente aritmico il collegamento delle strutture aritmologiche deve necessariamente essere meno rigido e codificato: più che una rete integrata, *un sistema integrato*. La classificazione dei presidi aritmologici in primo, secondo e terzo livello presente nel documento di programmazione nazionale dell'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione-Federazione Italiana di Cardiologia (AIAC-FIC) non ha un valore gerarchico ma è funzionale al percorso ritenuto più appropriato per i quadri aritmici epidemiologicamente e clinicamente più rilevanti. Quando il livello assistenziale sale al di sopra di una data soglia il presidio di livello inferiore deve trasferire l'assistenza al livello superiore: con protocolli e sede concordati, condivisi e deliberati per i quadri

aritmici caratterizzati da emergenza-urgenza clinica, con sede e protocolli meno codificati in caso di approccio diagnostico o terapeutico elettivo.

#### *Obiettivi del sistema integrato delle strutture aritmologiche*

L'implementazione del sistema integrato delle strutture aritmologiche deve perseguire i seguenti scopi:

- favorire l'integrazione tra i servizi territoriali ed ospedalieri, pubblici e privati accreditati, al fine di garantire a tutti i cittadini equità di accesso alle indagini, procedure e terapie aritmologiche favorendo la continuità assistenziale dei percorsi;
- sviluppare la cultura dei registri;
- attivare processi di complementarietà e non di gerarchia tra i vari presidi, per cui un presidio può essere "riferimento" per gli altri per alcuni quadri e percorsi aritmici e "riferente" ad altri per altri quadri e percorsi aritmici;
- garantire l'appropriatezza dei percorsi e delle prestazioni;
- ridurre le liste di attesa;
- promuovere l'uniforme distribuzione dei vari presidi aritmologici nel paese nel rispetto, non cieco ma motivato, dell'assetto e delle realtà che in questi anni si sono sviluppate operando con professionalità, competenza ed appropriatezza.

#### *Le strutture aritmologiche (Sezione B)*

La classificazione delle strutture aritmologiche in livelli viene mantenuta per l'immediatezza semantica ed espositiva, ma non va intesa in senso gerarchico. Essa ha una valenza funzionale ma legata al buon senso (non tutti i presidi possono fare tutto) e ben risponde agli obiettivi del sistema come sopra elencati con particolare riguardo all'integrazione delle varie strutture, allo sviluppo di virtuose complementarietà ed alla garanzia di appropriatezza e qualità dei percorsi.

La *struttura aritmologica di primo livello* ha come scopo principale il collegamento col territorio, il primo soccorso in caso di aritmie in atto e la valutazione non invasiva del paziente aritmico con particolare riguardo alla presenza/assenza di cardiopatia. Essa inoltre in accordo a binari predefiniti o per accordi tra i responsabili delle strutture, quando il livello di assistenza supera la soglia propria del livello, riferisce il paziente a seconda dei casi ad un Centro di secondo o terzo livello.

La *struttura aritmologica di secondo livello* si caratterizza per l'erogazione, in aggiunta a quelle proprie del primo livello di prestazioni aritmologiche invasive "di base", sia dal punto di vista elettrofisiologico (studio elettrofisiologico endocavitario a scopo diagnostico o prognostico), sia dal punto di vista impiantistico (impianto di pacemaker e defibrillatori mono e bicamerale e terapia di resincronizzazione cardiaca). L'impianto di pacemaker o defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca per la cura del paziente con scompenso cardiaco, in considerazione della tipologia di intervento che non richiede attrezzature diverse rispetto all'impiantistica semplice e dell'epidemiologia e rilevanza sociale della scompenso cardiaco, possono essere erogati nei presidi di secondo livello. L'avvicinare la terapia di resincronizzazione cardiaca al territorio, non relegandola al terzo livello, può essere un modo per migliorare l'accesso alla terapia, senza ripercussioni sull'appropriatezza e qualità.

La *struttura aritmologica di terzo livello* eroga le prestazioni-procedure di primo e secondo livello e si caratterizza essenzialmente per la terapia ablativa delle aritmie.

#### *Percorsi del paziente aritmico (Sezione C)*

Ogni paziente "aritmico" deve avere un percorso appropriato volto all'individuazione dell'eventuale cardiopatia sottostante, al perfezionamento diagnostico, all'accuratezza della stratificazione prognostica ed al miglior trattamento, farmacologico e non farmacologico, del quadro aritmico, indipendentemente dalla sua situazione logistica. La combinazione tra la presentazione clinica (aritmia in atto o anamnestica, sintomi in atto o anamnestici) e le condizioni logistiche condizionano l'inizio del percorso: accesso diretto al Pronto Soccorso, valutazione elettiva in un ambulatorio cardiologico, valutazione elettiva o con "priorità" (urgenza differita) in ambulatorio aritmologico.

In linea di principio qualsiasi Pronto Soccorso, avvalendosi o meno di adeguate consulenze specialistiche, deve essere in grado di interrompere/stabilizzare le aritmie con gravi ripercussioni emodinamiche o minacciose per la vita. In caso di accesso al Pronto Soccorso, la consulenza cardiologica è auspicata. Per tutte le aritmie il percorso può iniziare in un presidio di primo livello per progredire poi, se è il caso, ai livelli superiori. In linea di massima le bradicardie hanno un percorso che si esaurisce al primo o secondo livello, le tachicardie approdano al terzo livello essenzialmente per la terapia ablativa.

#### *Organizzazione dell'emergenza aritmica (Sezione D)*

Anche se alcune aritmie "lente" (arresto sinusale, blocco atrioventricolare totale) e rapide (tachiaritmie sopraventricolari e tachicardie ventricolari) possono rappresentare un'emergenza aritmica (cui comunque qualsiasi Pronto Soccorso dovrebbe poter far fronte), è l'arresto cardiaco la vera e più importante emergenza aritmica sia dal punto di vista epidemiologico-sociale che dal punto di vista organizzativo. Un'efficace e moderna strategia di lotta alla morte improvvisa (ineluttabile conseguenza dell'arresto cardiaco non prontamente trattato) deve prevedere l'implementazione di progetti di *public access defibrillation*, incentrati sul Dipartimento d'Emergenza-Urgenza e sul Sistema 118 al fine di accorciare i tempi di intervento che vedono nella defibrillazione precoce l'atto più importante dell'intera catena della sopravvivenza. Tale implementazione è oggi possibile sia per la disponibilità di defibrillatori semiautomatici di facile uso e gestione sia in forza di precisi atti legislativi (Legge n. 120 del 3 aprile 2001, Legge n. 69 del 15 marzo 2004, DDL del 2 febbraio 2006).

La rete cardiologica con le unità di terapia intensiva cardiologica è, insieme al Dipartimento d'Emergenza-Urgenza, il fulcro del sistema dell'emergenza aritmologica: non solo e non tanto in quanto nel 75-80% dei casi una sindrome coronarica acuta è alla base dell'arresto cardiaco, ma in quanto struttura in grado di assicurare al paziente sopravvissuto ad un arresto cardiaco il percorso valutativo e terapeutico più appropriato.

#### *Clinical competence ed indicatori di qualità (Sezione E)*

La qualità delle prestazioni sanitarie è stata fino ad ora "giudicata" da indicatori di struttura (le dotazioni strutturali e tecnologiche, le risorse umane) e di processo (inteso come numero di procedure). Si tratta ovviamente di indicatori "surrogati" che lasciano ampio spazio e giustificazione al dubbio che essi possano non essere completamente predittivi della qualità del risultato, unico evento che realmente interessa all'utente. Il volume procedurale della struttura, per quanto importante, non può essere considerato l'unico o il principale indicatore di

qualità. Maggior valore, in questo ambito, ha il numero di procedure espletate da un singolo operatore che non può essere inferiore ad un minimo variabile da procedura a procedura e la "continuità" nell'erogazione delle procedure. Accanto agli indicatori tradizionali sono quindi oggi importanti gli indicatori che valutano direttamente risultati e complicità di una procedura sanitaria per ciascun Centro e per ciascun operatore e li confrontano con uno standard di riferimento (*benchmark*). Sicuramente da promuovere e da incoraggiare è la partecipazione a registri, la regolarità e completezza del follow-up e l'adesione totale ad *audit* delle Società Scientifiche o degli organi accreditanti (Regioni).

#### **Formazione ed accreditamento della competenza professionale in aritmologia interventistica (Sezione F)**

I mezzi realizzativi e di verifica di un buono stato di competenza in campo aritmologico devono essere basati su più elementi: 1) Centri di Formazione adeguati, 2) apprendimento teorico (cardiologia clinica, elettrofisiologia di base e applicata, linee guida della terapia elettrica e farmacologica, anatomia, tecniche operatorie, conoscenza dei materiali, complicità e loro terapia, nozioni di radioprotezione, principi di igiene, preparazione del personale paramedico) e pratico (esecuzione di procedure in numero adeguato, esecuzione di procedure complesse, adeguata esperienza a risolvere complicità), 3) verifica del livello di apprendimento mediante la valutazione dei risultati, delle complicità procedurali e dei tipi di intervento effettuati, e 4) verifica del mantenimento della competenza mediante valutazioni periodiche del numero e dei risultati degli atti operativi effettuati.

In Italia la cultura dell'accreditamento è ancora poco sviluppata poiché solo da pochi anni sono stati attivati mezzi legislativi che indirizzano verso una sistematica verifica della qualità delle cure e dell'assistenza nelle strutture sanitarie. In questo campo le Associazioni Scientifiche possono e devono svolgere un ruolo determinante sia di regolamentazione che di sensibilizzazione.

L'Università e le Società Scientifiche sono gli organismi che devono farsi carico della formazione e del mantenimento della *competence*.

Si rimanda alla Sezione F per un approfondimento sull'argomento. A scopo propedeutico e di sensibilizzazione è stata elaborata una proposta di massima di un percorso formativo e di accreditamento incentrato sull'AIAC come referente unico dell'Aritmologia italiana in seno alla FIC. Questo non esclude ovviamente l'elaborazione e l'implementazione di programmi di accreditamento incentrati sull'Università, ma ciò esula dai compiti del documento.

## **SEZIONE A**

### **MAPPAGGIO DEL NUMERO DI CENTRI DI CARDIOSTIMOLAZIONE ED ELETTROFISIOLOGIA SU BASE NAZIONALE E REGIONALE**

L'Italia, in base ai dati EUCOMED forniti dalle aziende produttrici di dispositivi medicali, risulta tra i maggiori paesi a livello di adozione delle terapie elettriche in ambito aritmologico. Nello specifico l'Italia, se per la parte di cardiostimolazione si colloca tuttora non in prima posizione, ma dietro Francia e Germania, risulta la seconda – tra i grandi

paesi solo dopo la Germania – per tasso di impianto di defibrillatori (ICD) e la prima in termini di adozione della terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT).

Questa panoramica, che ad una prima lettura può risultare comunque rassicurante, costituisce ovviamente il dato aggregato per l'intera nazione che presenta peraltro importanti differenze a livello territoriale che si traducono in un diverso tipo di servizio al paziente su base regionale.

Innanzitutto, a premessa, va ricordato come nel nostro settore, specie per quanto riguarda le procedure di ablazione transcateretere e le procedure di impiantistica più complessa (ICD e resincronizzatori) si assiste tuttora a fenomeni che prevedono la mobilità di diversi pazienti extra regione che afferiscono a Centri di riferimento ad alto volume di attività localizzati, nella maggior parte dei casi, nella regione Lombardia. Questo fenomeno è legato a diversi fattori socio-economici e socio-culturali ma pure alla scarsa presenza, in talune regioni, di Centri di riferimento in grado di fornire un servizio completo nei vari rami dell'elettrofisiologia.

Esaminando la mappatura dei Centri che in ogni regione offrono i servizi di cardiostimolazione, impianto di ICD, impianto di resincronizzazione con o senza back-up di defibrillazione e di ablazione transcateretere è possibile identificare indicativamente le regioni che presentano o meno un buon indicatore dato dal rapporto normalizzato tra i numeri di Centri attivi e la popolazione residente.

A livello di cardiostimolazione di base, come si evince dalla Figura 1, Campania, Sardegna e Lazio presentano un rapporto che risulta al di sotto della media nazionale. Il livello di penetrazione a livello nazionale risulta piuttosto uniforme e generalmente buono, tranne le eccezioni sopra indicate.

A livello di terapia con ICD, Campania e Marche risultano al di sotto della media nazionale che presenta una penetrazione discreta della terapia (Figura 2).

La più recente CRT è stata invece ben recepita in Italia e a parte Marche, Campania e parzialmente Friuli Venezia Giulia, l'indicatore sopra descritto è buono a livello nazionale (Figura 3).

Sintetizzando la parte relativa all'impianto di dispositivi, appare che la densità di Centri su base regionale sia più che discreta, con l'eccezione, nello specifico, di Marche e Campania (Figura 4) su cui potrebbero necessitarsi iniziative a correzione.

Queste considerazioni devono inoltre abbinarsi a valutazioni relative all'aspetto dei rimborsi e budget regionali e quindi alle diverse quote di DRG. Alcune delle regioni con il più basso indice di diffusione dei Centri presentano infatti dei valori di DRG inferiori alla media (ad es. Campania in primo luogo; Tabella 1).

