- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.77 Wed, 02 Jul 2025, 00:36:13

Standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva

Alessandro Salvi, Leonardo Bolognese, Claudio Cavallini, Stefano De Servi, Arturo Giordano, Antonio Marzocchi, Angelo Ramondo, Giuseppe Sangiorgi, Gennaro Sardella, Fabrizio Tomai, Corrado Tamburino

Consiglio Direttivo della Società Italiana di Cardiologia Invasiva – SICI-GISE 2005-2007/2007-2009

(G Ital Cardiol 2008; 9 (9): 643-651)

Ricevuto l'11 giugno 2008.

Per la corrispondenza:
Prof. Corrado Tamburino
Presidente SICI-GISE
Via Conservatorio, 22
20122 Milano
E-mail: gisemail@tin.it

Premessa

Negli ultimi anni è stata osservata una profonda modificazione delle caratteristiche e della diffusione territoriale dei laboratori di emodinamica, identificabili attualmente meglio dalla denominazione laboratori di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva.

L'evidenza del beneficio offerto dalle tecniche di rivascolarizzazione percutanea nelle sindromi coronariche acute (ACS)[1-3] sia con (STE-ACS) che senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTE-ACS), entrambe ampiamente diffuse nella popolazione, e l'estensione anche ai pazienti più anziani di tali tecniche, insieme alla diffusione delle procedure interventistiche eseguite nel corso del primo esame diagnostico (cosiddetta "angioplastica coronarica [PCI] *ad hoc*) hanno contribuito ad incrementare in maniera molto considerevole la domanda di coronarografie e di procedure interventistiche coronariche percutanee. A breve è probabilmente ipotizzabile un ulteriore aumento della domanda di procedure interventistiche coronariche percutanee come conseguenza della progressiva diffusione di indagini diagnostiche non invasive (tomografia computerizzata cardiaca multistrato, risonanza magnetica nucleare a campo magnetico elevato), l'appropriatezza di impiego delle quali peraltro, qualora utilizzate in modo estensivo per la definizione diagnostica della malattia coronarica, è ancora dibattuta[4].

Le modificazioni osservate sono rappresentate certamente da un aumento del numero complessivo dei laboratori, tale da garantire una diffusione territoriale probabilmente adeguata, ma soprattutto da una profonda mutazione intervenuta sulle tipologie di attività svolte presso i laboratori stessi, che sono sempre di più le sedi di primo trattamento (sostituendosi in questo al ruolo tradizionalmente e storicamente riconosciuto alle unità coronariche) delle ACS in generale e dell'infarto miocardico acuto in particolare. La diffusione di altre terapie di tipo "interventistico" a carico di altri distretti vascolari ha ulteriormente contribuito a modificare l'attività dei laboratori stessi che sono sempre meno – o probabilmente non sono quasi più – laboratori di emodinamica, cioè di fisiopatologia della circolazione. È ipotizzabile che il consolidarsi e il perfezionarsi delle nuove tecnologie di indagine diagnostica vascolare, ed in particolare di quelle dedicate allo studio del cuore e delle coronarie, renderanno sempre più obsoleto il ricorso a metodiche invasive per la definizione diagnostica delle malattie del cuore ma allo stesso tempo aumenteranno il numero di pazienti in cui la malattia coronarica verrà riconosciuta (anche in fase preclinica) e questo fatto potrebbe risultare in un ulteriore incremento della domanda di procedure di dilatazione coronarica. Allo stato attuale però va sottolineato come, nonostante il già citato aumento complessivo del numero dei laboratori attivi in Italia, esistano ancora differenze tra le diverse aree geografiche del paese e che in alcune zone, caratterizzate da un'offerta che appare nel complesso adeguata, vengono osservati tempi di attesa inaccettabilmente lunghi per l'esecuzione di un'indagine coronarografica elettiva o di una procedura di dilatazione coronarica percutanea.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.77 Wed, 02 Jul 2025, 00:36:13

Sulla base di tali considerazioni, ed in particolare dall'evidenza di un consistente vantaggio clinico conseguente all'effettuazione di una tempestiva dilatazione coronarica nelle ACS, dalla diffusione di tali patologie nella popolazione generale e dalla necessità di ottenere una riduzione sia del disagio per i pazienti che dei costi per il sistema sanitario, si ritiene non più giustificabile nella nostra organizzazione sanitaria l'esistenza di laboratori di cardiologia invasiva dedicati esclusivamente alla diagnostica e nei quali non vengano quindi mai effettuati, ovvero vengano effettuati solo raramente o occasionalmente, gli interventi terapeutici di dilatazione coronarica percutanea.

Le linee guida qui proposte, aggiornate sulla base di quelle pubblicate nel 1996 per adeguarle allo stato attuale delle conoscenze alla realtà esistente in Italia e alle posizioni espresse dalla maggioranza dei responsabili dei laboratori italiani, dovrebbero rappresentare uno stimolo per chi dirige e governa la politica sanitaria affinché il numero e l'organizzazione dei laboratori di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva siano stabiliti con una programmazione che tenga conto del reale fabbisogno di esami e di interventi e richieda ai laboratori livelli ottimali di attività.

In queste linee guida sono stati adottati criteri sia in relazione ai volumi di attività indispensabili a mantenere adeguate condizioni di sicurezza per i pazienti che ai requisiti organizzativi indispensabili ad ottenere il miglior utilizzo delle risorse umane e tecnologiche assegnate.

La scelta di standard minimi è stata fatta per incidere concretamente sulla realtà indicando la necessità di un adeguamento o della chiusura dei centri che forniscano prestazioni chiaramente insufficienti, di scadente qualità, con maggiore incidenza di complicanze.

Il raggiungimento dei criteri minimi indicati nelle linee guida legittima la continuazione delle attività, ma non dovrebbe comunque esimere dal compito di conseguire livelli ottimali di attività e di efficienza che sono indicati.

