

Criteri di appropriatezza clinica,  
tecnologica e strutturale nell'assistenza alle malattie  
del sistema cardiovascolare





Quaderni  
del Ministero  
della Salute



*Ministero della Salute*

**Ministro della Salute: Ferruccio Fazio**  
**Direttore Scientifico: Giovanni Simonetti**  
**Direttore Responsabile: Paolo Casolari**  
**Direttore Editoriale: Daniela Rodorigo**  
**Vicedirettore esecutivo: Ennio Di Paolo**

#### Comitato di Direzione

**Francesca Basilico** (con funzioni di coordinamento); **Massimo Aquili** (Direttore Ufficio V Direzione Generale Comunicazione e Relazioni Istituzionali); **Silvio Borrello** (Direttore Generale Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione); **Massimo Casciello** (Direttore Generale Ricerca Scientifica e Tecnologica); **Giuseppe Celotto** (Direttore Generale Personale, Organizzazione e Bilancio); **Claudio De Giuli** (Capo Dipartimento Prevenzione e Comunicazione); **Marta Di Gennaro** (Capo Dipartimento Innovazione); **Gaetana Ferri** (Direttore Generale Sanità Animale e del Farmaco Veterinario); **Giovanni Leonardi** (Direttore Generale Risorse Umane e Professioni Sanitarie); **Romano Marabelli** (Capo Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti); **Concetta Mirisola** (Segretario Generale del Consiglio Superiore di Sanità); **Fabrizio Oleari** (Direttore Generale Prevenzione Sanitaria); **Filippo Palumbo** (Capo Dipartimento Qualità); **Daniela Rodorigo** (Direttore Generale della Comunicazione e Relazioni Istituzionali); **Giuseppe Ruocco** (Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici); **Francesco Schiavone** (Direttore Ufficio II Direzione Generale Comunicazione e Relazioni Istituzionali); **Rossana Ugenti** (Direttore Generale Sistema Informativo); **Giuseppe Viggiano** (Direttore Generale Rappresentante del Ministero presso la SISAC)

#### Comitato Scientifico

**Giampaolo Biti** (Direttore del Dipartimento di Oncologia e Radioterapia dell'Università di Firenze); **Alessandro Boccanelli** (Direttore del Dipartimento dell'Apparato Cardiocircolatorio dell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata – Roma); **Lucio Capurso** (Presidente del Consiglio di Indirizzo e Verifica degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri – Roma); **Francesco Cognetti** (Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena Irccs – Roma); **Alessandro Del Maschio** (Direttore del Dipartimento di Radiologia dell'Ospedale San Raffaele Irccs – Milano); **Vincenzo Denaro** (Presidente della Facoltà di Medicina e Chirurgia e Responsabile dell'Unità Operativa Ortopedia e Traumatologia del Policlinico Universitario Campus Biomedico – Roma); **Massimo Fini** (Direttore Scientifico dell'Irccs S. Raffaele Pisana – Roma); **Enrico Garaci** (Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità – Roma); **Enrico Gherlone** (Direttore del Servizio di Odontoiatria dell'Ospedale San Raffaele Irccs – Milano); **Maria Carla Gilardi** (Ordinario di Bioingegneria Elettronica e Informatica presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Milano – Bicocca); **Renato Lauro** ( Rettore dell'Università Tor Vergata – Roma); **Gian Luigi Lenzi** (Ordinario di Clinica Neurologica presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università la Sapienza – Roma); **Francesco Antonio Manzoli** (Direttore Scientifico dell'Istituto Ortopedico Rizzoli – Bologna); **Attilio Maseri** (Presidente della Fondazione "Per il Tuo cuore - Heart Care Foundation Onlus" per la Lotta alle Malattie Cardiovascolari – Firenze); **Maria Cristina Messa** (Ordinario del Dipartimento di Scienze Chirurgiche presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Milano – Bicocca); **Sergio Ortolani** (Coordinatore dell'Unità di Malattie del Metabolismo Osseo e Reumatologia – Irccs Istituto Auxologico Italiano – Milano); **Roberto Passariello** (Direttore dell'Istituto di Radiologia – Università La Sapienza – Roma); **Antonio Rotondo** (Direttore del Dipartimento di Diagnostica per Immagini – 2ª Università di Napoli); **Armando Santoro** (Direttore del Dipartimento di Oncologia Medica ed Ematologia – Irccs Istituto Clinico Humanitas – Rozzano, Mi); **Antonio Emilio Scala** (Presidente della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Vita/Salute San Raffaele – Milano); **Giovanni Simonetti** (Direttore del Dipartimento di Diagnostica per Immagini, Imaging Molecolare, Radioterapia e Radiologia Interventistica del Policlinico Universitario Tor Vergata – Roma); **Alberto Zangrillo** (Ordinario di Anestesiologia e Rianimazione dell'Università Vita/Salute San Raffaele e Direttore dell'Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione Cardiocirurgica dell'Ospedale San Raffaele Irccs – Milano)