Ovviamente queste considerazioni non tengono conto necessariamente dell'effettivo tasso di impianto dei dispositivi su base regionale (che prescinde dal numero di Centri su base regionale), ma esclusivamente sul numero di Centri potenzialmente attivi su base regionale. In altre parole abbiamo situazioni dove abbiamo un buon tasso di impianto (ad es. Friuli Venezia Giulia) ma con un numero limitato di Centri attivi e altre (ad es. Sicilia) dove il tasso di impianto è basso, pur in presenza di un buon numero di Centri potenzialmente attivi.

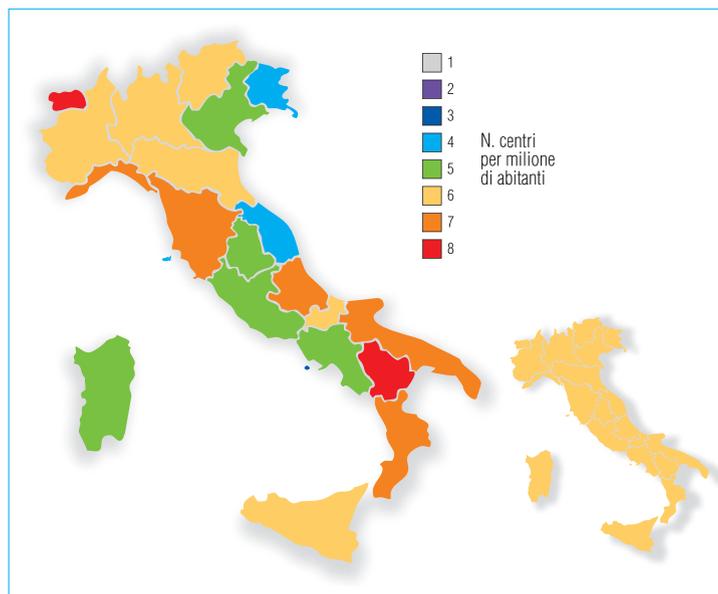


Figura 1. Distribuzione Centri per impianti di pacemaker (in piccolo valore medio italiano).

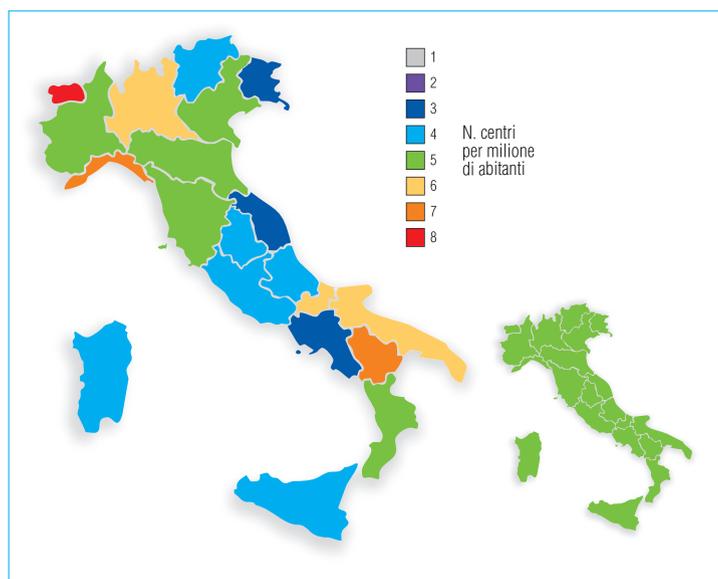


Figura 2. Distribuzione Centri per impianti di defibrillatore (in piccolo valore medio italiano).

Diversa la situazione nell'ambito della penetrazione delle terapie di ablazione transcateretere che risulta tradizionalmente concentrata in poche regioni, anche se si osserva un trend di potenziamento anche in altre regioni.

Lombardia, Veneto, Trentino Alto Adige e Friuli Venezia Giulia si collocano al massimo livello come numero di Centri che offrono il servizio (Figura 5). Tra le grandi regioni, ben posizionate come offerta in ambito di terapia con dispositivo impiantabile, che però hanno un basso numero di Centri che fanno ablazione si evidenzia la Puglia, la Toscana, il Piemonte e le Isole.

A livello globale di offerta di elettrofisiologia su base nazionale, la Lombardia ed il Veneto presentano il migliore rapporto tra Centri che offrono sia impiantistica che

ablazione e popolazione residente, mentre Campania, Marche, in parte Friuli Venezia Giulia, Sicilia e Sardegna presentano il numero più basso di Centri rapportato alla popolazione che offrono tutti i tipi di terapia in ambito elettrofisiologico.

I correttivi da implementare vanno da una maggiore omogeneità dei DRG che aiutano ad offrire su base locale tutte le terapie, evitando l'emigrazione dei pazienti in altre regioni (con conseguente ricarico del DRG tra le regioni coinvolte), oltre che uno sforzo di natura infrastrutturale, legato sia al numero e all'*expertise* degli operatori sia alle strutture (sala dedicate, sistema a raggi X per il posizionamento degli elettrocateretri con possibilità di proiezioni oblique, ecc). Ultimo, ma non meno importante, il

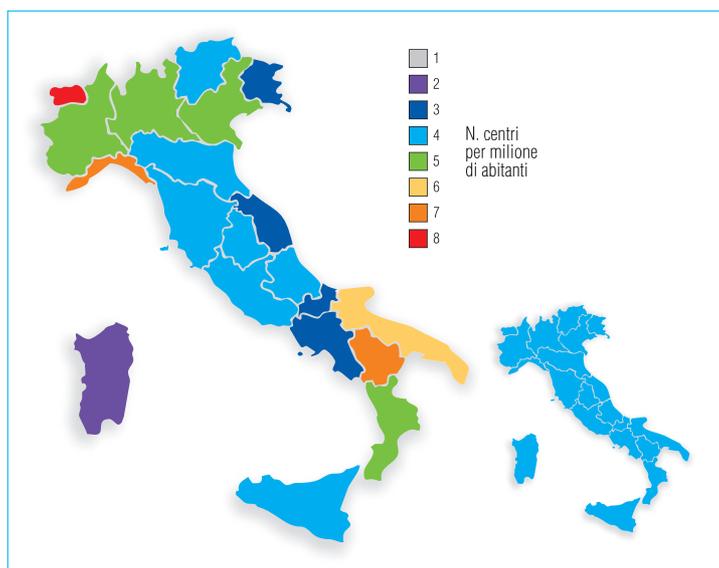


Figura 3. Distribuzione Centri per impianti di dispositivi di resincronizzazione cardiaca (in piccolo valore medio italiano).



Figura 4. Distribuzione Centri per impianti di pacemaker, defibrillatori e dispositivi di resincronizzazione cardiaca (in piccolo valore medio italiano).

potenziamento dei programmi formativi sugli elettrofisiologi, specie a livello delle terapie più recenti quali CRT ed ablazione.

## SEZIONE B LE STRUTTURE ARITMOLOGICHE

(alla presente stesura ha collaborato Franco Giada)

Al fine di ottimizzare le risorse disponibili e di fornire al paziente il miglior trattamento possibile, il modello organizzativo proposto prevede una suddivisione delle strutture sanitarie deputate allo svolgimento delle attività di aritmologia diagnostica e terapeutica, in tre differenti livelli di complessità. La classificazione delle strutture aritmologi-

che in livelli viene mantenuta per l'immediatezza semantica ed espositiva, e va intesa non in senso gerarchico, ma funzionale. Le strutture di livello superiore dovranno necessariamente soddisfare, oltre alle caratteristiche organizzative previste per lo specifico livello di appartenenza, anche tutte quelle dei livelli inferiori. Va da sé che in ogni caso, indipendentemente dalla valutazione del problema aritmico specifico, va stabilita la presenza e l'entità della cardiopatia organica sottostante.

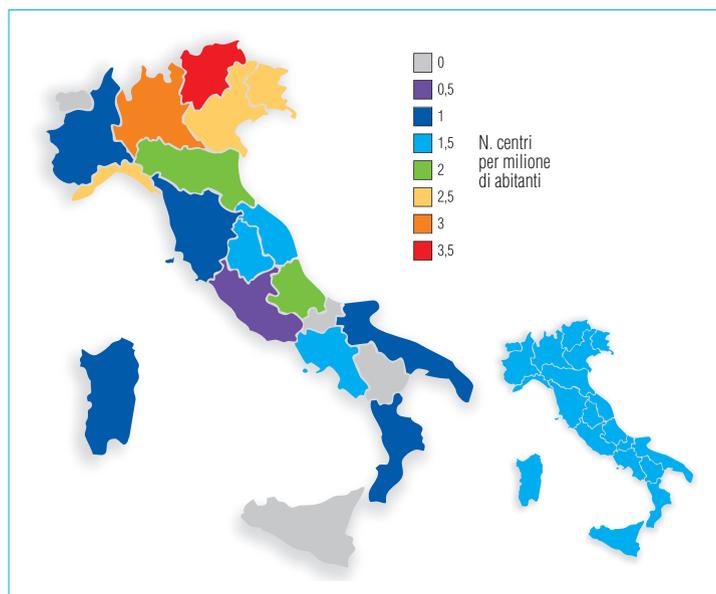
### Strutture aritmologiche di primo livello

Strutture sanitarie nelle quali vengono eseguite procedure diagnostiche e terapeutiche di aritmologia non invasiva.

**Tabella 1.** Correlazione tra numero di Centri, tasso di impianto e valore DRG 514-ICD/CRT-D.

	Popolazione	Centri/milione ab			
		ICD	CRT	Impianti/milione ab	DRG 514-ICD
Lombardia	9 080 242	6.2	5.5	328	29 000
Puglia	3 952 463	6.8	6.1	289	28 500
Veneto	4 570 280	5.3	5.3	226	25 400
Lazio	5 187 883	4.2	4.0	216	26 000
Friuli Venezia Giulia	1 183 648	3.4	3.4	212	27 100
Emilia Romagna	4 059 343	5.9	4.4	199	29 000
Trentino	952 028	4.2	4.2	199	31 000
Toscana	3 553 343	5.6	4.5	175	26 000
Piemonte	4 226 600	5.7	5.2	165	26 000
Marche	1 472 097	3.4	3.4	150	29 000
Calabria	1 952 093	5.6	5.6	142	25 400
Liguria	1 581 256	7.0	7.0	126	20 200
Campania	5 698 216	3.7	3.0	120	18 300
Basilicata	573 572	7.0	7.0	109	21 300
Abruzzo	1 254 512	4.0	4.0	90	18 300
Molise	311 007	6.4	3.2	90	18 300
Umbria	847 836	4.7	4.7	70	26 500
Sardegna	1 608 368	4.4	2.5	68	20 200
Sicilia	4 926 337	4.9	4.1	63	18 300
	56 991 124	5.2	4.6	190	25 400

CRT = terapia di resincronizzazione cardiaca; ICD = defibrillatore impiantabile.



**Figura 5.** Distribuzione Centri per procedure di elettrofisiologia (in piccolo valore medio italiano).

**Cosa**

*Procedure diagnostiche*

- Valutazione clinica dei pazienti (sia prima valutazione, sia valutazioni successive durante il follow-up) con impostazione del percorso diagnostico.
- ECG a 12 derivazioni.
- Massaggio dei seni carotidei in clino e ortostatismo.
- Valutazione dell'ipotensione ortostatica.
- Monitoraggio ECG prolungato ambulatoriale tradizionale: Holter.
- Monitoraggio ECG prolungato ambulatoriale mediante

tecniche di telecardiologia: event recorder e loop recorder esterni.

- Test farmacologici (atropina, ajmalina, flecainide, adenosina, ecc.).
- Valutazione non invasiva del rischio di aritmie ventricolari: variabilità della frequenza cardiaca, ECG *signal averaging* (post-potenziati ventricolari), alternanza dell'onda T, sensibilità baroriflessa, variabilità e dinamicità del tratto QT (opzionale).
- Tilt test potenziato con trinitrina e/o isoproterenolo (opzionale).

- Studio elettrofisiologico transesofageo (opzionale).
- Follow-up dei pazienti portatori di pacemaker (PM), ICD, dispositivi per CRT e loop recorder impiantabili (opzionale).

#### *Procedure terapeutiche*

- Prescrizione di misure terapeutiche comportamentali (*counseling*) e farmacologiche.
- Interruzione farmacologica, con cardioversione elettrica transtoracica (DC-shock) o con stimolazione transesofagea delle aritmie sopraventricolari e/o ventricolari.
- Stimolazione cardiaca transtoracica (opzionale).

#### **Dove**

##### *Tipologia*

Normale tipologia di un ambulatorio medico, con disponibilità di prese per l'ossigeno e per l'aspirazione.

##### *Logistica*

L'ambulatorio deve trovarsi all'interno di una struttura sanitaria con le seguenti caratteristiche:

- possibilità di ricoverare in tempi rapidi i pazienti su letti di degenza protetta (unità di terapia intensiva cardiologica-UTIC, rianimazione) o ordinaria;
- possibilità di interagire in tempo reale con medici anestesisti/rianimatori;
- completa autonomia diagnostica cardiologica incruenta;
- sistema informatico per refertazione.

#### **Come**

##### *Personale*

Medici cardiologi ed infermieri con le seguenti caratteristiche:

- esperienza e competenza specifica nel campo dell'aritmiologia non invasiva;
- abilitazione al BLS per gli infermieri (raccomandato).