Un elevato numero di esami e di interventi è un presupposto necessario per l'efficienza e la buona qualità delle prestazioni, ma non sufficiente in quanto è parimenti indispensabile che l'organizzazione del laboratorio sia funzionale e che gli operatori siano preparati, esperti e capaci. Per questo motivo, una sezione del documento è dedicata ai criteri e alle modalità di formazione degli operatori che deve avvenire in centri qualificati e deve concludersi con una certificazione di idoneità di cui si faccia garante il responsabile del centro in cui è avvenuta la formazione stessa.

Si ritiene infine indispensabile, anche per ottemperare a specifiche disposizioni di legge (D.L. 502/92 e D.L. 517/93) l'adozione di metodi di verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni nonché del loro costo.

Si propone quindi di basare le modalità per il controllo della qualità nel laboratorio di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva su due strumenti:

1) un documento descrittivo della realtà del laboratorio (struttura, organizzazione, risultati);
2) la monitorizzazione di alcuni parametri semplici per una valutazione interna del livello di qualità; tali parametri dovranno essere resi disponibili per valutazioni comparative a livello regionale e nazionale, come verrà attuato nell'ambito del progetto GISE Network, che si prefigge lo scopo di costituire un database nazionale di procedure invasive con invio dei dati dai centri collegati via web.

Collocazione del laboratorio

La collocazione ideale di un laboratorio di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva è in una struttura cardiologica (Struttura Complessa o Dipartimento) della quale il laboratorio deve essere parte integrante. Il laboratorio dovrebbe inoltre presentare uno stretto collegamento spaziale con l'unità di terapia intensiva coronarica (UTIC), con tutte le apparecchiature per la diagnostica strumentale incruenta, con il Pronto Soccorso/Dipartimento d'Emergenza e con la Cardiochirurgia (se presente in sede).

Un programma di PCI in elezione in centri dove non è presente la Cardiochirurgia può essere intrapreso solo laddove esista almeno un operatore formato (secondo gli standard che verranno descritti più avanti nell'ambito del capitolo dedicato alla formazione) in un centro con Cardiochirurgia in sede, il quale abbia maturato ampia, documentata ed adeguata esperienza con l'effettuazione di non meno di 1000 procedure di PCI come primo operatore. Comunque è obbligatorio che siano esistenti e formalizzati protocolli condivisi con i reparti di Cardiochirurgia più vicini adatti a garantire in ogni caso l'accesso tempestivo in caso di necessità ad una sala operatoria e l'inizio della circolazione extracorporea entro 90 min dal manifestarsi dell'esigenza clinica.

I laboratori che si dedicano all'emodinamica pediatrica devono possedere alcuni requisiti peculiari, sebbene anche per essi vale la considerazione generale, prima enunciata, che non sia più giustificabile l'esistenza di laboratori dedicati solo all'attività diagnostica. È indispensabile inoltre che essi lavorino nell'ambito di una Struttura di Cardiologia Pediatrica o, se autonomi, siano strettamente collegati, in ambito dipartimentale, con tale Struttura. È necessario inoltre uno stretto collegamento spaziale con la Cardiochirurgia Pediatrica e la Terapia Intensiva Pediatrica e Neonatale per permettere di fronteggiare con immediatezza le urgenze. È opportuno infine che tutti i pazienti affetti da cardiopatie congenite vengano studiati, indipendentemente dall'età, in centri con adeguata esperienza in queste patologie.

Fabbisogno di procedure

In relazione alla rilevanza epidemiologica della patologia, all'impatto prognostico favorevole e sulla base dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.77 Wed, 02 Jul 2025, 00:36:13

dati di attività dei laboratori italiani si è ritenuto di definire il fabbisogno di procedure di dilatazione coronarica percutanea a partire dai dati epidemiologici disponibili per le STE-ACS e le NSTE-ACS nella popolazione italiana[5-10]. Sulla base di tali dati è stimabile che, per quanto riguarda le STE-ACS, circa 700-800 pazienti/milione di abitanti/anno contattino il sistema di emergenza territoriale 118 o giungano in ospedale, in entrambi i casi entro un periodo di tempo compatibile con la necessità di eseguire una rivascolarizzazione coronarica. È obiettivo di salute che tutti ottengano una riperfusione miocardica ed è preferibile che tale riperfusione sia di tipo meccanico fin dall'inizio o in alternativa (per motivi organizzativi o logistici) sia inizialmente di tipo farmacologico, ma venga immediatamente seguita da PCI di salvataggio (in caso di fallimento della terapia farmacologica) ovvero, se la procedura è effettuabile, sia completata entro 24 h da PCI post-trombolisi efficace[1,2]. Qualora una procedura invasiva non fosse eseguibile entro tale intervallo di tempo, una coronarografia andrà comunque programmata in caso di un test da sforzo pre-dimissione positivo[1,2].

Globalmente, tenendo conto dei casi in cui non si documenti una stenosi significativa dopo trombolisi o di coronaropatia molto avanzata che richieda un intervento chirurgico o non sia suscettibile di rivascolarizzazione, si ritiene che l'organizzazione sanitaria deve essere in grado di garantire circa 550-650 PCI/milione di abitanti/anno per le STE-ACS.

Per quanto riguarda le NSTE-ACS, i dati disponibili sono basati su un numero inferiore di osservazioni epidemiologiche, ma è possibile stimare che circa 2000-2500 pazienti/milione di abitanti/anno affetti da NSTE-ACS giungano in ospedale. Il beneficio di una rivascolarizzazione percutanea non è stato finora dimostrato in tutti i pazienti con NSTE-ACS ma sembra comunque essere prognosticamente più efficace della terapia medica nei pazienti categorizzati a rischio medio-alto, così come evidenziato anche nelle recenti linee guida della Società Europea di Cardiologia[3]. Considerando che questa popolazione rappresenta il 70-80% dei pazienti con NSTE-ACS ricoverati nei reparti di Cardiologia e in unità coronarica, sarebbero necessarie circa 1400-1600 coronarografie/milione di abitanti/anno. Il ricorso alla PCI dopo coronarografia in questi pazienti, e secondo i dati più recenti (ICTUS trial[11], CRUSADE Registry[12]), avviene in circa il 60% dei casi.