#### Comitato di Redazione

**Massimo Ausanio, Carla Capitani, Amelia Frattali, Francesca Furiozzi, Milena Maccarini, Carmela Paolillo, Alida Pitzulu, Claudia Spicola** (Direzione Generale della Comunicazione e Relazioni Istituzionali del Ministero della Salute), **Antonietta Pensiero** (Direzione Generale Personale, Organizzazione e Bilancio del Ministero della Salute)

Quaderni del Ministero della Salute

© 2010 - Testata di proprietà del Ministero della Salute

A cura della Direzione Generale Comunicazione e Relazioni Istituzionali

Viale Ribotta 5 - 00144 Roma - [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

Consulenza editoriale e grafica: Wolters Kluwer Health Italy Ltd

Stampa: Poligrafico dello Stato

Registrazione del Tribunale di Roma n. 82/2010

Pubblicazione fuori commercio

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte dell'Editore

*Le ragioni di una scelta e gli obiettivi*

## Perché nascono i Quaderni

---

**U**niformare e fissare, nel tempo e nella memoria, i criteri di appropriatezza del nostro Sistema salute.

È l'ambizioso progetto-obiettivo dei *Quaderni del Ministero della Salute*, la nuova pubblicazione bimestrale edita dal dicastero e fortemente voluta dal Ministro Ferruccio Fazio per promuovere un processo di armonizzazione nella definizione degli indirizzi guida che nascono, si sviluppano e procedono nelle diverse articolazioni del Ministero.

I temi trattati, numero per numero, con taglio monografico, affronteranno i campi e le competenze più importanti, ove sia da ricercare e conseguire la definizione di *standard* comuni di lavoro.

La novità è nel metodo, inclusivo e olistico, che addensa e unifica i diversi contributi provenienti da organi distinti e consente quindi una verifica unica del criterio, adattabile volta per volta alla *communis res*. La forma dunque diventa sostanza, a beneficio di tutti e ciò che è sciolto ora coagula.

Ogni monografia della nuova collana è curata e stilata da un ristretto e identificato Gruppo di Lavoro, responsabile della qualità e dell'efficacia degli studi. Garante dell'elaborazione complessiva è, insieme al Ministro, il prestigio dei Comitati di Direzione e Scientifico.

Alla pubblicazione è affiancata anche una versione telematica integrale sfogliabile in rete ed edita sul portale internet del Ministero [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it); qui è possibile il costante approfondimento dei temi trattati grazie alla semplicità del sistema di ricerca e alla scaricabilità dei prodotti editoriali; tra questi spiccano le risultanze dei pubblici convegni mirati che, volta per volta, accompagnano l'uscita delle monografie nell'incontro con le articolazioni territoriali del nostro qualificato Sistema salute.

Non ultimo, il profilo assegnato alla Rivista, riconoscibile dall'assenza di paternità del singolo elaborato, che testimonia la volontà di privilegiare, sempre e comunque, la sintesi di sistema.

**Paolo Casolari**  
*Direttore Responsabile*

**Giovanni Simonetti**  
*Direttore Scientifico*



Criteri di appropriatezza clinica,  
tecnologica e strutturale nell'assistenza alle malattie  
del sistema cardiovascolare

GRUPPO DI LAVORO

Alessandro Boccanelli, Pier Giorgio Cao, Luigi Chiariello,  
Roberto Chiesa, Gian Paolo Cornalba, Antonio V. Gaddi, Giovanni Gandini,  
Gian Luigi Lenzi, Valentino Martelli, Francesco Musumeci, Fabrizio Oleari,  
Filippo Palumbo, Giovanni Simonetti, Alberto Zangrillo





## Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell'assistenza alle malattie del sistema cardiovascolare