##### *Personale minimo per procedura*

- Personale minimo per procedura: 1 cardiologo ed 1 infermiere.
- Disponibilità di 1 anestesista.

##### *Apparecchiature*

Normale dotazione di un ambulatorio medico:

- elettrocardiografo a 12 derivazioni;
- lettino da tilt (opzionale);
- monitoraggio non invasivo battito-battito della pressione arteriosa (opzionale);
- monitor ECG;
- registratori e sistema per la lettura dell'Holter;
- strumenti per la telecardiologia: event recorder, loop recorder esterni e sistemi informatici per la ricezione telefonica o via web dei tracciati elettrocardiografici;
- strumento per l'ECG *signal averaging* (opzionale);
- strumento per la valutazione dell'alternanza dell'onda T (opzionale);
- sistema per la valutazione della sensibilità baroriflessa (opzionale);
- programmatori per PM, ICD e loop recorder sottocutanei (opzionale);
- computer per la refertazione e l'archiviazione (opzionale).

#### *Dispositivi per la sicurezza*

- Defibrillatore (possibilmente bifasico) con possibilità di pacing cardiaco provvisorio transtoracico.
- Saturimetro.
- Carrello per rianimazione cardiopolmonare.

## **Strutture aritmologiche di secondo livello**

Strutture sanitarie nelle quali vengono eseguite procedure diagnostiche e terapeutiche di aritmologia invasiva di base in aggiunta a quanto previsto per il primo livello.

#### **Cosa**

##### *Procedure diagnostiche*

- Studio elettrofisiologico endocavitario, anche con test farmacologici.

##### *Procedure terapeutiche*

- Cardioversione elettrica endocavitaria.
- Stimolazione cardiaca provvisoria endocavitaria.
- Impianto di PM definitivo mono e bicamerale.
- Impianto di ICD mono e bicamerale.
- CRT e CRT con funzione di defibrillazione (opzionale e se il Centro ha esperienza comprovata).
- Impianto di loop recorder sottocutaneo.

#### **Dove**

##### *Tipologia laboratorio*

Normale tipologia di una sala di elettrofisiologia ed impianto di PM/ICD (vedi requisiti strutturali minimi in Appendice 1 e Appendice 2).

##### *Logistica laboratorio*

Il laboratorio deve trovarsi all'interno di una struttura sanitaria con le seguenti caratteristiche:

- possibilità di ricoverare in tempi rapidi i pazienti su letti di degenza protetta (UTIC, rianimazione) o ordinaria;
- possibilità di interagire in tempo reale con medici anestesisti/rianimatori.

#### **Come**

##### *Personale*

Medici cardiologi ed infermieri con le seguenti caratteristiche:

- esperienza e competenza specifica nel campo dell'aritmiologia invasiva di base;
- aderenza alle specifiche linee guida nazionali/internazionali o ad algoritmi condivisi.

##### *Personale minimo per procedura*

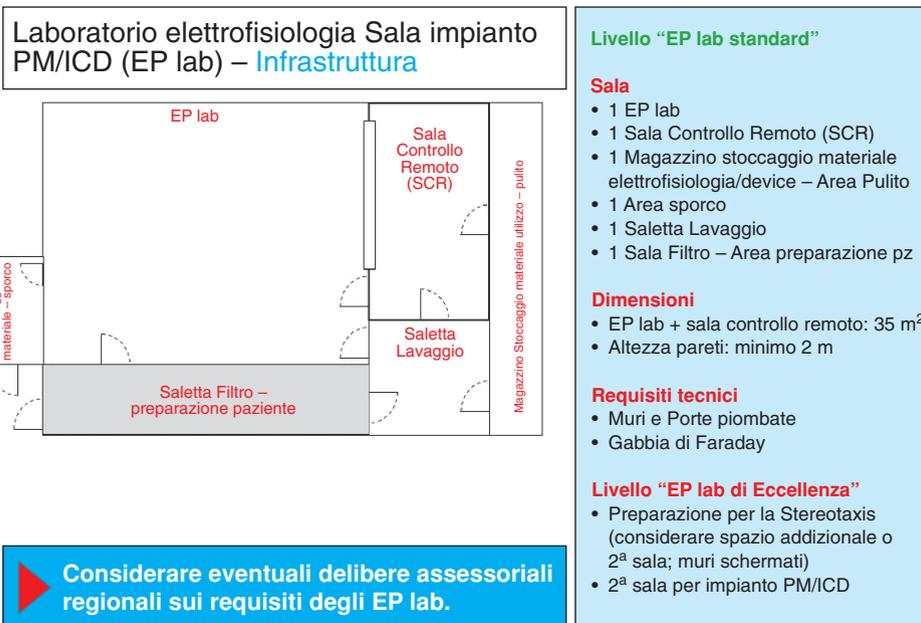
- Personale minimo per procedura semplice (studio elettrofisiologico diagnostico ed impianto PM/ICD): 1 cardiologo ed 2 infermieri.
- Personale minimo per procedura complessa (CRT): 2 cardiologi ed 2 infermieri.
- Un cardiologo di supporto per studi di induzione e ICD.
- Disponibilità di 1 anestesista.
- 1 tecnico di radiologia (opzionale).

##### *Apparecchiature*

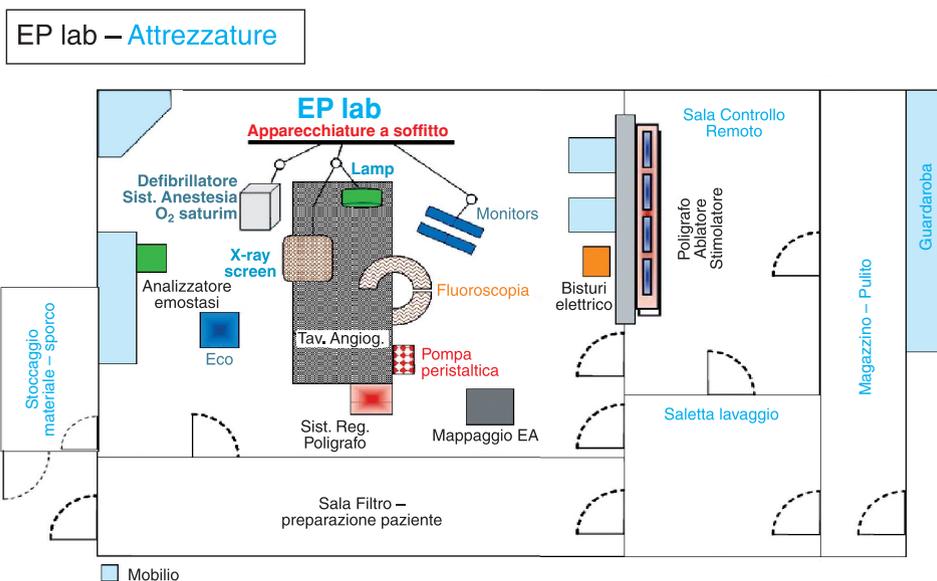
Oltre a quelle previste per il primo livello:

- poligrafo per mappaggio elettrofisiologico tradizionale;
- stimolatore cardiaco per elettrofisiologia;

## Appendice 1



## Appendice 2



- apparecchio radiologico con possibilità di eseguire proiezioni laterali ed oblique e con possibilità di memorizzare le immagini;
- lampada scialitica;
- strumento per elettrocoagulazione;
- kit di ferri chirurgici per impianto di PM/ICD;
- analizzatore per pacing e sensing;
- lettino radiotrasparente;
- programmatori per PM e ICD.

### Dispositivi per la sicurezza

Oltre a quelli previsti per il primo livello:

- kit per pericardiocentesi e toracentesi;

- respiratore automatico disponibile;
- ecocardiografo disponibile.

### Strutture aritmologiche di terzo livello

Strutture sanitarie nelle quali vengono eseguite procedure terapeutiche di aritmologia invasiva avanzata in aggiunta a quelle previste per il primo e secondo livello.

### Cosa

#### Procedure terapeutiche

- Ablazione transcateretere delle aritmie sopraventricolari e

ventricolari (opzionale l'ablazione della fibrillazione atriale e della tachicardia ventricolare).

- Estrazione di cateteri (opzionale).

### Dove

#### Tipologia laboratorio

Normale tipologia di una sala di elettrofisiologia ed impianto di PM/ICD (vedi requisiti strutturali minimi in Appendice 1 e Appendice 2).

#### Logistica laboratorio

Il laboratorio deve trovarsi all'interno di una struttura sanitaria con le seguenti caratteristiche:

- possibilità di ricoverare in tempi rapidi i pazienti su letti di degenza protetta (UTIC, rianimazione) o ordinaria;
- anestesisti/rianimatori disponibili in tempo reale;
- possibilità di stand-by cardiocirurgico (anche in altro presidio ospedaliero), almeno per alcune procedure.

### Come

#### Personale

Medici cardiologi ed infermieri con le seguenti caratteristiche:

- esperienza e competenza specifica nel campo dell'aritmologia invasiva avanzata;
- esperienza e training documentati per la gestione delle emergenze cardiologiche.

#### Personale minimo per procedura

Personale minimo per ablazione: 2 cardiologi ed 2 infermieri (3 per alcune procedure in caso di assenza del tecnico di radiologia).

- 1 medico o bioingegnere nel caso di mappaggio elettroanatomico (opzionale).
- Disponibilità di 1 anestesista.
- 1 tecnico di radiologia (opzionale).

#### Apparecchiature minime

Oltre a quelle previste per il secondo livello:

- sistemi di mappaggio elettrofisiologico "non convenzionale";
- apparecchio per l'erogazione di radiofrequenza;
- kit per puntura transattale (opzionale);
- ecocardiografo per ecografia transtoracica, transesofagea o intracardiaca (opzionale);
- kit per l'estrazione dei cateteri (opzionale).

## SEZIONE C

### PERCORSI DEL PAZIENTE ARITMICO

Le condizioni cliniche per cui un paziente giunge in una struttura aritmologica sono riportate in Tabella 2.

Vi sono almeno tre possibilità:

1. valutazione elettiva presso l'ambulatorio di Cardiologia/Aritmologia;
2. valutazione con urgenza differibile presso l'ambulatorio di Cardiologia/Aritmologia;
3. accesso diretto al Pronto Soccorso.

(I casi riferiti ai punti 1 e 2 includono le consulenze cardiologiche richieste da altri reparti per pazienti con quadri aritmici ricoverati per altro motivo).

**Tabella 2.** Condizioni cliniche per le quali un paziente giunge nella struttura aritmologica.

1. Cardiopalmo
2. Sincope, pre-sincope, astenia
3. Morte improvvisa abortita
4. Scompenso cardiaco
5. Collasso, shock
6. Angina pectoris
7. Riscontro occasionale di aritmia asintomatica
8. Risccontro occasionale di substrato potenzialmente aritmogeno

### Tachicardia parossistica sopraventricolare da rientro e tachicardia atriale ectopica parossistica

Nei casi riferiti ai punti 1 e 2 il paziente più frequentemente è asintomatico al momento della valutazione, a differenza del paziente riferito al punto 3, che permette in genere la registrazione in diretta all'ECG a 12 derivazioni dell'aritmia.

Nei casi dei punti 1 e 2 la valutazione diagnostica di una tachicardia parossistica sopraventricolare da rientro (TPSR) e di una tachicardia atriale ectopica (TAE) parossistica ha in genere un carattere di non urgenza e comprende:

- anamnesi e valutazione dell'eventuale documentazione relativa allegata con particolare attenzione alla definizione delle caratteristiche degli accessi aritmici (sintomi/segni – in particolare, in presenza di cardiopalmo, descrizione della regolarità/irregolarità e delle modalità di esordio/fine dello stesso –; numero di episodi, durata, frequenza; eventuali fattori scatenanti e manovre o fattori favorenti o determinanti la risoluzione degli episodi) e ad escludere la presenza di cardiopatia o di comorbilità;
- esame obiettivo;
- ECG a 12 derivazioni;
- prescrizione di esami ematochimici completi, radiografia del torace ed ecocardiogramma transtoracico, da eseguire in regime ambulatoriale, qualora mai effettuati o comunque non eseguiti di recente;
- eventuale prescrizione di esami più specifici nella diagnostica aritmologica, quali ECG secondo Holter (ad es. nel caso di episodi aritmici quotidiani e della durata di pochi minuti) e test ergometrico (ad es. in caso di aritmie insorgenti durante sforzo);
- indicazione terapeutica appropriata (farmacologica o non farmacologica).

Nel caso del punto 3 la valutazione diagnostica ha in genere un carattere di urgenza in quanto il paziente che si presenta in Pronto Soccorso direttamente riferisce cardiopalmo e presenta all'ECG a 12 derivazioni la TPSR o la TAE, per cui l'approccio diagnostico comprende:

- monitoraggio ECG in continuo e di altri parametri vitali;
- posizionamento di un accesso venoso stabile e prelievo per esami ematochimici urgenti;
- consulenza cardiologica per interruzione dell'evento acuto e/o definizione del percorso successivo;
- a tal punto l'ulteriore valutazione diagnostica assumerà un carattere di non urgenza, seguendo pertanto il protocollo sopra descritto nei casi dei punti 1 e 2.