Le PCI necessarie nelle NSTE-ACS sarebbero quindi 850-950/milione di abitanti/anno. Per tutte le ACS il fabbisogno varierebbe pertanto da un minimo di 1400 PCI/milione di abitanti/anno ad un massimo di 1600 PCI/milione di abitanti/anno.

Più controverso, in relazione al dubbio effetto sugli endpoint più importanti (prevenzione della morte e dell'infarto miocardico), è l'impiego della PCI nell'angina cronica stabile.

Lo studio COURAGE[13], recentemente pubblicato, ha confermato dati precedenti della letteratura che mostrano come la PCI offra un beneficio, per quanto contenuto, sia in termini di riduzione di angina che di consumo di farmaci, migliorando quindi la qualità di vita rispetto ad una terapia medica ottimale. Non vi sarebbe tuttavia alcun vantaggio per quanto riguarda la riduzione di mortalità o di infarto miocardico nel follow-up. Per quanto non vi siano dati relativi alla realtà italiana, una recente analisi dell'American College of Cardiology/National Cardiovascular Data Registry[14], su una casistica di oltre 500 000 procedure di PCI, ha mostrato come una indicazione inappropriata per questa specifica patologia si sia verificata in meno dell'1% della popolazione globale sottoposta a rivascolarizzazione percutanea, risultando circa l'8% delle indicazioni inappropriate totali alla PCI.

I dati del registro OSCAR for Quality (Outcome Survey on Coronary Angioplasty: 6-month Results for Quality evaluation, http://datasetgise.altavianet.it), così come la recente Euro Heart Survey[15], mostrano come il 40% circa delle procedure di PCI siano effettuate in pazienti con malattia ischemica cronica. Peraltro vi è ampia variabilità di questa percentuale fra i vari laboratori italiani. Se si assume quindi che il numero di PCI appropriatamente effettuate per angina cronica stabile debba essere circa il 40% delle procedure totali, si desume che il loro numero possa essere stimabile in circa 950-1050/milione di abitanti/anno.

Globalmente quindi il fabbisogno annuale di PCI (STE-ACS, NSTE-ACS, angina cronica stabile) varierebbe tra 2350 e 2650 procedure/milione di abitanti/anno.

Per quanto riguarda la Cardiologia Pediatrica si ritiene che un laboratorio ad essa dedicato debba avere un bacino di utenza che, a seconda della situazione geografica e della relativa natalità, sia collocato tra i 5 e gli 8 milioni di abitanti.

Standard operativi

I laboratori di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva devono rispondere a criteri generali di buon funzionamento, efficienza ed economicità, fornendo prestazioni di elevata qualità. Ogni laboratorio deve tendere ad ottimizzare la propria attività sotto tutti gli aspetti, ma in ogni caso non può operare al di sotto di alcuni standard minimi per quanto riguarda strutture e strumentazioni, aspetti organizzativi e di attività, requisiti e formazione degli operatori e qualità delle prestazioni. Come già ricordato si ritiene non più giustificabile nella nostra organizzazione sanitaria l'esistenza di laboratori di cardiologia invasiva dedicati esclusivamente alla diagnostica e nei quali non vengano quindi mai effettuati oppure vengono effettuati solo occasionalmente degli interventi terapeutici percutanei.

Struttura e strumentazione

Il laboratorio deve disporre di[16]:

- una o più sale emodinamico-angiografiche, con spazi sufficienti per le varie attrezzature e per agevoli spostamenti del personale durante gli esami e le eventua-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.77 Wed, 02 Jul 2025, 00:36:13

li manovre di rianimazione in caso di complicanze. Per ogni sala è necessario un locale di dimensioni non inferiori a 32 m^2 oltre agli spazi per il vano tecnico (circa 12 m^2) e la sala comandi (almeno 7 m^2);
- altri locali per la preparazione e lo stoccaggio del materiale, per il lavaggio e la vestizione del personale, per le eventuali camere oscure, per l'archiviazione di CD/DVD/film e dell'altra documentazione relativa a ciascun esame;
- un sistema, il cosiddetto "poligrafo", che permetta il monitoraggio continuo e la registrazione dell'ECG (devono essere visualizzabili, sebbene anche non contemporaneamente, le 6 derivazioni derivate dagli elettrodi periferici ed almeno una derivazione precordiale), il monitoraggio e la registrazione contemporanea di almeno due pressioni intravascolari e/o intracardiache mediante cateteri e trasduttori di pressione, e il monitoraggio continuo della pulsossimetria. Tali segnali biologici devono essere visualizzabili contemporaneamente sia su un monitor (preferibilmente a colori) situato nella sala di esecuzione dell'esame (cosiddetta area "protetta") che presso l'unità centrale, situata nel locale comandi, dove verranno stampati ed eventualmente memorizzati;
- altra strumentazione specifica per la misurazione della portata cardiaca, per la determinazione invasiva del contenuto di ossigeno nel sangue (emossimetria), per la valutazione dell'emogasanalisi, e infine per la misura del tempo di coagulazione;
- farmaci e strumenti per la rianimazione cardiorespiratoria, comprendenti defibrillatore e pacemaker temporaneo, laringoscopio e cannule tracheali per intubazione, erogatore di ossigeno, attrezzatura per la pericardiocentesi percutanea, pompe da infusione, sistema di aspirazione, ventilatore polmonare;
- contropulsatore aortico (eventualmente anche sistemi di assistenza circolatoria più complessi);
- vari strumenti necessari all'angioplastica e all'impianto di stent intravascolari, con una gamma completa per tipi e misure secondo le modalità procedurali adottate;
- attrezzature radiologiche adatte a garantire elevate prestazioni in termini di qualità, di utilizzazione delle immagini e di sicurezza per il paziente e per gli operatori. Si ritiene a questo proposito indispensabile prevedere entro breve tempo esclusivamente l'impiego di impianti digitalizzati.