### Indice

---

<b>Prefazione</b>	<b>pag. IX</b>
<b>Foreword</b>	<b>pag. XIII</b>
<b>Sintesi dei contributi</b>	<b>pag. XVII</b>
<b>Premessa</b>	<b>pag. XXIII</b>
<b>1. La Rete integrata dei Servizi e i bacini di utenza come modello fondamentale dell'assistenza alle malattie cardiovascolari</b>	<b>pag. 1</b>
<b>2. Epidemiologia nazionale e regionale</b>	<b>pag. 7</b>
<b>3. La Rete per il cardiopatico acuto: organizzazione della Rete dell'emergenza cardiologica</b>	<b>pag. 17</b>
<b>4. Percorsi assistenziali nelle cardiopatie</b>	<b>pag. 27</b>
<b>5. La Rete per il cardiopatico cronico: organizzazione della Rete del paziente cronico</b>	<b>pag. 33</b>
<b>6. La Rete per la riabilitazione e prevenzione delle malattie cardiovascolari</b>	<b>pag. 43</b>
<b>7. Cardiopatie congenite in età pediatrica e adulta</b>	<b>pag. 57</b>
<b>8. Struttura e organizzazione funzionale della cardiochirurgia</b>	<b>pag. 61</b>

<b>9. Appropriatazza d'uso delle tecniche di imaging nelle cardiopatie</b>	<b>pag. 77</b>
<b>10. Struttura e organizzazione funzionale dell'assistenza alle malattie vascolari</b>	<b>pag. 85</b>
<b>Appendice A: Protocolli diagnostici in patologia vascolare</b>	<b>pag. 117</b>
<b>Appendice B: Requisiti per le apparecchiature per la diagnostica cardiovascolare</b>	<b>pag. 119</b>
<b>Bibliografia</b>	<b>pag. 127</b>



## Prefazione

*Il documento “Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell’assistenza alle malattie del sistema cardiovascolare” intende fornire gli elementi necessari per la definizione di standard adeguati per la struttura e organizzazione funzionale dell’assistenza alle malattie cardiovascolari.*

*Si vuole dare una risposta all’esigenza di ripensare l’organizzazione dell’assistenza alle malattie dell’apparato cardiovascolare dopo la tumultuosa crescita delle possibilità di cura delle malattie cardiocircolatorie negli ultimi 30 anni, in termini di opportunità farmacologiche e di tecniche chirurgiche ed endovascolari.*

*L’Istituto Superiore di Sanità ha comunicato quest’anno un dato di estremo interesse: rispetto al 1980, nell’anno 2000 si sono avute 42.930 morti in meno per anno per malattie cardiovascolari. Questo è dovuto per il 58% a misure di prevenzione (soprattutto per migliore controllo dell’ipertensione e delle dislipidemie) e per circa il 40% a trattamento delle malattie.*

*La patologia cardiovascolare costituisce di gran lunga la prima causa di morte in Italia. Il suo impatto in termini di mortalità, morbosità e anche sui ricoveri ospedalieri si mantiene elevato.*

*Dal quadro epidemiologico consegue che un’ampia parte delle risorse del Sistema Sanitario deve essere dedicata alla prevenzione, diagnosi e cura delle malattie cardiovascolari e che l’organizzazione dell’attività diagnostica e terapeutica deve fortemente concentrarsi sulla malattia aterotrombotica.*

*Alla luce dei più recenti documenti scientifici e di consenso sull’argomento, della letteratura e di quanto indicato nel Piano Nazionale della Prevenzione, è utile che tutte le strutture interessate alla diagnosi, terapia e prevenzione delle malattie del sistema cardiovascolare cerchino il massimo raccordo operativo e funzionale, al fine di consentire al paziente con malattia sistemica e/o fattori di rischio e genetici comuni a plurime patologie un inquadramento complessivo della malattia e l’identificazione di un percorso diagnostico e terapeutico che non resti confinato solo entro stretti ambiti disciplinari.*

*La presenza di strutture a totale o parziale componente multidisciplinare, capaci*



*di definire un inquadramento olistico dei problemi di questi pazienti (evitando il ricorso ad accessi multipli in tempi differenti a strutture assistenziali diverse), potrà in parte ovviare al fenomeno del “microsezionamento” del paziente a opera di diversi medici specialisti, in grado di fornire consulenze diagnostico-terapeutiche appropriate ma spesso di beneficio solo parziale. Il Dipartimento Cardiovascolare può rappresentare un esempio di questa impostazione organizzativa.*