## Fibrillazione, flutter atriale e tachicardia atriale ectopica iterativa o permanente

Nei casi riferiti ai punti 1 e 2 la valutazione diagnostica si svolge attraverso i seguenti punti:

- anamnesi, esame obiettivo e valutazione dell'eventuale documentazione relativa allegata con particolare attenzione alla definizione delle caratteristiche dell'aritmia e dell'eventuale presenza di cardiopatia e comorbidità;
- ECG a 12 derivazioni;
- esami ematochimici completi, radiografia del torace ed ecocardiogramma transtoracico da eseguire a breve termine, eventualmente in regime di ricovero;
- registrazione in continuo dell'attività elettrica cardiaca mediante ECG secondo Holter o, in caso di ricovero, mediante ECG in telemetria;
- eventuale inizio di una terapia "palliativa" di controllo dell'aritmia (controllo della frequenza ventricolare di risposta o del ritmo mediante opportuni farmaci antiaritmici) e delle possibili complicanze (ad es. il rischio di eventi tromboembolici mediante una profilassi anticoagulante);
- inquadramento cardiologico da parte di uno specialista aritmologo al fine di definire, in accordo con il paziente, l'approccio terapeutico a lungo termine, farmacologico e/o interventistico, mediante studio elettrofisiologico endocavitario e ablazione transcateretere.

Nel caso del punto 3 la valutazione diagnostica ha un carattere di urgenza, in quanto in genere il paziente giunge al Pronto Soccorso per sintomi (cardiopalmi, dispnea, dolore toracico, lipotimia/sincope, scompenso cardiaco) e all'ECG a 12 derivazioni l'aritmia è condotta ad elevata frequenza di risposta ventricolare, per cui l'iter prevede:

- monitoraggio ECG in continuo e degli altri parametri vitali;
- posizionamento di un accesso venoso stabile e prelievo per esami ematochimici urgenti;
- consulenza cardiologica per interruzione dell'evento acuto e/o definizione del percorso successivo;
- a tal punto l'ulteriore valutazione diagnostica assumerà un carattere di non urgenza, seguendo pertanto il protocollo sopra descritto nei casi dei punti 1 e 2.

È da sottolineare che la fibrillazione atriale presenta un'estrema variabilità di quadri clinici, da forme senza eziologia evidente in pazienti senza cardiopatia a forme permanenti in cardiopatie rilevanti, strutturali e/o elettriche. Da ricordare inoltre rispetto alle precedenti forme aritmiche analizzate l'indicazione per la fibrillazione atriale ed il flutter atriale di una profilassi anticoagulante orale.

## Extrasistolia ventricolare singola e ripetitiva

L'extrasistolia si associa a quadri clinici molteplici. Ad un estremo, spesso non si associa a cardiopatia, è asintomatica e benigna. In tali situazioni non vi è necessità né di ulteriori indagini né di terapia. In altre situazioni l'extrasistolia è sintomatica e, pur essendo benigna, richiede valutazione e trattamento adeguato. All'altro estremo invece l'extrasistolia è espressione di cardiopatia severa e richiede valutazione approfondita per stratificarne il rischio.

In quest'ultimo caso, la valutazione diagnostica di un'extrasistolia ventricolare si svolge attraverso i seguenti punti:

- esami ematochimici completi, radiografia del torace ed ecocardiogramma transtoracico da eseguire a breve termine, eventualmente in regime di ricovero in presenza di sottostante cardiopatia di rilievo ed elevato rischio;
- registrazione in continuo dell'attività elettrica cardiaca mediante ECG secondo Holter o, in regime di ricovero, mediante ECG in telemetria;
- approfondimento diagnostico dell'eventuale cardiopatia sottostante come appropriato;
- la stratificazione prognostica in pazienti a rischio di aritmie ventricolari minacciose è effettuabile *in primis* mediante tecniche non invasive come l'alternanza dell'onda T, il *signal-averaged* ECG, la variabilità della frequenza cardiaca (HRV) e la turbolenza della frequenza cardiaca;
- lo studio elettrofisiologico endocavitario è indicato primariamente in casi con cardiopatia post-infartuale e sintomi suggestivi per aritmie ventricolari e in pazienti con cardiopatia e registrazione all'ECG di tachicardia a QRS largo di origine non chiara.

## Bradiaritmie

Numerosi sono i quadri soggettivi che portano il paziente a valutazione, urgente (punti 2 e 3) o meno (punto 1), per bradiaritmia: da sintomi meno evidenti quali astenia, vertigini, facile affaticabilità e sensazione di battito lento o di perdita di battiti a quadri più eclatanti di scompenso cardiaco o sincope, quest'ultima talora causa di traumi accidentali di rilievo.

Generalmente la modalità di presentazione (1, 2 o 3) del paziente all'osservazione del cardiologo è correlata alla gravità della bradiaritmia. Talora, tuttavia, sintomi minori si associano a quadri elettrocardiografici di bradiaritmia severa, che però essendo progredita gradualmente ha permesso un "compenso" dal punto di vista sintomatologico. Analogamente quadri di sincope brutale possono presentare un ECG basale nella norma, per cui solo indagini diagnostiche approfondite possono consentire di giungere ad una diagnosi corretta.

Nei casi riferiti ai punti 1 e 2 il paziente più frequentemente è asintomatico al momento della valutazione, a differenza del paziente riferito al punto 3, che permette in genere la registrazione in diretta all'ECG a 12 derivazioni dell'aritmia.

Nei casi dei punti 1 e 2 la valutazione diagnostica di una bradicardia ha in genere un carattere di non urgenza e comprende:

- anamnesi e valutazione dell'eventuale documentazione relativa allegata con particolare attenzione alla definizione delle caratteristiche degli accessi aritmici (sintomi/ segni – in particolare, in presenza di cardiopalmi, descrizione della regolarità/irregolarità e delle modalità di esordio/fine dello stesso –; numero di episodi, durata, frequenza; eventuali fattori scatenanti e manovre o fattori favorenti o determinanti la risoluzione degli episodi) e ad escludere la presenza di cardiopatia o di comorbidità;
- esame obiettivo;
- ECG a 12 derivazioni;

- prescrizione di esami ematochimici completi, radiografia del torace ed ecocardiogramma transtoracico, da eseguire in regime ambulatoriale, qualora mai effettuati o comunque non eseguiti di recente;
- eventuale prescrizione di esami più specifici nella diagnostica aritmologica, quali ECG secondo Holter (ad es. nel caso di episodi aritmici quotidiani e della durata di pochi minuti) e test ergometrico (ad es. per valutare l'insufficienza cronotropica);
- indicazione terapeutica appropriata (PM).

Nel caso del punto 3 la valutazione diagnostica ha in genere un carattere di urgenza in quanto il paziente che si presenta in Pronto Soccorso direttamente riferisce cardiopalmo e presenta all'ECG a 12 derivazioni la TPSR o la TAE, per cui l'approccio diagnostico comprende:

- monitoraggio ECG in continuo e di altri parametri vitali;
- posizionamento di un accesso venoso stabile e prelievo per esami ematochimici urgenti;
- consulenza cardiologica per inserzione di PM temporaneo e/o infusione di isoproterenolo e/o definizione del percorso successivo (PM definitivo);
- a tal punto l'ulteriore valutazione diagnostica assumerà un carattere di non urgenza, seguendo pertanto il protocollo sopra descritto nei casi dei punti 1 e 2.

Infine lo studio elettrofisiologico endocavitario è indicato nei casi con una sintomatologia suggestiva per bradiaritmia (ad es. sincope o blocco di branca) senza evidenza elettrocardiografica certa di un disturbo critico della formazione e/o conduzione dell'impulso elettrico.

## Cardiopalmo

### Premessa

Il cardiopalmo costituisce il più comune sintomo associato ad una tachiaritmia cardiaca. Qualora all'atto della prima valutazione clinica non sia disponibile il corrispettivo elettrocardiografico e pertanto sia disponibile il solo rilievo anamnestico, si impone l'attivazione di un percorso diagnostico opportuno che si cercherà di riassumere nel presente documento.

### Modalità di accesso

1. Su proposta del medico di medicina generale.
2. Su richiesta del Dipartimento di Emergenza, per pazienti afferenti al Pronto Soccorso.
3. Su richiesta di medico ospedaliero a seguito di una valutazione ambulatoriale su richiesta di un reparto di degenza, per pazienti ospedalizzati.

### Percorso diagnostico

In primo luogo è indispensabile un'attenta anamnesi, finalizzata innanzitutto a chiarire la presenza di un'eventuale associata compromissione emodinamica (pre-sincope e sincope). L'esame obiettivo e l'analisi dell'ECG di superficie unitamente alla misurazione della pressione arteriosa completano la valutazione iniziale. Nel caso in cui il cardiopalmo lamentato dal paziente non sia associato a compromissione emodinamica né ad ulteriori sintomi suggestivi per una genesi cardiaca (angina pectoris, dispnea), non sia dalla descrizione particolarmente sospetto per un evento tachiaritmico comunque sostenuto, sia rilevabile normalità all'ECG ed all'esame obiettivo non sussistono le condi-

zioni per l'ospedalizzazione del paziente e spesso non paiono necessari ulteriori approfondimenti.

Sulla scorta della valutazione clinica individuale potrà in ogni caso rendersi necessaria l'esecuzione di un approfondimento diagnostico atto a meglio esplorare il grado di instabilità elettrica cardiaca, anche mediante monitoraggio ECG prolungato mediante loop recorder e ad escludere la presenza di un'eventuale cardiopatia organica.

Qualora la sintomatologia sia fortemente sospetta per una genesi aritmica o sia associata a compromissione emodinamica, l'esecuzione di ulteriori accertamenti appare mandataria anche, se necessario, nel corso di ricovero ospedaliero.

## Sincope

### Premessa

La sincope è un sintomo, assai comune, caratterizzato da una temporanea ed autolimitante perdita di coscienza che in genere porta a caduta. La sincope è un evento a rapido inizio e il successivo recupero è spontaneo, completo ed usualmente pronto. Il meccanismo sottostante è una generale, temporanea, completa ipoperfusione cerebrale. La classificazione della sincope riconosce svariati meccanismi eziopatogenetici e fisiopatologici: neuromediata, da ipotensione ortostatica, secondaria ad un'aritmia cardiaca e/o una cardiopatia organica, sindrome da furto vascolare.

La gestione del paziente con sincope è preferibile sia condotta all'interno di una unità dedicata (*syncope unit*). Dal momento che la sincope è un sintomo assai comune, i seguenti punti dovrebbero essere tenuti in considerazione:

- il modello adottato dovrebbe essere il più appropriato ad ogni specifica realtà, in ogni caso tendente all'implementazione delle linee guida vigenti ottimizzando le risorse disponibili e le esperienze sin qui acquisite;
- il modello può variare da situazioni semplici "one site, one stop" a condizioni più complesse, basate su un'organizzazione "multidisciplinare", nella quale più specialisti possono venire coinvolti nel percorso diagnostico. In ogni caso è necessario che tutte le figure professionali coinvolte, a partire dal modello più semplice sino al modello più complesso, operino seguendo percorsi condivisi e basati sulle linee guida. Quest'ultima condizione rappresenta un punto assai critico per lo sviluppo di un'attività diagnostica e terapeutica di qualità, in generale e nella gestione del problema clinico "sincope" in particolare;
- il personale operante all'interno dell'unità dovrebbe operarvi a tempo pieno o per la maggior parte del proprio impegno orario, mantenendo rapporti strutturati con gli altri consulenti sia all'interno dell'ospedale che sul territorio;
- l'unità dedicata richiede una figura professionale di coordinamento. A tal proposito esistono modelli diversi, ad oggi non risultano dimostrate differenze in quanto ad efficienza tra loro. Il coordinamento può infatti essere in capo ad un cardiologo (in genere con un interesse nell'ambito dell'elettrofisiologia ed elettrostimolazione), a un neurologo (in genere con un interesse nello studio delle disautonomie), o a un internista/geriatra (in genere con un interesse nei confronti dello studio delle cadute dell'anziano). Sebbene in altri paesi siano disponibili modelli diversi, l'esperienza sin qui sviluppata in Italia ve-

de generalmente un cardiologo come figura di coordinamento dell'unità, intesa come unità funzionale all'interno dei Dipartimenti/Unità Operative Complesse di Cardiologia, con personale medico e non medico dedicato;

- una regolare comunicazione con tutti gli interlocutori (paziente, medico di medicina generale, dipartimento di emergenza, i diversi consulenti dell'unità medesima, personale infermieristico) dovrebbe aiutare nella comprensione e nello sviluppo di un consenso nei confronti della strategia proposta. Questo include il proporre e l'implementare le linee guida.

#### **Modalità di accesso**

La valutazione iniziale prevista dalle linee guida:

1. su proposta del medico di medicina generale;
2. su invio dal Dipartimento di Emergenza, per pazienti che dopo accesso al Dipartimento stesso siano stati dimessi ma per i quali si sia rilevata la necessità di un percorso diagnostico specifico;
3. su richiesta di un reparto di degenza, per pazienti ospedalizzati.

#### **Degenza del paziente aritmico in unità di terapia intensiva cardiologica**

Di norma è quella abituale del paziente in UTIC ed è gestito dal personale dell'UTIC integrato dall'aritmologo per problematiche specialistiche (ad es. interrogazione e programmazione del dispositivo, interruzione di aritmie mediante stimolazione programmata).