Requisiti strutturali minimi

I requisiti strutturali *minimi* sono rappresentati da:
- una sala di emodinamica "completa" con cardioangiografo "fisso" a pavimento o a soffitto con caratteristiche "ottimali" (secondo quanto descritto più avanti);
- una sala con apparecchiatura "portatile" affidabile e di alta qualità per garantire continuità assistenziale in caso di guasto del cardioangiografo "fisso";
- gruppo di continuità UPS.

Requisiti strutturali ottimali

I requisiti strutturali *ottimali* sono rappresentati da:
- due o più sale di emodinamica "complete" con cardioangiografi "fissi" a pavimento o a soffitto con caratteristiche "ottimali" (secondo quanto descritto più avanti);
- una sala con apparecchiatura "portatile" affidabile e di alta qualità per garantire continuità assistenziale in caso di guasto dei cardioangiografi "fissi";
- gruppo di continuità UPS.

Caratteristiche del cardioangiografo fisso per coronarografia

L'angiografo per emodinamica è composto dai seguenti componenti:
- stativo
- tavolo di cateterismo
- generatore di alta tensione
- complesso radiogeno
- sistema di acquisizione
- stazione di refertazione
- gruppo di continuità UPS.

Stativo
- Stativo (a pavimento o a soffitto) con ampia possibilità di rotazione ed angolazione, con movimenti motorizzati.
- Possibilità di proiezione in inclinazione cranio-caudale di almeno 40-45° e di proiezioni obliqua anteriore destra/obliqua anteriore sinistra di almeno 80-90°.
- Dispositivi anticollisione.
- Paratia mobile anti-X per la protezione dell'operatore.

Tavolo di cateterismo
- A sbalzo, di ampia lunghezza, confortevole per il paziente.
- Possibilità di accedere al paziente da entrambi i lati.
- Realizzato preferibilmente in fibra di carbonio ad alta resistenza.
- Idoneo per tutte le procedure di rianimazione.
- Possibilità di ampi movimenti manuali e motorizzati nelle direzioni longitudinali e trasversali.
- Movimento verticale motorizzato.
- Dotato di comandi per il totale controllo del sistema.
- Paratia anti-X da agganciare al tavolo per la protezione degli arti inferiori.

Generatore di alta tensione
- Ad alta frequenza con potenza utile di almeno 80 kW.
- Dotato di scopia digitale pulsata per la riduzione della dose.
- Regolazione automatica dei parametri di esposizione in scopia e in grafia.
- Dotato di soluzione tecnologiche per la riduzione della dose.
- Misurazione e visualizzazione della dose erogata al paziente con stampa dei dati.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.77 Wed, 02 Jul 2025, 00:36:13

Complesso radiogeno
- Elevata dissipazione termica (HU/min).
- Elevata capacità termica dell'anodo (HU).

Sistema di acquisizione
- Sistema di "detection" analogico (intensificatore di brillanza) o digitale ("flat panel"), dedicato per la cardiologia, idoneo per acquisizioni di un albero coronarico completo.
- Matrice di acquisizione almeno 1024×1024.
- Matrice di visualizzazione 1024×1024.
- Cadenza di acquisizione di non meno 12.5 immagini al secondo fino ad almeno 25-30 immagini al secondo con matrice 1024×1024.
- Archiviazione automatica su disco, capacità di almeno 30 000 immagini in matrice 1024×1024.
- Completa possibilità di elaborazione e di "post-processing" delle immagini acquisite mediante software dedicati.
- Almeno due monitor ad alta risoluzione in sala d'esame per visualizzare immagini dal vivo e di riferimento, installati su supporto pensile ad altezza variabile.
- Almeno un monitor in sala comandi o comunque all'esterno della cosiddetta zona controllata.
- Possibilità di rivedere le immagini acquisite con visualizzazione rallentata, ingrandita e fermo-immagine.

Stazione di refertazione
- Collegata in rete ad elevata velocità di trasferimento dei dati con la stazione digitale principale dell'impianto, per la visualizzazione delle sequenze cardiache acquisite e del software per le analisi quantitative QCA e LVA.
- Possibilità di archiviazione su supporti CD/DVD delle sequenze acquisite.
- Eventuale possibilità di ricevere immagini da altre apparecchiature diagnostiche (ecografia intravascolare, risonanza magnetica nucleare, tomografia computerizzata).

Gruppo di continuità UPS
Tale dispositivo dovrebbe consentire di:
- mettere in sicurezza il paziente in caso di improvviso blackout elettrico;
- mantenere l'apparecchiatura attiva in attesa dell'intervento del gruppo elettrogeno;
- visualizzare in sala, se possibile, l'attivazione e il tempo di funzionamento residuo disponibile del gruppo di continuità.

Iniettore angiografico
L'iniettore per mezzo di contrasto deve essere programmabile sia a basse che ad alte pressioni ed inoltre sia a minime che ad elevate velocità di flusso, con possibilità di sincronizzazione e regolazione del ritardo di iniezione. L'iniettore deve essere dotato di sofisticati sistemi di sicurezza che si ritengono assolutamente indispensabili per l'uso cardioangiografico. L'iniezione del mezzo di contrasto con iniettore in arteria coronaria è una pratica che sta diventando sempre più comune. Va rilevato a questo proposito che il monitoraggio della pressione alla punta del catetere rimane comunque indispensabile e che andrebbero quindi utilizzati solo iniettori specificamente progettati e dedicati a questo impiego.