*La presenza di una Rete di competenze per il raccordo con il territorio e la medicina generale, le cure primarie e la sanità pubblica e di una Rete di Centri d'eccellenza consentirà di semplificare l'iter diagnostico e terapeutico e di distribuire in modo più congruo le risorse umane, strumentali ed economiche.*

*Il peso epidemiologico delle malattie cardiovascolari è tale da giustificare il disegno di un modello di assistenza che risponda alle necessità del cittadino all'interno della disciplina, evitando “trasversalità” organizzative che sacrificino la competenza specifica maturata nei molti anni di attività delle discipline cardiovascolari in Italia.*

*L'attesa di vita, nel nostro Paese, è cresciuta. Le Unità Coronariche hanno portato la mortalità per infarto dal 31% degli anni Sessanta al 18% degli anni Settanta. Successivamente la mortalità è scesa, con la trombolisi, al 12%, fino all'attuale 5% in epoca di angioplastica primaria. In ambito cardiovascolare, inoltre, si sono verificati molti altri fenomeni di assoluto rilievo negli ultimi 20 anni:*

- la crescita delle tecniche di immagine, che ha avuto come effetto positivo quello di fornirci chiarissime indicazioni sullo stato dell'apparato cardiovascolare, ma, come effetto negativo, quello di spodestare in larga misura il ragionamento clinico a favore di quello anatomico;*
- la nascita e la crescita di nuovi specialisti in tecniche endovascolari, come i radiologi interventisti e i chirurghi vascolari che hanno adottato tecniche endovascolari;*
- l'angiologia tradizionale si è ristretta per il ruolo preponderante assunto dalle tecniche radiologiche e spesso è stata ridotta alla diagnostica vascolare con ultrasuoni. La specializzazione in Angiologia è finita da tempo e si sta perdendo la cultura dell'aterotrombosi come malattia “medica”;*
- i nuovi farmaci contro l'aterotrombosi, testati soprattutto in Cardiologia, si sono dimostrati efficaci nella prevenzione e cura di tutte le malattie vascolari,*

*compreso l'ictus (si pensi alle statine, ai farmaci che inibiscono il sistema renina-angiotensina-aldosterone, ai farmaci antiaggreganti piastrinici, ai trombolitici e agli anticoagulanti).*

*La neurologia ha seguito la traccia segnata dalla cardiologia sostituendo lo slogan "il tempo è muscolo" con quello "il tempo è cervello" e cercando soluzioni, come le Stroke Units, per la terapia precoce dell'ictus mediante trombolisi, richiedendo comunque una multidisciplinarietà di intervento non sempre semplice da realizzare.*

*Ci si chiede oggi chi abbia la leadership culturale di questo universo in movimento: il rischio è la parcellizzazione dell'intervento e della specializzazione nei diversi settori vascolari qualora non si riacquisisca una visione unificante e unitaria. Lo specialista in malattie cardiovascolari deve considerare un proprio fallimento il non aver saputo riconoscere l'angina pectoris, come pure l'ictus, il non aver curato bene l'ipertensione e la fibrillazione atriale o non aver identificato una stenosi carotidea o non aver precocemente individuato la rottura di un aneurisma dell'aorta addominale.*

*Compito della programmazione è mettere insieme, utilizzando tutte le sinergie, le varie fasi della promozione della salute cardiovascolare, fornendo al cittadino punti di accesso al sistema adeguati al suo stato di salute o di malattia.*

*Il ruolo del Dipartimento Cardiovascolare nell'assicurare la gradualità delle cure si esprime in:*

- programmi nazionali di prevenzione cardiovascolare;
- cure in ospedale:
  - paziente in emergenza, bisognoso di sostegno delle funzioni vitali (Pronto Soccorso Cardiologico o Terapia Intensiva Cardiologica),
  - paziente acuto non differibile (Terapia Intensiva o Reparto Cardiovascolare),
  - paziente bisognoso di ospedalizzazione programmata per patologia medica o chirurgica non altrimenti trattabile (Reparto Medico-Chirurgico Cardiovascolare),
  - paziente trattabile in regime di ospedalizzazione diurna,
  - paziente in riabilitazione in regime di degenza;
- cure fuori dall'ospedale:



- paziente ambulatoriale,
- paziente in fase di recupero funzionale (riabilitazione ambulatoriale),
- paziente cronicamente stabilizzato, con differente grado di dipendenza, bisognoso di assistenza residenziale,
- paziente bisognoso di assistenza domiciliare,
- rapporto con il Distretto e interazione con il medico di medicina generale.