Va ricoverato in UTIC il paziente con:

1. tachicardia ventricolare e fibrillazione ventricolare;
2. ICD/CRT impiantato e tempesta aritmica;
3. instabilità emodinamica e ischemica;
4. bradicardia che necessita di stimolazione;
5. postumi di ablazione transcateretere che necessitano di osservazione intensiva.

#### **Degenza ordinaria in reparto cardiologico**

Va ricoverato in reparto cardiologico il paziente con:

1. tutte le aritmie tachi o bradi, intermittenti o permanenti, in condizioni stabili che necessitano di ricovero;
2. sincope che necessita di ricovero;
3. indicazione a terapia elettiva;
4. convalescenza delle procedure.

Tutti i pazienti ai punti 1 e 2 necessitano di monitoraggio ECG in telemetria.

#### **Gestione del paziente aritmico nel laboratorio di elettrofisiologia**

- Presa in carico del paziente.
- Esecuzione dello studio elettrofisiologico endocavitario diagnostico e dell'eventuale ablazione transcateretere con eventuale supporto dell'anestesista.
- Ritrasferimento del paziente in Cardiologia (degenza ordinaria) o in UTIC.

Per il personale e la strumentazione, vedi Sezione B.

## **SEZIONE D ORGANIZZAZIONE DELL'EMERGENZA ARITMICA**

### **Introduzione**

L'emergenza cardiologica è rappresentata soprattutto dalla sindrome coronarica acuta (nelle sue espressioni cliniche angina pectoris e infarto del miocardio) e dall'arresto cardiocircolatorio. Entrambi sono caratterizzati da rapidità di evoluzione e da elevata incidenza di morte, spesso improvvisa, inattesa e potenzialmente evitabile. In Italia sono circa 90 000 i ricoveri/anno per infarto acuto del miocardio, con oltre il 50% di morte nelle prime ore dell'evento. La morte cardiaca improvvisa rappresenta il 10% di tutte le cause di morte registrate nel mondo occidentale (l'incidenza è di circa 160 000 morti/anno negli Stati Uniti e in Europa), in Italia l'incidenza è di circa 1/1000/anno.

Come indicato nelle vigenti linee guida, si definisce morte improvvisa una morte dovuta ad un inatteso arresto cardiocircolatorio, abitualmente relato ad un'aritmia cardiaca, verificata entro 1h dall'esordio dei sintomi nella quale un intervento medico (ad es. una defibrillazione) avrebbe potuto determinare una regressione dell'evento.

In oltre l'80% dei casi l'aritmia causa dell'arresto cardiaco è una tachiaritmia ventricolare maligna (tachicardia ventricolare, flutter ventricolare, fibrillazione ventricolare), nella quota rimanente di soggetti una bradiaritmia è causa dell'evento clinico.

L'argomento è di notevole rilevanza epidemiologica, dal momento che circa il 50% di tutte le morti relate a patologia cardiovascolare sono improvvise ed inattese, verificandosi rapidamente (istantaneamente entro 1h) dall'occorrenza di una variazione nello stato clinico. Peraltro la riduzione della mortalità età-relata per cardiopatia ischemica non implica per sé una riduzione nel numero assoluto delle morti improvvise stante il progressivo invecchiamento della popolazione nei paesi occidentali e l'aumento della prevalenza delle cardiopatie croniche.

Nella presente sezione del documento si forniranno alcuni elementi sui modelli organizzativi di defibrillazione precoce sul territorio e in ospedale e si cercherà di tratteggiare il percorso valutativo e terapeutico del paziente sopravvissuto a tale evento. Ci si occuperà in particolare del paziente nel quale l'arresto cardiaco non appare relato ad una sindrome coronarica acuta, condizione quest'ultima nella quale l'evento aritmico precipitante l'arresto costituisce un epifenomeno dell'ischemia miocardica acuta. Non verrà neanche trattato l'eventuale impatto che potenziali sequele neurologiche potrebbero avere sul percorso in oggetto, demandando tale valutazione al singolo caso clinico.

### **Efficacia della defibrillazione precoce**

Già dagli anni '90, dati americani riferiti ad aree urbane e rurali (King County Washington, Iowa, Minnesota, Wisconsin), era noto che le procedure di defibrillazione precoce attraverso la cosiddetta catena della sopravvivenza consentivano un aumento dei sopravvissuti ad arresto cardiaco dal 2-5% al 12-25%. Successivamente è apparso chiaro che le probabilità di sopravvivenza sia immediata che a distanza sono strettamente correlate al tempo che intercorre tra l'arresto cardiaco e la defibrillazione: nello Swedish

Cardiac Arrest Registry se il tempo era compreso tra 0 e 2 min la percentuale di ammessi vivi era 78% e di vivi a 1 mese del 48%, se il tempo era tra 7 e 8 min la percentuale di ammessi vivi scendeva a 38% e di vivi a 1 mese del 17%, se il tempo era tra 15 e 16 min vi era un drammatico calo a 15% di ammessi vivi e 3% di vivi a 1 mese.

## Modello organizzativo sul territorio e progetti di *public access defibrillation*

È ampiamente dimostrato che somministrare una rianimazione cardiopolmonare nei primi minuti dall'arresto cardiaco riduce fortemente la probabilità di decesso della vittima. La necessità di accorciare i tempi di intervento della rianimazione cardiopolmonare per prevenire il danno anossico cerebrale (che può comportare una disabilità cerebrale da moderata a severa sino al coma e allo stato vegetativo) ha portato le Società Scientifiche internazionali a definire linee guida comuni e condivise [American Heart Association (AHA), in associazione con International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR), 2005; European Resuscitation Council (ERC), 2005] al fine di promuovere la diffusione delle tecniche di BLS e della defibrillazione precoce.

In questi ultimi anni si sono affermati modelli di intervento capaci di incidere significativamente sulla prognosi e portando, nelle esperienze migliori come abbiamo visto, la sopravvivenza media nei soggetti colpiti da arresto cardiaco fino al 20-25%.

Il modello di intervento prevede, come detto, l'intervento nei primi minuti utilizzando anche personale laico debitamente istruito. I problemi risiedono nell'organizzare complessi modelli di intervento in grado di garantire certezza, tempestività, coordinamento dei diversi presidi coinvolti, specificità dell'assistenza e delle cure. L'assistenza in emergenza rientra tra i compiti del Servizio 118 e del Dipartimento di Emergenza che si devono avvalere della rete cardiologica. L'ottimizzazione delle diverse unità operanti nello stesso ambito territoriale e la sinergia tra diversi profili professionali garantiscono la possibilità di trattare efficacemente l'arresto cardiaco e l'erogazione dei primi soccorsi. Il punto di arrivo delle chiamate e dell'organizzazione del soccorso è per legge costituito dalla Centrale Operativa Provinciale del 118. Essa deve, in modo predefinito e condiviso localmente, raccogliere in modo critico la chiamata, registrarla e inviare il mezzo di soccorso idoneo.

Esperienze consolidate unite ad altre recenti, sulla base di ECG registrato dopo rianimazione efficace, indicano che tra il 50% e il 60% di pazienti colpiti da arresto cardiaco avevano avuto l'evento aritmico maligno, fibrillazione ventricolare, come momento iniziale di una sindrome coronarica acuta (infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST), tra il 10% e il 15% come fibrillazione ventricolare conseguente a infarto miocardico con sottoslivellamento del tratto ST, tra il 10% e il 15% come fibrillazione ventricolare in assenza di eventi coronarici acuti; in circa il 5% l'arresto cardiaco era conseguente a tachicardia ventricolare molto rapida.

Questi dati clinico-epidemiologici sono alla base dello stretto collegamento tra Servizio 118-Dipartimento d'Emergenza e rete cardiologica.

La semplificazione delle manovre di rianimazione cardiopolmonare avviene anche attraverso l'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici (DAE), dispositivi di facile impiego e di agevole manutenzione (controllo della batteria e sostituzione delle piastre dopo l'uso).

L'uso dei DAE è regolamentato in Italia dalla Legge n. 120, 3 aprile 2001, modificata dalla Legge n. 69, 15 marzo 2004.

### Articolo 1

1. È consentito l'uso del DAE in sede intra ed extraospedaliera anche al personale sanitario non medico, nonché al personale non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nelle attività di rianimazione cardiopolmonare.
2. Le regioni e le province autonome disciplinano il rilascio da parte delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei DAE da parte del personale di cui al comma 1, nell'ambito del sistema di emergenza 118 competente per territorio o, laddove non ancora attivato, sotto la responsabilità dell'azienda unità sanitaria locale o dell'azienda ospedaliera di competenza, sulla base dei criteri indicati dalle linee guida adottate dal Ministero della Sanità, con proprio decreto, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Il DDL del 2 febbraio 2006 ha quindi aggiunto un ulteriore comma che prevede che la formazione dei soggetti possa essere svolta anche da organizzazioni medico-scientifiche senza scopo di lucro nonché da enti operanti nel settore dell'emergenza sanitaria che abbiano un rilievo nazionale e che dispongano di una rete di formazione.

Nuovi emendamenti in via di approvazione dal Parlamento dovrebbero pure prevedere il P-BLS, per i bambini, e alcune modifiche atte a garantire l'attendibilità degli enti formatori, il coordinamento da parte di un medico esperto in emergenza, la durata a 12 mesi, la possibilità dell'aggiornamento a distanza.

Al fine di incoraggiare la partecipazione di soccorritori occasionali non professionisti e nello stesso tempo di estendere la defibrillazione precoce sul territorio e di accorciare il tempo di intervento sono nati e progressivamente diffusi i cosiddetti progetti di *public access defibrillation* (PAD).

In uno studio di comunità durato 4 anni e svolto nell'area di Seattle, WA, l'1.33% degli arresti cardiaci venne trattato dal PAD prima dell'arrivo dell'*emergency medical rescue*. L'aumento fu progressivo nel tempo: da un 0.82% iniziale al 2.05% finale. I risultati, 50% dimessi vivi, furono gli stessi avuti con i sistemi di soccorso tradizionali.

In uno studio prospettico randomizzato (PAD Trial), coinvolgente 19 000 volontari formati in 993 comunità di 24 regioni settentrionali degli Stati Uniti che utilizzarono 1600 DAE, vi fu una sopravvivenza totale del 15% ma con una evidente differenza tra il braccio rianimazione cardiopolmonare (10%) e il braccio rianimazione cardiopolmonare+DAE (19%).

Il problema fondamentale, e ancora in larga misura irrisolto, è rappresentato dalla difficile localizzazione delle strutture pubbliche in cui più è probabile si verifichi un arresto cardiaco. Le sedi a più alta incidenza/anno sono gli aeroporti, le prigioni, i grandi magazzini, le sedi di eventi sportivi.

Vengono considerati appropriati i posti in cui vi sia una probabilità ragionevole di un intervento di DAE in 5 anni; si consideri che solo il 2.5% degli arresti cardiaci avviene in sedi ad alta incidenza (cioè luoghi con più di un arresto cardiaco ogni 5 anni).

Il limite maggiore è rappresentato dal fatto che la maggior parte degli eventi aritmici maligni (circa il 75%) avviene a casa e che solo il 15% circa di tutti gli arresti cardiaci è considerato idoneo per un programma di PAD. Nemmeno l'utilizzo sistematico di un DAE al domicilio di pazienti a rischio aumentato di morte improvvisa (esiti di infarto anteriore, non candidabilità a impianto di ICD per evidenza di frazione di eiezione >35-40%) ha dimostrato beneficio significativo rispetto alla strategia standard come evidenziato nella recente pubblicazione dei dati dello studio HAT (Home AED Trial).

## Modello organizzativo in ospedale

Anche all'interno dell'ospedale vi è alta probabilità di arresto cardiaco e morte improvvisa. Mentre nelle terapie intensive la mortalità per arresto è <10%, in altri reparti ospedalieri può arrivare al 90%. L'obiettivo di ridurre questo numero deve essere attuato attraverso un'azione sinergica del Dipartimento di Emergenza e della Cardiologia che organizzino il primo soccorso ai colpiti da arresto cardiaco attraverso la formazione in modo adeguato del personale ospedaliero alle manovre di rianimazione cardiopolmonare, la creazione di un sistema di allarme efficienti, la successione degli interventi opportuni di BLS.

## Modalità di accesso, reparto di degenza, percorso diagnostico e terapeutico dei sopravvissuti

Il paziente sopravvissuto ad un arresto cardiaco improvviso è necessariamente destinato ad un percorso ospedaliero con accesso al Dipartimento di Emergenza e una prima fase di degenza in unità di terapia intensiva: Rianimazione o UTIC in accordo con le condizioni del sopravvissuto. I pazienti che in questa prima fase vengono accolti in Rianimazione, appena le loro condizioni lo consentono, devono essere trasferiti in UTIC, struttura per organizzazione, cultura e competenze deputata alla gestione di qualsiasi emergenza cardiologica o, comunque, avviati ad una struttura della rete cardiologica. E ciò non solo per i rapporti statisticamente rilevanti tra sindromi coronariche acute ed arresto cardiaco, ma anche per il necessario percorso valutativo che, nel sopravvissuto ad arresto cardiaco, è eminentemente cardiologico.