Strumentazione per il laboratorio di emodinamica pediatrica
- L'apparecchiatura radiologica deve essere biplanare con due stativi ad arco, digitalizzata, ad elevata velocità (immagini/secondo) di acquisizione, con scopia pulsata e programmi radiologici dedicati all'impiego in neonati e lattanti.
- Il sistema di monitoraggio, il cosiddetto "poligrafo", deve visualizzare le derivazioni elettrocardiografiche e pressorie come descritto in generale ma deve inoltre disporre di un software dedicato alla gestione delle curve di pressione con allineamento automatico delle stesse, calcolo automatico dei gradienti e registrazione su supporto cartaceo ed eventualmente anche su supporto digitale. Inoltre deve permettere il monitoraggio continuo di pulsossimetria, frequenza respiratoria, temperatura corporea.
- I farmaci e la strumentazione per le emergenze devono essere idonei alla rianimazione pediatrica e neonatale. È indispensabile disporre di un sistema per il riscaldamento corporeo del paziente che non sia una semplice lampada da riscaldamento, giudicata inefficiente, ma un cuscino radiotrasparente ad acqua o aria calda, nonché di un ulteriore sistema per il monitoraggio continuo durante la procedura della pulsossimetria e della misura non invasiva della pressione arteriosa.
- È necessaria inoltre la presenza di laringoscopio e cannule tracheali per intubazione pediatrica e neonatale, di un respiratore pediatrico per le procedure condotte in anestesia generale, ovviamente di un defibrillatore pediatrico ed anche di un'apparecchiatura in grado di eseguire sia emogasanalisi che glicemia ed elettroliti.

Requisiti organizzativi

L'attività del laboratorio di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva deve essere continuativa con apertura effettiva per almeno 5 giorni alla settimana; tuttavia sulla base delle considerazioni prima esposte sui benefici del trattamento percutaneo delle ACS[1-3] deve comunque essere garantita un'apertura all'utenza per 7/7 giorni e 24/24 h utilizzando l'istituto contrattuale della pronta disponibilità.

Il personale necessario è costituito da:
- 2 cardiologi "invasivi" in caso di attività su una sola sala, o almeno 3 cardiologi "invasivi" se il lavoro si svolge contemporaneamente su due sale. Vi dovrebbe essere comunque un numero minimo di 3 cardiologi "invasivi" che operano alternativamente in una stessa

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.77 Wed, 02 Jul 2025, 00:36:13

sala per garantire la continuità dell'attività e l'indispensabile confronto e scambio culturale. Per garantire turni di pronta disponibilità 24/24 h e 365/365 giorni all'anno (rispettando tutti i diritti contrattuali ed essendo in grado di far fronte ad assenze impreviste) è comunque opportuno disporre di non meno di 4 cardiologi "invasivi" adeguatamente formati;
- 2 infermieri professionali;
- preferibilmente un tecnico sanitario di radiologia medica; in mancanza di tale figura professionale, in numero adeguato a garantirne la presenza in tutti i turni di lavoro ed in pronta disponibilità, essa può essere eventualmente sostituita da infermieri professionali purché l'apparecchiatura angiografica sia di tipo digitale (archiviazione quindi su CD/DVD/PACS) e caratterizzata inoltre dalla definizione automatica dei programmi di esposizione.

In totale quindi, oltre al medico, devono essere sempre presenti almeno 3 professionisti sanitari non medici (preferibilmente un tecnico sanitario di radiologia medica + 2 infermieri professionali ovvero, eventualmente ed in alternativa così come esplicitato prima, 3 fra infermieri professionali e tecnici sanitari di area non radiologica per una sala e per tutto l'orario di apertura. Qualora l'attività si svolga su due sale sono invece sufficienti in totale 5 professionisti sanitari non medici di cui almeno 3 infermieri professionali.

Il numero complessivo di personale infermieristico impiegato presso il laboratorio deve comunque essere adeguato a garantire il servizio di pronta disponibilità rispettando gli accordi di natura contrattuale esistenti per tale personale.

In un laboratorio articolato su più sale e/o più turni di servizio, oltre al conseguente aumento delle figure professionali sopraindicate, è opportuna la presenza di una figura professionale con compito di coordinatore.

Vanno applicate rigorosamente le disposizioni di legge in materia di prevenzione degli infortuni e di radioprotezione (D.P.R. 27 aprile 1955, n. 547; D.P.R. 19 marzo 1956, n. 303; D.Lgs. 19 settembre 1994, n. 626; D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 230; D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187; D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 241; D.Lgs. 19 novembre 2007, n. 257).

Nel corso delle procedure si raccomanda in particolare l'uso di:
- camice in materiale piombo equivalente,
- collare tiroideo in materiale piombo equivalente,
- occhiali anti-X,
- schermi mobili sia fissati al soffitto che fissati al letto, che infine mobili su rotelle a pavimento,
- eventualmente guanti anti-X,
- dosimetri per la misurazione delle dosi assorbite.

È necessario che nel corso di ciascuna procedura diagnostica o interventistica venga misurato e registrato il tempo di fluoroscopia, il numero dei fotogrammi registrati su supporto digitale o su pellicola. Tali parametri devono essere poi attribuiti nel computo finale, rispettivamente all'esame, al paziente, all'operatore.

Nei laboratori di nuova installazione è indispensabile disporre di camera di ionizzazione per la misura e la registrazione del prodotto area-dose.

Dal laboratorio deve essere assicurato l'accesso ad un reparto di rianimazione per il trasferimento di pazienti che ne presentino la necessità. Inoltre deve essere disponibile nella struttura un anestesista rianimatore (Circolare Min.San. 64 del 28/9/79). È infine opportuno che ogni laboratorio sia in contatto diretto con un reparto di Cardiochirurgia con il quale concordare l'esecuzione di interventi urgenti.