Come sopra indicato, il sottostante percorso si applica al paziente in cui i dati anamnestici, le registrazioni elettrocardiografiche ottenute al ripristino del ritmo cardiaco spontaneo e le determinazioni enzimatiche consentano di ritenere l'arresto cardiaco non conseguenza di una sindrome coronarica acuta. Se questo è il caso invece l'iter diagnostico e terapeutico è ovviamente rappresentato dai percorsi previsti per tale condizione con o senza soprasslievemento del tratto ST.

Una volta stabilizzato il paziente potrà essere trasferi-

to in un reparto di degenza cardiologica postintensiva con laboratorio di elettrofisiologia interventistica per il prosieguo della valutazione diagnostica e terapeutica. Il paziente durante l'intera fase valutativa, sino alla definizione e all'attuazione del percorso terapeutico appropriato, dovrà essere sottoposto a monitoraggio ECG continuo.

Il percorso diagnostico, ampiamente definito nelle linee guida vigenti, dovrà in primo luogo tendere alla definizione della presenza di una cardiopatia organica e/o alla gravità della stessa. Ricordiamo l'estrema variabilità della problematica nonché la sovrapposizione tra le presentazioni cliniche e l'importanza del tipo e della severità della cardiopatia (lo spettro oscilla tra arresto cardiaco come manifestazione terminale e ineluttabile di una cardiopatia "end-stage" e l'arresto come primo evento clinico in un soggetto sano e senza cardiopatia evidente). Dovrà inoltre stabilire quanto importante possa essere stato un fattore modulante intercorrente e correggibile (ischemia miocardica, alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico ed acido-base, effetti iatrogeni) nel determinismo dell'evento stesso. È pertanto necessaria un'attenta valutazione dei dati clinici ed anamnestici raccolti strettamente a ridosso dell'arresto ed un'attenta analisi dell'ECG a 12 derivazioni nonché, se disponibile, dell'eventuale aritmia maligna anche per raccogliere elementi circa la presenza di un'eventuale cardiopatia aritmogena congenita. Sono necessari per un corretto inquadramento diagnostico una valutazione ecocardiografica completa per la stima della funzione ventricolare sinistra e per l'analisi dello stato morfo-funzionale cardiaco e generalmente uno studio emodinamico completo che comprenda anche l'angiografia coronarica. Opportuni secondo un percorso clinico individualizzato: test ergometrico, ECG dinamico, studio elettrofisiologico endocavitario, miocardioscintigrafia a riposo e da sforzo, eco-stress, risonanza magnetica nucleare, valutazione genetica.

Gli accertamenti diagnostici di base nel soggetto sopravvissuto ad un arresto cardiaco sono:

- ECG di superficie;
- monitoraggio ECG dinamico delle 24h;
- ecocardiografia;
- test ergometrico;
- eco-stress;
- studio elettrofisiologico endocavitario;
- studio emodinamico ed angiografia coronarica.

I pazienti valutati per un arresto cardiaco improvviso dovrebbero inoltre poter avere, quando è il caso, un accesso preferenziale all'esecuzione di miocardioscintigrafia a riposo e da sforzo, risonanza magnetica nucleare, valutazione genetica.

Una analitica definizione del percorso terapeutico di un paziente sopravvissuto ad un arresto cardiaco improvviso è rilevabile nelle linee guida vigenti e va oltre gli obiettivi del presente documento. È in ogni caso qui opportuno sottolineare i seguenti punti essenziali.

È fondamentale definire la presenza di una cardiopatia organica e, nel caso l'eziologia della stessa, questo a fini prognostici e di trattamento individualizzato. L'evento clinico potrà pertanto essere riconducibile a:

- cardiopatia organica:
  - cardiopatia ischemica
  - cardiopatia dilatativa non ischemica

- cardiopatia valvolare
- cardiomiopatia ipertrofica
- displasia aritmogena del ventricolo destro
- disordini neuromuscolari
- patologie metaboliche ed infiammatorie
- cardiopatie congenite aritmogene:
  - sindrome del QT lungo
  - sindrome del QT corto
  - sindrome di Brugada
  - tachicardia ventricolare polimorfa catecolaminergica;
- tachiaritmie ventricolari in assenza di cardiopatia organica;
- aritmie in condizioni cliniche specifiche (alterazioni dell'equilibrio elettrolitico, gravidanza, età pediatrica, intossicazione digitalica, QT lungo iatrogeno, intossicazione da farmaci antiaritmici di classe I, intossicazione da farmaci antidepressivi triciclici e altri agenti farmacologici).

In generale il paziente sopravvissuto ad un arresto cardiaco improvviso è un candidato all'impianto di un ICD e/o PM laddove l'arresto cardiaco abbia riconosciuto una genesi primariamente bradiaritmica. Nei pazienti con insufficienza cardiaca, severa depressione della frazione di eiezione, classe NYHA elevata e presenza di dissincronia ventricolare l'impianto di ICD si assocerà alla CRT.

Tali decisioni terapeutiche sono in ogni caso subordinate ad una correzione e rimozione di eventuali fattori modulanti ed intercorrenti che possono aver svolto un ruolo nella genesi dell'arresto cardiaco, con particolare aggressività nella correzione dell'ischemia miocardica attraverso le più opportune misure di rivascolarizzazione, la correzione di una cardiopatia valvolare sottostante e di un eventuale stato di insufficienza cardiaca. In generale la rimozione di un fattore modulante intercorrente può giustificare una fase di rivalutazione clinico-strumentale atta a definire il rischio di recidiva.

## SEZIONE E

### CLINICAL COMPETENCE ED INDICATORI DI QUALITÀ

La qualità delle prestazioni sanitarie è stata fino ad ora "giudicata" da indicatori di struttura (le dotazioni strutturali e tecnologiche, le risorse umane) e di processo (inteso come numero di procedure). Si tratta ovviamente di indicatori "surrogati" che lasciano ampio spazio e giustificazione al dubbio che essi possano non essere completamente predittivi della qualità del risultato, unico evento che realmente interessa all'utente. Il volume procedurale della struttura, per quanto importante, non può essere considerato l'unico o il principale indicatore di qualità. Maggior valore, in questo ambito, ha il numero di procedure eseguite da un singolo operatore che non può essere inferiore ad un minimo variabile da procedura a procedura e, per il Centro, la "continuità" nell'erogazione delle procedure. Accanto agli indicatori tradizionali sono oggi importanti gli indicatori che valutano direttamente risultati e complicanze di una procedura sanitaria per ciascun Centro e per ciascun operatore e li confrontano con uno standard di riferimento (*benchmark*). Sicuramente da promuovere e da incoraggiare è la partecipazione a registri, la regolarità e completezza del follow-up e l'adesio-

ne totale ad *audit* delle Società Scientifiche o degli organi accreditanti (Regioni).

### Indicatori strutturali

- Ambiente e spazi (vedi Sezione B).
- Dotazione tecnologiche (vedi Sezione B).
- Personale (vedi Sezione B).

### Indicatori di processo

#### Volume procedurale minimo per Centro

La continuità dell'attività invasiva aritmologica, sia impiantistica che elettrofisiologico-ablativa, con il conseguente assetto organizzativo, è il più importante indicatore di processo. Un volume  $\geq 1$  impianto (PM, ICD, CRT)/settimana e di  $\geq 1$  procedura ablativa/settimana può rappresentare il cut-off al di sotto del quale la continuità dell'attività di un Centro è a rischio. In senso assoluto, pertanto, il volume minimo/anno per Centro può essere stabilito in 50-60 PM/ICD, 10 impianti di CRT e 60 procedure ablative. Le strutture di nuova istituzione devono essere in grado di raggiungere i suddetti standard minimi entro 2 anni dall'inizio dell'attività.

#### Percentuale di successo

Indicatori che più direttamente guardano all'outcome sono la percentuale dei successi e delle complicanze delle singole procedure. Per quel che riguarda l'impiantistica "tradizionale" (PM/ICD) ogni Centro dovrebbe avere una percentuale di "procedura correttamente completata" in  $>95\%$  dei casi. La complessità della procedura per la CRT, il cui successo dipende anche dalla situazione anatomica del singolo soggetto, può far prevedere una certa percentuale di insuccesso "estranea" alla performance del Centro; comunque una percentuale di "procedura correttamente completata"  $<85\%$  può rappresentare un indicatore negativo.

La percentuale di successo in acuto delle varie procedure ablative è riportata in Tabella 3. La Commissione, in considerazione dello stato dell'arte della procedura, non ha ritenuto di dare parametri di outcome relativamente all'ablazione della fibrillazione atriale.

Per quel che riguarda le complicanze indice di buona performance per un Centro può essere considerata una incidenza di complicanze maggiori  $\leq 1\%$  per l'impianto di PM,  $<2\%$  per l'impianto di ICD, CRT e per le ablazioni convenzionali.

**Tabella 3.** Percentuale di successo in acuto delle procedure ablative.

Ablazione TRAV/TRNAV (non reinduzione)	$>90\%$
Ablazione tachicardia atriale (interruzione/non reinduzione)	$>80\%$
Ablazione flutter atriale comune (blocco istmico bidirezionale)	$>90\%$
Ablazione TV monomorfa (non reinduzione)	$>75\%$
Ablazione del giunto AV (blocco AV)	$>95\%$

AV = atrioventricolare; TRAV = tachicardia da rientro AV; TRNAV = tachicardia da rientro del nodo AV; TV = tachicardia ventricolare.

## Altri indicatori

- Partecipazione ai registri (regionali, nazionali, internazionali).
- Pubblicazioni scientifiche.
- Lettera di dimissione con adeguata descrizione dell'impianto o della procedura.
- Compliance ad *audit* periodici sull'appropriatezza, sui risultati e sulle complicanze.
- Database degli impianti e procedure.
- Adeguato follow-up dopo l'impianto/procedura.

## Clinical competence degli operatori

Un adeguato numero di impianti/procedure è necessario per l'acquisizione della *clinical competence* e per il suo mantenimento, sia in impiantistica che in interventistica aritmologica. Le Tabelle 4 e 5 riportano il volume per l'acquisizione e per il mantenimento della *clinical competence* in impiantistica ed in interventistica aritmologica.

## SEZIONE F

### FORMAZIONE ED ACCREDITAMENTO DELLA COMPETENZA PROFESSIONALE IN ARITMOLOGIA INTERVENTISTICA

L'aritmologia clinica ed interventistica si sono sviluppate in modo estremamente rapido negli ultimi anni in seguito ad un notevole ampliamento delle conoscenze fisiopatologiche delle turbe del ritmo, della funzione elettromeccanica

Tabella 4. Impiantistica.

	Apprendimento (come primo operatore, entro 2 anni)
Pacemaker	50 primi impianti 20 sostituzioni 100 visite di controllo
ICD	15 primi impianti 10 sostituzioni 50 visite di controllo
CRT	15 primi impianti 10 sostituzioni 50 visite di controllo
Mantenimento	25 impianti (PM, ICD, CRT)/anno

CRT = terapia di resincronizzazione cardiaca; ICD = defibrillatore impiantabile; PM = pacemaker.

Tabella 5. Interventistica.

	Apprendimento (primo operatore, entro 2 anni)	Mantenimento
SEF	60 procedure	20 procedure
Ablazione transcateretere	SEF + 75 procedure	20 procedure
Ablazione con procedure in atrio e VS	SEF + RF + 30 procedure	10 procedure

SEF = studio elettrofisiologico endocavitario; RF = radiofrequenza; VS = ventricolo sinistro.

cardiaca e alla disponibilità di procedure diagnostiche e terapeutiche sempre più sofisticate e diversificate. Nell'ambito dell'aritmologia interventistica ciò ha comportato la crescita di due distinti campi di interesse uno indirizzato all'elettrofisiologia e l'altro alla stimolazione cardiaca definitiva. Attualmente le aritmie cardiache possono essere trattate da specialisti cardiologi con specifiche competenze e talvolta con compiti separati in elettrofisiologia/ablazione delle aritmie o nell'impianto di PM e ICD intracardiaci. La formazione di medici in grado di trattare in modo ottimale tali anomalie e di garantire nel tempo questa capacità diventa quindi una condizione necessaria e indispensabile per ogni Servizio Sanitario. Ciò non solo per garantire un ottimale livello di qualità delle cure, ma anche per fornire informazioni utili alle amministrazioni sanitarie (migliorare l'efficienza dei Centri, migliorare l'organizzazione del lavoro) o alle associazioni professionali (valorizzare e incentivare la ricerca del miglioramento della qualità delle cure) o agli utilizzatori dei servizi sanitari (popolazione, associazioni, sistemi assicurativi).

A ribadire l'importanza di questo processo sta la raccomandazione del Parlamento Europeo che già nel 1997 (delibera 30 settembre 1997) ha chiesto ad ogni nazione di costituire sistemi di verifica della qualità dell'assistenza sanitaria erogata, gestiti da organismi indipendenti.

L'Italia ha formalizzato queste indicazioni con il DPR 14 gennaio 1997 "Atto di indirizzo [...] in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie [...]" Suppl. ord. Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20/2/97.

In campo cardiologico, in Italia esistono due sistemi di riconoscimento della competenza professionale, entrambi elaborati da associazioni scientifiche subspecialistiche: 1) la certificazione di qualità della Società Italiana di Cardiologia Invasiva (GISE) e 2) la certificazione di qualità della Società Italiana di Ecografia Cardiovascolare (SIEC).

Purtroppo nel campo dell'aritmologia non esiste un sistema che preveda il riconoscimento della qualità dell'assistenza erogata sia da singole strutture che da singoli operatori.

Questo documento ha lo scopo di proporre un sistema indirizzato al riconoscimento della competenza professionale di operatori o gruppi di operatori che erogano assistenza sanitaria nelle strutture aritmologiche nazionali.

## Competenza professionale

### Modalità di riconoscimento

Nel mondo esistono vari documenti in cui sono esposti i principi su cui si basano i sistemi per il riconoscimento della competenza professionale medica. Essi sono definiti indifferentemente come Sistemi di Accreditamento o di Certificazione. Entrambi rappresentano un sistema basato su un processo *volontario* di qualificazione professionale, finalizzato al *miglioramento della qualità dell'assistenza erogata*, che si esplica con un *riconoscimento privo di valore legale*. Poiché in campo medico con accreditamento si intende: fare una cosa (peraltro già autorizzata) degna di credito e poiché nella terminologia regolatoria l'accREDITAMENTO indica un processo volontario di richiesta di giudizio mentre la certificazione indica un processo di constatazione diretta di un evento, riteniamo che la più corretta

definizione del sistema che verrà proposto in questo documento debba essere: Sistema di Accreditamento della Competenza Professionale.

### **Definizione, percorsi per l'acquisizione e il mantenimento**

Per competenza professionale in campo medico si intende tutto ciò che serve ad un operatore o a un gruppo di operatori per fornire la migliore cura del paziente.

La competenza è costituita da più elementi:

1. la conoscenza (basi teoriche che motivano un certo processo, applicazione pratica di tecniche e/o strategie operative, conoscenza e capacità di risoluzione delle possibili complicanze, aggiornamento teorico, ecc.);
2. l'abilità/esperienza (individuale, di gruppo) nell'effettuare un atto operativo o nella valutazione di una condizione clinica che richiede uno specifico intervento;
3. l'organizzazione del lavoro (applicazione di percorsi diagnostico-terapeutici, ottimizzazione dell'operatività interdisciplinare, ecc.);
4. la continuità dell'apprendimento.

In sintesi quindi la competenza professionale, oltre ad essere necessaria, deve essere raggiunta e mantenuta.

Sebbene vi sia comune opinione che la competenza si accresce con una buona cultura di base e con l'aumento del numero degli atti operativi effettuati, vi è altrettanta consapevolezza che l'attuazione delle condizioni appena accennate non significa automaticamente abilità. In questo complesso processo entrano in gioco anche altri fattori come la predisposizione individuale ad eseguire particolari attività, la capacità di insegnamento di coloro che fanno formazione, l'esperienza basata su ampie casistiche, ecc. I criteri numerici quindi non possono essere considerati i mezzi unici e più idonei alla definizione della competenza.

I mezzi realizzativi e di verifica di un buono stato di competenza in campo aritmologico devono essere basati su più elementi:

1. Centri di formazione adeguati;
2. apprendimento teorico (cardiologia clinica, elettrofisiologia di base e applicata, linee guida della terapia elettrica e farmacologica, anatomia, tecniche operatorie, conoscenza dei materiali, complicanze e loro terapia, nozioni di radioprotezione, principi di igiene, preparazione del personale paramedico) e pratico (esecuzione di procedure in numero adeguato, esecuzione di procedure complesse, adeguata esperienza a risolvere complicanze);
3. verifica del livello di apprendimento mediante la valutazione dei risultati, delle complicanze procedurali e dei tipi di intervento effettuati;
4. verifica del mantenimento della competenza mediante valutazioni periodiche del numero e dei risultati degli atti operativi effettuati.

### **Motivi per l'istituzione di un sistema di accreditamento della competenza professionale**

In Italia le regolamentazioni riguardanti la formazione professionale post-universitaria nelle varie discipline della medicina sono contenute negli "Ordinamenti Didattici dell'Area Sanitaria" (Ministero Università e Ricerca) e riguardano esclusivamente le modalità con cui fornire la

preparazione per ottenere il Diploma di Specializzazione. Questo compito è affidato all'Università. Nel caso specifico della Specializzazione in Cardiologia ciò consiste nella "acquisizione delle fondamentali conoscenze teoriche e tecniche in tutti i settori della diagnostica cardiologica non invasiva [...] (ECG standard, ECG dinamico, ecc.) [...] e invasiva (cateterismo cardiaco destro, coronarografia, studi elettrofisiologici, impianti di PM, ecc.) nell'età adulta e pediatrica". Tuttavia, nessuna indicazione specifica è fornita a proposito dei criteri da utilizzare per definire l'avvenuto apprendimento della capacità di eseguire procedure diagnostico-terapeutiche invasive aritmologiche. Alcune Università organizzano Corsi Post-Laurea di Livello Superiore, in cui l'accesso annuale è consentito a numero molto limitato di persone, a pagamento e in cui è realizzato un programma teorico-pratico capace di formare medici competenti nel settore dell'aritmologia interventistica.

Dopo il conseguimento del diploma di laurea o di specializzazione in una data disciplina la regolamentazione del nostro Sistema Sanitario Nazionale rende obbligatorio un programma di aggiornamento professionale (acquisizione di Crediti Formativi) che tuttavia non prevede un sistema di verifica dell'acquisizione o del mantenimento di una specifica competenza professionale o del raggiungimento di più elevati standard di qualità operativa.

La mancanza di tale processo non ottempera alle indicazioni che provengono dalle Istituzioni Transnazionali e Nazionali sopra citate e rende il nostro sistema potenzialmente meno competitivo in termini di qualità dell'assistenza sanitaria erogata rispetto a quelli di gran parte delle nazioni occidentali ove tali sistemi di accreditamento/certificazione sono già stati implementati.

### **Condizioni per realizzare un sistema di accreditamento della competenza professionale**

I principi su cui si basano i sistemi di formazione e accreditamento/certificazione della qualità professionale a livello mondiale sono i seguenti:

1. il processo avviene su base volontaria;
2. la formazione può essere fatta sia in Centri universitari che ospedalieri;
3. i criteri e i percorsi da seguire per l'accREDITamento della professionalità devono essere elaborati da uno o più organi tecnici specifici;
4. l'organo che elabora i criteri per l'accREDITamento e quello che accredita devono essere indipendenti, ciò per evitare conflitto di interesse;
5. l'accREDITamento/certificazione di competenza non è un elemento vincolante per l'espletamento dell'attività professionale del singolo operatore o di un Centro.

Pertanto un efficiente sistema di formazione e riconoscimento della competenza professionale deve essere costituito da attori ben definiti con ben definiti compiti. In particolare deve essere stabilito:

1. chi fornisce la competenza;
2. come deve essere fornita;
3. quali sono i requisiti minimi per acquisirla e mantenerla;
4. chi la riconosce e la accredita. Ciò è possibile solo in presenza di volontà a sottoporsi ad una verifica, disponibilità a sottoporsi a carichi di lavoro aggiuntivi anche in

assenza di obbligatorietà della verifica, organismi regolatori credibili e capaci di generare consenso.

Nel mondo sono stati proposti e attualmente sono operativi alcuni sistemi che per provenienza possono essere suddivisi sostanzialmente in tre modelli: 1) anglosassone (Stati Uniti, Canada, Inghilterra e Australia), 2) latino (Spagna, Francia) o 3) transnazionale [(European Heart Rhythm Association/European Society of Cardiology (EHRA/ESC)]. Qui di seguito vengono elencati quelli più noti con i documenti che ne sono fondamento:

- **Stati Uniti:** ACCF 2006 Update for Training in Adult Cardiovascular Medicine (Focused Update of the 2002 COCATS 2 Training Statement) (J Am Coll Cardiol 2006;47:894); NASPE training requirements for cardiac implantable electronic devices: selection, implantation, and follow-up (Pacing Clin Electrophysiol 2003;26:1556); NASPE standards of professional practice for the allied professional in pacing and electrophysiology (Pacing Clin Electrophysiol 2003;26:127); Heart Rhythm Society. Clinical competency statement: Training pathways for implantation of cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices (Heart Rhythm 2004;1:371); ACC/AHA clinical competence statement on invasive electrophysiology studies, catheter ablation, and cardioversion (J Am Coll Cardiol 2000;36:1725);
- **Inghilterra:** Clinical competence in electrophysiological techniques (Heart 1997;78:403); Heart Rhythm UK. Advanced Subspecialty Training in Cardiac Electrophysiology and Device Therapy for Arrhythmias (2005);
- **Canada:** Standards for training in adult clinical cardiac electrophysiology: Canadian Cardiovascular Society Committee (Can J Cardiol 1996;12:476);
- **Spagna:** Sociedad Espanola de Cardiologia. Seccion de Electrocardiologia y Arritmias. Sistema de Acreditacion de formacion especifica y excelencia para la practica de la Electrofisiologia Clinica Cardiaca (2001) (<http://www.secardiologia.es>);
- **ESC/EHRA:** Invasive cardiac electrophysiology accreditation, Cardiac pacing and implantable cardioverter defibrillators (ICDs) accreditation (<http://www.escardio.org>);
- **Francia:** Recommendations from the French Cardiology Society concerning the competence, performance and the environment required for the implantation and surveillance of pacemakers (Arch Mal Coeur Vaiss 2006;99:275).

## Modelli di accreditamento/certificazione della competenza in aritmologia interventistica nel mondo

- **Stati Uniti:** negli Stati Uniti il sistema di acquisizione, riconoscimento e mantenimento della competenza in elettrofisiologia o in elettrostimolazione è regolamentata da norme proposte da due associazioni professionali indipendenti: Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME) (<http://www.acgme.org>) e American Board of Internal Medicine (ABIM) (<http://www.abimfoundation.org>). La formazione si basa su Corsi di training teorico-pratico che possono essere effettuati sia presso istituzioni universitarie che non, accreditate e conformi agli standard ACGME. I Corsi devono essere diretti da un esperto accreditato ABIM che è anche responsabile dei risultati e prevedere un programma di formazione di

base in Cardiologia di 3 anni, cui deve essere aggiunto almeno 1 anno se si vuole ottenere la certificazione di competenza nelle sottospecialità di elettrofisiologia (esecuzione di studio elettrofisiologico endocavitario e ablazioni). Il riconoscimento dell'acquisita competenza è una "certificazione" che viene fornita dalla ABIM e si ottiene sommando al giudizio del responsabile del Corso la dimostrazione di aver effettuato un ben definito numero di procedure e di aver superato un esame finale. In particolare, coloro che desiderano avere anche un certificato nella sottospecialità in elettrofisiologia devono sottoporsi ad uno specifico esame: Clinical Cardiac Electrophysiology (CCEP). Il programma di formazione più diffusamente adottato è basato sui criteri suggeriti dal documento di consenso "Core Cardiology Training Symposium" (COCATS) elaborato nel 1995, aggiornato nel 2002 e nel 2006. Questo programma prevede tre livelli di formazione di differente e crescente complessità. *Livello 1: grado di competenza minimo;* prevede: a) apprendimento della diagnosi e gestione delle bradiaritmie e tachiaritmie, del modo di funzionamento dei PM, delle basi tecniche di interrogazione dei PM, delle indicazioni all'impianto di PM, b) impianto di almeno 10 PM temporanei, c) esecuzione di almeno 10 cardioversioni elettriche elettive; la durata del periodo formativo deve essere di almeno 2 mesi (compresi nel Corso di Formazione in Cardiologia di 3 anni). *Livello 2: grado di competenza medio;* prevede le conoscenze acquisite con il Livello 1 più: a) apprendimento dei meccanismi elettrofisiologici delle aritmie, b) diagnosi-terapia e gestione non invasiva delle aritmie più complesse, c) programmazione e gestione di almeno 100 pazienti portatori di PM/ICD; non prevede l'esecuzione di impianti definitivi di PM o ICD; la durata è di 6 mesi (compresi nel Corso di Formazione in Cardiologia di base di 3 anni); un ulteriore periodo di 6 mesi (sempre compreso nei 3 anni del Corso di Cardiologia) è previsto per l'apprendimento delle modalità chirurgiche dell'impianto di PM e ICD; in questo caso l'apprendistato deve prevedere l'impianto come primo operatore di 50 PM, 25 ICD e 15 PM biventricolari e la revisione o la sostituzione di 20 PM. *Livello 3: grado di competenza avanzato* è indirizzato a coloro che vogliono specializzarsi in elettrofisiologia clinica con esecuzione di ablazioni e nell'impianto di ICD o PM biventricolari; è richiesta, oltre a quanto previsto per il Livello 2, l'esecuzione di almeno 150 ablazioni come primo operatore e l'impianto di almeno 25 ICD e 15 PM biventricolari. Per i partecipanti a questo livello è previsto un esame finale di elettrofisiologia (CCEP). Sono richiesti 12 mesi aggiuntivi di apprendimento oltre al periodo base di 3 anni.

Altre possibilità di acquisire attestati di competenza (non certificazioni) possono venire da esami scritti o di autovalutazione proposti da specifiche Associazioni Cardiologiche quali: American College of Cardiology, North American Society of Pacing and Electrophysiology e Heart Rhythm Society.