Per l'emodinamica pediatrica è indispensabile il funzionamento 24/24 h e 7/7 giorni con un servizio di pronta disponibilità. Il volume di lavoro minimo per l'attività diagnostica deve essere di 200 casi/anno con un volume ottimale di 300 casi/anno; l'attività interventistica non deve essere inferiore a 100 procedure/anno. Il personale medico ed infermieristico deve avere particolare esperienza in campo pediatrico. Nell'assistenza al paziente, particolare attenzione deve essere rivolta agli aspetti metabolici dei pazienti in età neonatale, garantendo il controllo e il mantenimento dei parametri vitali (temperatura, glicemia, pH, ecc.). A causa dei tempi prolungati di scopia, la dotazione e l'utilizzo degli strumenti e delle misure di radioprotezione per l'operatore e per il paziente devono essere particolarmente accurati.

L'anestesista deve essere sempre presente in sala durante le procedure di cardiologia invasiva pediatrica, siano esse diagnostiche o interventistiche, vista la necessità di eseguire queste procedure in anestesia generale o, nei bambini più grandi, in sedazione profonda.

Uno stand-by cardiochirurgico non è usualmente necessario, è però raccomandata la contiguità con un reparto di Cardiochirurgia Pediatrica e la disponibilità di intervento di un cardiochirurgo pediatra in sala di emodinamica in caso di complicanze maggiori. Ancora di più è necessaria una disponibilità di posto in terapia intensiva pediatrica neonatale per fronteggiare eventuali complicanze o situazioni di instabilità emodinamica e/o respiratoria. Un laboratorio di emodinamica pediatrica necessita di almeno due operatori autonomi per garantire la pronta disponibilità per le urgenze. Il numero minimo annuo di procedure diagnostiche per operatore deve essere di almeno 80-100 e di almeno 50 procedure interventistiche. Quindi il volume minimo di lavoro di un laboratorio di emodinamica pediatrica deve essere di almeno 200-300 casi l'anno. Il personale infermieristico deve essere tale da garantire una reperibilità 24/24 h, almeno un infermiere per turno deve essere pratico di rianimazione pediatrica e deve essere in grado di assistere l'anestesista durante la procedura.

Indicazioni

Le indicazioni agli studi cardiologici invasivi devono essere poste in funzione della salute del paziente, con finalità diagnostiche, prognostiche e di indicazione te-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.77 Wed, 02 Jul 2025, 00:36:13

rapeutica. Queste finalità devono costituire il contenuto essenziale del colloquio preliminare con il paziente da cui deve derivare un consenso verbalizzato e di conseguenza l'autorizzazione all'esame che non può esaurirsi nel puro atto formale di sottoscrizione di un modulo prestampato.

Quando la finalità dell'esame è anche o esclusivamente scientifica, lo stesso va eseguito nell'ambito e con le modalità previste da protocolli approvati da appositi Comitati Etici ed inoltre può essere effettuato soltanto con il consenso scritto della persona medesima, previa informazione sui rischi connessi con l'esposizione alle radiazioni ionizzanti (art. 5, comma 6 D.Lgs. 187/2000).

Le indicazioni allo studio emodinamico in cardiologia pediatrica sono in continua evoluzione per il ruolo determinante svolto dall'ecocardiografia e dalle nuove tecniche di imaging non invasivo (in particolare la risonanza magnetica nucleare); pertanto ogni centro deve codificare le proprie indicazioni in base all'esperienza nella diagnostica non invasiva e ai risultati ottenuti dalla Cardiochirurgia di riferimento.

È inoltre necessaria una periodica rivalutazione delle proprie indicazioni per apportare le opportune modifiche ai protocolli adottati. Particolare attenzione deve essere rivolta all'informazione e all'ottenimento del consenso degli esercenti la patria potestà.

L'indicazione ad una procedura di cardiologia pediatrica invasiva, diagnostica o interventistica deve sempre scaturire da una discussione collegiale con l'equipe medico-chirurgica pediatrica di riferimento. Infatti le procedure diagnostiche hanno come finalità principale quella di fornire elementi morfologici e funzionali per una indicazione nel "timing" e nella pianificazione dell'intervento cardiochirurgico (sia esso palliativo e/o correttivo) o comunque del trattamento più adeguato.

Complicanze

La mortalità per studi diagnostici elettivi, pur variando significativamente per sottogruppi con diversa patologia, deve essere complessivamente inferiore allo 0.1%, mentre le complicanze gravi (infarti, ictus) devono essere inferiori allo 0.2%. Nelle ridotte casistiche di ciascun laboratorio non è possibile fare valutazioni rigorose sul significato del numero e della percentuale delle complicanze ma il verificarsi di complicanze maggiori e mortalità superiori all'1% dovrebbe portare il laboratorio a verifiche interne ed eventualmente a controlli esterni. Per ridurre le complicanze, oltre al rispetto di indicazioni, controindicazioni e ad una corretta e prudente conduzione dell'esame, è necessario che il centro svolga un'elevata quantità di esami ed inoltre che il personale possieda e mantenga un'adeguata esperienza.

Per quanto riguarda le procedure elettive di PCI[1,2], il successo (stenosi residua <50% senza complicanze maggiori) deve essere superiore al 95%, ove si escludano le occlusioni totali croniche. La mortalità complessiva deve risultare inferiore allo 0.5%, gli interventi di bypass d'emergenza inferiori all'1% e la percentuale di infarti miocardici con onde Q inferiore al 3%.

Mortalità e morbilità degli esami emodinamici pediatrici sono nettamente diminuite negli ultimi anni e attualmente non esiste un'adeguata letteratura aggiornata di riferimento. Comunque la mortalità deve essere inferiore all'1% e le complicanze maggiori inferiori al 4-5%.

Qualità e documentazione degli esami

L'esame deve essere eseguito con il minor disagio fisico e psicologico possibile per il paziente e deve fornire dati emodinamici e un'iconografia angiografica idonei al conseguimento degli obiettivi diagnostici prefissati e adeguati ad una corretta definizione della terapia più opportuna.

Non essendo possibile quantificare in modo obiettivo livelli minimi di qualità degli esami è da prevedere l'istituzione di protocolli di autoverifica atti ad eseguire controlli di qualità interni verificando il rispetto di criteri minimi oggettivi di funzionalità e di efficienza.

Presso ogni laboratorio devono essere tenuti registri di sala informatizzati in cui va riportata durante o al termine dell'esame una serie di dati comprendenti le generalità del paziente, la patologia per cui viene eseguito l'esame, il tipo di esame o procedura effettuata, gli operatori coinvolti, il tempo di fluoroscopia, la durata dell'esame e il prodotto area-dose, la diagnosi ricavata dall'esame o il risultato dell'intervento e le eventuali complicanze.

I dati vanno completati successivamente in caso di complicanze tardive. I registri devono essere disponibili per controlli da parti di enti e istituzioni della sanità pubblica. Annualmente deve essere redatto un resoconto dell'attività svolta. Tale resoconto deve avere finalità di uso interno per la verifica degli indicatori di qualità e quindi per un giudizio sulle caratteristiche dell'attività svolta dal quale possono scaturire progetti di modifica dell'organizzazione.

Attività

Presso ogni centro devono essere eseguite almeno 400 procedure di PCI all'anno. Tale requisito minimo di attività deriva da alcune osservazioni recenti che dimostrano che l'esecuzione di almeno 400 PCI/anno garantisce buoni risultati in termini di outcome, soprattutto nelle procedure eseguite in emergenza e in caso di PCI per trattare STE-ACS[17-20].

Tale numero consente di mantenere un'adeguata esperienza per più di un operatore, di utilizzare con sufficiente frequenza nuovi dispositivi e di fronteggiare

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.77 Wed, 02 Jul 2025, 00:36:13

con maggiore sicurezza le complicanze immediate. Un limite più basso può essere ritenuto tollerabile quando il laboratorio è situato in aree geograficamente isolate che presentino notevoli difficoltà per quanto riguarda il trasferimento rapido dei pazienti.

È opportuno ricordare che secondo le maggiori Società Scientifiche sono richiesti per il mantenimento di un'adeguata preparazione un numero di PCI >75/operatore/anno solo se l'operatore opera in un laboratorio che esegua complessivamente più di 400 PCI/anno[1,2].

I centri di recente e/o nuova istituzione devono avere un emodinamista di riferimento, con comprovata esperienza di gestione/organizzazione di laboratorio e che abbia eseguito un numero di procedure interventistiche come primo operatore superiore a 1000, ufficialmente certificate.

Tenuto quindi conto che si ritiene non più giustificabile l'esistenza di laboratori dedicati esclusivamente alla diagnostica cardiaca invasiva, che tali laboratori devono garantire la pronta disponibilità 24/24 h e per tutti i giorni dell'anno per il trattamento delle ACS e delle eventuali complicanze di procedure elettive, che per garantire la pronta disponibilità da parte dei cardiologi nel rispetto degli istituti contrattuali sono necessari almeno 4 medici e che per mantenere un adeguato livello di competenza è opportuno che ciascuno di essi esegua almeno 75 PCI all'anno ma preferibilmente 100, consegue che l'attività minima di un laboratorio di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva è di almeno 400 PCI/anno, ma che si deve tendere ad effettuare un numero ottimale di più di 600 PCI/anno.

Deve essere assicurata la degenza del paziente per 24 h in un reparto che possa fornire un'adeguata sorveglianza ed assistenza e da cui si possa nuovamente accedere con rapidità al laboratorio in caso di complicanze. Il laboratorio in cui si eseguono PCI deve disporre di un supporto cardochirurgico[21] che possa garantire un intervento di emergenza con trasferimento del paziente in breve tempo. In casi con situazioni anatomiche definite ad alto rischio e comunque nella prima fase dell'attività interventistica di ogni centro deve essere organizzata la pronta disponibilità di una sala operatoria e dell'equipe cardiochirurgica e anestesiologica (stand-by cardiochirurgico effettivo).

Quando un centro ha superato le 1000 PCI totali e le 400 PCI all'anno può essere adottato uno stand-by "potenziale", con attivazione della sala operatoria solamente in caso di complicanze. Questa modalità di stand-by deve presupporre una sufficiente flessibilità organizzativa del centro cardiochirurgico, favorita quando sono attive più sale operatorie. Si ribadisce che deve essere prevista la possibilità di attivare il laboratorio per emergenze e complicanze tardive anche oltre il normale orario di lavoro.

In sintesi quindi per iniziare un'attività di cardiologia invasiva dovrebbero essere presenti le seguenti condizioni e perseguite le seguenti finalità:

1) un bacino di utenza, non già servito da altri laboratori i quali in ogni caso non presentino margini di miglioramento di efficienza e produttività (per rispettare economie di scala), tale da garantire almeno 400 PCI/anno con indicazioni appropriate;
2) se tale condizione è presente, iniziare l'attività ed effettuare periodici controlli di qualità su indicazioni e complicanze.

Formazione degli operatori

Un'ottimale formazione degli operatori rappresenta la modalità principale per garantire sia la qualità del trattamento dei pazienti che l'eccellenza clinica in cardiologia invasiva. In Italia, l'insegnamento ad effettuare una coronarografia diagnostica ed un cateterismo destro e sinistro è parte della formazione attuata dalle scuole di specializzazione in cardiologia, con un minimo di procedure normalmente indicato nel curriculum. Si ritiene indispensabile definire nell'ambito dell'attuale documento solo i requisiti ottimali dei centri eventualmente coinvolti in un'attività di formazione in cardiologia invasiva ed i principali obiettivi formativi degli operatori in training rinviando per ulteriori dettagli al documento in preparazione dalla Società Italiana di Cardiologia Invasiva SICI-GISE "Scuola di Formazione Permanente in Interventistica Cardiovascolare" in conformità con le raccomandazioni della Società Europea di Cardiologia e che costituirà il riferimento per il riconoscimento degli operatori già formati e fornirà gli indirizzi di formazione per i futuri operatori.