- **Canada:** in Canada il sistema è sovrapponibile a quello degli Stati Uniti.
- **Inghilterra:** in Inghilterra il sistema di certificazione della competenza professionale in elettrofisiologia o cardiostimolazione prevede un periodo di formazione che può essere svolto o nelle università o negli ospedali con staff operativi in elettrostimolazione cardiaca che devo-

no rispondere agli standard suggeriti dai "Quality Standards of the National Service Framework for Arrhythmias" della Società Scientifica Heart Rhythm UK affiliata della British Cardiovascular Society. In particolare i Centri di Formazione devono possedere le seguenti caratteristiche: 1) minimo 2 operatori esperti, 2)  $\geq 150$  impianti di PM/anno, 3)  $\geq 30$  impianti di ICD/anno, 4)  $\geq 30$  impianti di CRT/anno, 5)  $\geq 100$  studi elettrofisiologici/anno, 6) disponibilità di apparecchiature per effettuare mappaggi endocavitari e ablazioni. Inoltre il Centro deve inviare una comunicazione annuale della completa attività al Central Cardiothoracic Audit Database (CCAD), elaborare un dettagliato programma di lavoro cui sottoporre l'allievo durante il successivo anno di apprendimento e comunicare i risultati del programma.

Gli allievi devono seguire programmi di apprendimento teorico-pratico (Core Module, Elective Module) di differente complessità (Heart Rhythm UK. Advanced subspecialty training in cardiac electrophysiology and device therapy for arrhythmias, 2005): 1) Core Module 1 (formazione nell'impianto e programmazione dei PM): richieste conoscenza delle basi teoriche di elettrostimolazione, anatomia, cardiologia clinica, indicazioni alla stimolazione, principi di sterilità, ecc.; necessari almeno 100 impianti di PM mono e bicamerale e seguire in follow-up almeno 100 pazienti portatori di PM; 2) Core Module 2 (formazione nell'impianto e programmazione degli ICD): basi teoriche come per il precedente più conoscenze specifiche; necessari almeno 25 impianti di ICD e follow-up di almeno 50 ICD; 3) Core Module 3 (formazione nella gestione clinica delle aritmie): nessuna competenza in procedure invasive; 4) Core Module 4 (formazione in elettrofisiologia invasiva e ablazione transcateretere): necessarie almeno 100 ablazioni; 5) Elective Module 1 (formazione nella CRT); 6) Elective Module 2 (formazione nell'estrazione dei cateteri); Elective Module 3, 4 e 5 (formazione nell'ablazione di specifiche aritmie); 7) Elective Module 6 (formazione nel cateterismo con puntura transattale atriale).

La durata del programma di formazione è di 6 anni (3 anni: Cardiologia di base + 3 anni: impianti di PM, ICD) (Clinical competence in electrophysiological techniques, Heart 1997;78:403). Per ricevere l'accreditamento in impianto di PM ogni operatore deve effettuare almeno 145 impianti di PM; per l'accreditamento in elettrofisiologia ed ablazione: almeno 50 ablazioni di cui 30 come primo operatore.

- **Spagna:** in Spagna il sistema di riconoscimento della professionalità riguarda esclusivamente l'elettrofisiologia interventistica. Il sistema rilascia un accreditamento ed è costituito da un Organo di Accreditamento che emana le norme e un Organo che certifica l'accreditamento. L'Organo di Accreditamento è il Comitato di Accreditamento, è nominato dalla Società Spagnola di Aritmologia (SEA) con il compito di definire i requisiti per l'accreditamento sia dei Centri (con i responsabili) che dei singoli candidati, promuovere e pianificare corsi di formazione, implementare un esame di verifica delle conoscenze teoriche. L'Organo che accredita i Centri di Formazione e i singoli operatori è il Comitato della Giunta Direttiva, nominato dalla SEA. Esiste poi un gruppo di valutatori designati dalla SEA che può assistere il Comitato di Accreditamento nell'elaborazione della prova teorica e nella verifica del curriculum dei candidati. I requisiti indispensabili affinché un sin-

golo operatore possa accedere alla richiesta di accreditamento sono: 1) il possesso del diploma di specialità in Cardiologia con una conoscenza teorico-pratica della diagnostica e della terapia delle patologie cardiache con particolare riferimento alle tecniche di cateterismo cardiaco, 2) formazione teorico-pratica in Elettrofisiologia Clinica Cardiaca dimostrabile con l'aver lavorato a tempo pieno per almeno 1 anno in un Centro accreditato SEA, 3) aver superato l'esame teorico di Elettrofisiologia Clinica. Nel Centro di Formazione devono lavorare a tempo pieno almeno 2 esperti accreditati SEA. Il Centro, infine, deve effettuare almeno 100 studi elettrofisiologici/anno e 75 ablazioni/anno e deve dimostrare una minima attività scientifica (comunicazioni a congressi, pubblicazione di lavori scientifici). Il Corso deve essere effettuato sotto la direzione di un Responsabile accreditato SEA che al termine del Corso deve certificare l'operato dell'allievo.

- **La European Heart Rhythm Association (EHRA)** prevede un sistema di accreditamento della competenza professionale in "Cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators" e in "Invasive cardiac electrophysiology". I requisiti necessari per ottenere l'accreditamento sono i seguenti: 1) essere uno specialista in Cardiologia, 2) aver superato l'esame teorico in Elettrofisiologia o Cardisti-molazione elaborato dall'EHRA, 3) dimostrare una capacità pratica documentando l'esecuzione di almeno 100 studi elettrofisiologici e 100 ablazioni transcateretere nel corso dei 3 anni successivi l'espletamento dell'esame teorico oppure l'impianto di almeno 70 PM, 20 ICD, 10 PM biventricolari + follow-up di 140 PM, 40 ICD e 20 PM biventricolari. Altri documenti da allegare ai tre precedenti requisiti: 1) lettera di presentazione della Società Cardiologica Nazionale, 2) lettera di giudizio della capacità dell'allievo da parte di un "supervisore", 3) elenco delle procedure effettuate con risultati. Ad integrazione del programma, l'EHRA promuove Corsi di Formazione teorica (congressi, simposi, ecc.) cui gli aspiranti all'accreditamento sono invitati a partecipare e Corsi di Formazione pratica in elettrofisiologia/ablazione e cardisti-molazione (EHRA Training Fellowship Programmes). Questi ultimi prevedono la permanenza in Centri di Eccellenza (identificati sulla base di criteri definiti dall'EHRA) per un periodo variabile in funzione del livello di complessità (base: 2 anni e avanzato 2 anni + 1). Non è prevista una verifica del mantenimento della competenza.

### Considerazioni sui modelli di accreditamento/certificazione esistenti nel mondo

Sulla base della descrizione dell'organizzazione dei vari sistemi di accreditamento/certificazione della competenza professionale appena esposti appare che nel mondo possono essere identificati sostanzialmente due modelli. Uno più complesso e articolato che prevede una serie di organi con compiti istituzionali differenti che elaborano, promuovono e verificano l'applicazione delle regole da loro suggerite. Tali organi operano in modo indipendente per evitare conflitti di interesse e per rendere il sistema più trasparente possibile. Questi modelli, inoltre, basano la loro capacità di formazione su programmi di insegnamento teorico-pratico di differente livello di complessità (generalmente alto) e di

lunga durata. Essi vengono adottati con poche e non sostanziali differenze nelle nazioni ove la cultura dell'accreditamento è già ampiamente radicata e supportata da strutture ben funzionanti e collaudate nel tempo e in quelle società dove la qualità delle cure è verificata con molta attenzione (ad es. negli Stati Uniti ove l'organizzazione del sistema di assistenza sanitaria è prevalentemente di tipo privatistico).

Il secondo modello di sistema di accreditamento appare meno sofisticato e articolato. Non prevede la presenza di organi o strutture regolatorie o giudicanti totalmente indipendenti e non prevede programmi di formazione rigidamente strutturati. Gli esempi sono quelli dell'EHRA e della Spagna dove una stessa Commissione o più Commissioni elette da una stessa Associazione Medica subspecialistica detta le regole, verifica e accredita. Questi modelli possono trovare una loro applicazione in quelle nazioni ove non esistono ancora organismi *ad hoc* per l'accreditamento e dove è ancora poco sviluppata la cultura dell'acquisizione e del mantenimento della competenza.

### **Proposta di costituzione di un Sistema di Accreditamento della competenza professionale in Aritmologia Interventistica per l'Italia**

In Italia la cultura dell'accreditamento è ancora poco sviluppata poiché solo da pochi anni sono stati attivati mezzi legislativi che indirizzano verso una sistematica verifica della qualità delle cure e dell'assistenza nelle strutture sanitarie. In questo campo le Associazioni Scientifiche possono e devono svolgere un ruolo determinante sia di regolamentazione che di sensibilizzazione.

In Italia, al momento, non sembrano essere presenti le condizioni ideali per l'istituzione di sistemi o programmi di accreditamento complessi e articolati simili a quelli utilizzati nelle nazioni a cultura anglosassone con più lunga tradizione di verifica della qualità. Esistono invece le condizioni (organismi e sensibilità sociale) per lo sviluppo di sistemi più semplici, come quello dell'EHRA o quello della Spagna, più adattabili alla realtà nazionale.

Come detto nei capitoli precedenti un sistema efficiente deve essere teoricamente costituito da più organismi indipendenti sia dal Sistema Sanitario Nazionale che tra loro, con compiti ben definiti: 1) uno che detta le regole per l'accreditamento, 2) uno che elabora e promuove i programmi di formazione, 3) uno che verifica l'acquisizione della competenza e il suo mantenimento, 4) uno che accredita la competenza professionale e il mantenimento della competenza.

Prescindendo dai progetti e dai programmi incentrati sull'università (che esulano dal compito della task force), in Italia esiste un Organismo che, per credibilità, capacità di aggregare tutte le componenti aritmologiche (ospedaliere, extraospedaliere e universitarie) e capacità di generare consenso, può essere ritenuto in grado di svolgere compiti richiesti per gestire un adeguato processo di accreditamento della competenza professionale post-universitaria. Questo Organismo è l'AIAC, Associazione di settore federata alla FIC, che può assumere il ruolo sia di entità regolatoria e garante del percorso formativo sia di entità attestante la competenza attraverso la costituzione di due comitati indipendenti tra loro: il Comitato per l'Accreditamento ed il Comitato per la Formazione.

### **Struttura organizzativa**

1. Comitato per l'Accreditamento.
2. Comitato per la Formazione.

#### **Comitato per l'Accreditamento**

È nominato dall'AIAC. È composto da soggetti con differenti competenze (aritmologia clinica, cardiologia clinica, medicina interna, management/qualità, ecc.). Il rappresentante della cardiologia clinica è nominato dalla FIC.

Tale Comitato ha il compito di:

- definire i requisiti minimi degli aspiranti al programma formativo di accreditamento (questo compito può essere affidato anche al Comitato per la Formazione: da stabilire);
- ricevere le domande di inserimento nell'elenco dei Centri di Formazione e dei Responsabili dei Centri di Formazione (secondo i criteri proposti dal Comitato per la Formazione);
- ricevere le domande di partecipazione degli aspiranti all'accreditamento (acquisizione e mantenimento della competenza secondo i criteri proposti dal Comitato per la Formazione);
- valutare su base autocertificativa l'idoneità dei Centri di Formazione e dei Responsabili dei Centri di Formazione ad effettuare formazione (secondo i criteri proposti dal Comitato per la Formazione);
- valutare su base autocertificativa e sulla base della dichiarazione del Responsabile del Centro di Formazione l'aderenza dell'aspirante all'accreditamento al programma di formazione (secondo i criteri proposti dal Comitato per la Formazione);
- accreditare i Centri di Formazione e i Responsabili dei Centri di Formazione;
- accreditare la Competenza Professionale (acquisizione e mantenimento secondo i criteri proposti dal Comitato per la Formazione);
- gestire un registro dei Centri di Formazione, dei Responsabili dei Centri di Formazione e dei singoli operatori accreditati;
- promuovere iniziative per sensibilizzare singoli operatori e/o strutture all'accreditamento della competenza.

#### **Comitato per la Formazione**

È nominato dall'AIAC. È composto da soggetti con differenti competenze (elettrofisiologia, aritmologia interventistica, igiene, fisica, medicina legale, management e qualità, ecc.) ed ha il compito di:

- definire i requisiti minimi degli aspiranti al programma formativo di accreditamento (questo compito può essere affidato anche al Comitato di Accreditamento: da stabilire);
- stabilire i criteri per l'accreditamento dei Centri di Formazione e dei Responsabili dei Centri di Formazione in Elettrofisiologia Interventistica e Stimolazione Cardiaca Definitiva;
- stabilire il percorso formativo teorico-pratico minimo (esame teorico propedeutico, frequenza a Corsi di Aggiornamento-Congressi, Corsi Master Postuniversitari, Corsi di apprendimento virtuale delle procedure, registro delle procedure effettuate, registro delle complicanze, ecc.);
- stabilire i criteri per l'accreditamento della competenza professionale dei singoli operatori (acquisizione e mantenimento) in Elettrofisiologia Interventistica e Stimolazione Cardiaca Definitiva.