Bibliografia

1. Smith SC Jr, Feldman TE, Hirshfeld JW Jr, et al. ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to update the 2001 guidelines for percutaneous coronary intervention). Circulation 2006; 113: e166-e286.
2. Silber S, Albertsson P, Avilés FF, et al. Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2005; 26: 804-47.
3. Bassand JP, Hamm CW, Ardissino D, et al, on behalf of the Task Force for the Diagnosis and Treatment on Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes of the European Society of Cardiology. Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. Eur Heart J 2007; 28: 1598-660.
4. Hendel RC, Patel MR, Kramer CM, et al. ACCF/ACR/SCCT/SCMR/ASNC/NASCI/SCAI/SIR 2006 appropriateness criteria for cardiac computed tomography and cardiac magnetic resonance imaging: a report of the American College of Cardiology Foundation Quality Strategic Directions Committee Appropriateness Criteria Working Group, American College of Radiology, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, American Society of Nuclear Cardiology, North American Society for Cardiac Imaging, Society for Cardio-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.77 Wed, 02 Jul 2025, 00:36:13

vascular Angiography and Interventions, and Society of Interventional Radiology. J Am Coll Cardiol 2006; 48: 1475-97.
5. Di Chiara A, Chiarella F, Savonitto S, et al, on behalf of the BLITZ Investigators. Epidemiology of acute myocardial infarction in the Italian CCU network: the BLITZ study. Eur Heart J 2003; 24: 1616-29.
6. Guastaroba P, Pavesi PC, Guiducci U, Marzocchi A, Maresta A, Grilli R. Impatto di un'iniziativa regionale sui percorsi assistenziali dei pazienti con infarto miocardico acuto. Ital Heart J 2005; 6 (Suppl 6): 41S-48S.
7. Di Chiara A, Fresco C, Savonitto S et al, on behalf of the BLITZ-2 Investigators. Epidemiology of non-ST elevation acute coronary syndromes in the Italian cardiology network: the BLITZ-2 study. Eur Heart J 2006; 27: 393-405.
8. De Servi S, Piva R, Scherillo M. Invasive treatment of acute coronary syndromes without persistent ST-segment elevation: strategies and organization. In: Review on acute coronary syndromes (ACS) without persistent ST-segment elevation. Napoli: Mediserve, 2002: 31.
9. Olivari Z, Di Pede F, Schievano E, et al, per i Ricercatori del Registro VENERE. Epidemiologia ospedaliera dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST ed applicabilità dell'angioplastica primaria nel contesto di rete interospedaliera: studio prospettico osservazionale e multicentrico VENERE (VENEto acute myocardial infarction REgistry). Ital Heart J 2005; 6 (Suppl 6): 57S-64S.
10. Oltrona L, Mafrici A, Marzegalli M, Fiorentini C, Pirola R, Vincenti A, a nome dei Partecipanti allo Studio GestIMA e della Sezione Regionale Lombarda dell'ANMCO e della SIC. La gestione della fase iperacuta dell'infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST nella Regione Lombardia (GestIMA). Ital Heart J 2005; 6: 489-97.
11. de Winter RJ, Windhausen F, Cornel JH, et al, for the Invasive versus Conservative Treatment in Unstable Coronary Syndromes (ICTUS) Investigators. Early invasive versus selectively invasive management for acute coronary syndromes. N Engl J Med 2005; 353: 1095-104.
12. Ryan JW, Peterson ED, Chen AY, et al, for the CRUSADE Investigators. Optimal timing of intervention in non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: insights from the CRUSADE (Can Rapid risk stratification of Unstable angina patients Suppress ADverse outcomes with Early implementation of the ACC/AHA guidelines) Registry. Circulation 2005; 112: 3049-57.
13. Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, et al, for the COURAGE Trial Research Group. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. N Engl J Med 2007; 356: 1503-16.
14. Anderson HV, Shaw RE, Brindis RG, et al. Risk-adjusted mortality analysis of percutaneous coronary interventions by American College of Cardiology/American Heart Association guidelines recommendations. Am J Cardiol 2007; 99: 189-96.
15. Mandelzweig L, Battler A, Boyko V, et al, for the Euro Heart Survey Investigators. The second Euro Heart Survey on acute coronary syndromes: characteristics, treatment, and outcome of patients with ACS in Europe and the Mediterranean Basin in 2004. Eur Heart J 2006; 27: 2285-93.
16. Bashore TM, Bates ER, Berger PB, et al. American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on cardiac catheterization laboratory standards. A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. J Am Coll Cardiol 2001; 37: 2170-214.
17. Dawkins KD, Gershlick T, de Belder M, et al, for the Joint Working Group on Percutaneous Coronary Intervention of the British Cardiovascular Intervention Society and the British Cardiac Society. Percutaneous coronary intervention: recommendations for good practice and training. Heart 2005; 91 (Suppl 6): vi1-vi27.
18. Moscucci M, Share D, Smith D, et al. Relationship between operator volume and adverse outcome in contemporary percutaneous coronary intervention practice: an analysis of a quality-controlled multicenter percutaneous coronary intervention clinical database. J Am Coll Cardiol 2005; 46: 625-32.
19. Spaulding C, Morice MC, Lancelin B, et al, for the CARDIO-ARIF Registry Investigators. Is the volume-outcome relation still an issue in the era of PCI with systematic stenting? Results of the greater Paris area PCI registry. Eur Heart J 2006; 27: 1054-60.
20. Hannan EL, Wu C, Walford G, et al. Volume-outcome relationships for percutaneous coronary interventions in the stent era. Circulation 2005; 112: 1171-9.
21. Dehmer GJ, Blankenship J, Wharton TP Jr, et al. The current status and future direction of percutaneous coronary intervention without on-site surgical backup: an expert consensus document from the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. Catheter Cardiovasc Interv 2007; 69: 471-8.