*Il Dipartimento Cardiovascolare rappresenta un'opportuna scelta garante dell'efficienza e completezza dei percorsi diagnostico-terapeutici erogabili.*

*Il Dipartimento consente il superamento dei vincoli delle sottospecialità, con soluzioni duttili e innovative per una medicina che cambia. Valgano come esempio il ridimensionamento della Cardiochirurgia tradizionale e della Chirurgia Vascolare a opera delle nuove soluzioni interventistiche, che vedono spesso i cardiologi risolvere problemi che erano dei chirurghi e radiologi problemi di precedente pertinenza della Chirurgia Vascolare. Solo l'integrazione culturale e logistica all'interno del Dipartimento d'organo permette di ottenere il vantaggio della sinergia tra innovazione tecnologica, capacità tecniche, esperienza clinica, appropriatezza di indicazioni e assistenza adeguata.*

*Questo non significa che non si debbano trovare soluzioni di efficienza organizzativa (contiguità di Unità di Terapia Intensiva Cardiologica con la Rianimazione, contiguità della Cardiologia Riabilitativa con la Riabilitazione generale, condivisione delle nuove tecniche di imaging con i radiologi ecc.).*

*Una nuova missione? Non credo, perché in realtà gli specialisti in malattie dell'apparato cardiovascolare, come pure i neurologi, si sono sempre occupati di aterosclerosi. Una nuova visione? Senza dubbio sì. La visione di chi vuole restituire unità non solo al sistema cardiovascolare, ma alla persona malata.*

**Prof. Ferruccio Fazio**  
Ministro della Salute



## Foreword

*The document “Clinical, technological and institutional appropriateness criteria for the assistance of cardiovascular patients” aims at providing the necessary basis for the identification of appropriate standards for the structuring and the functional organisation of assistance activity for cardiovascular disease therapy.*

*Over the last 30 years, the number of therapeutic options available to treat patients with cardiovascular disease has increased dramatically. These options now encompass pharmacologic therapies, and surgical and endovascular techniques, which are provided by many and various structural institutions. As such, there is a need for the rearrangement of, and a better co-ordination between these structures, to provide a more integrated assistance to such patients.*

*This year, the “Istituto Superiore di Sanità” (the main Public National Health Institution for research, education, documentation and control, a department of the Ministry of Health) provided some very interesting data: when compared to 1980, data for the year 2000 showed a decrease of 42,930 deaths per year for cardiovascular events. 58% of this shift is attributable to prevention, primarily better control of hypertension and dyslipidemias, and about 40% is attributable to disease treatment.*

*Cardiovascular disease is by far the main cause of death in Italy. Its impact in terms of mortality, morbidity, in addition to hospitalization, is still high.*

*From the emerging epidemiological scenario, it is clear that a vast proportion of National Health System resources should be allocated to the prevention, diagnosis and treatment of cardiovascular disease, and that these activities should focus on atherothrombotic disease.*

*In light of recent scientific and consensus documents, and of indications from the National Plan for Prevention, it would be beneficial if all institutions involved in the diagnosis, treatment and prevention of cardiovascular disease were to provide a collaborative approach. This strategy would allow for the best possible functional and operational coordination, to assist those patients with a systemic disease and/or with risk and genetic factors of varying etiologies, to*

*schedule therapeutic interventions accordingly, and to identify a diagnostic and therapeutic path that is not restricted to specific therapeutic areas.*

*The existence of totally or partially multidisciplinary institutions, that can define a holistic approach to the problems of these patients, would avoid the need for attendance at different institutions at different times. Such institutions could also eliminate patient “micro-sectioning” by different specialists, who certainly provide appropriate diagnostic and therapeutic counselling, but are confined within the limits of their faculty. The creation of a Cardiovascular Department could be an example of this kind of strategic planning.*

*The presence of a network of competencies to connect local institutions, general practitioners (GPs), primary care providers, National Health Services and other health-related centers of excellence, will allow the simplification of diagnostic and therapeutic pathways. This network will also ensure a more effective distribution of human and economic resources and tools.*

*The epidemiologic significance of cardiovascular disease means that assistance should be carefully planned. Patient requirements across specialized therapeutic areas should not be fragmented through cross-discipline arrangements, thus sacrificing the specific knowledge and competence reached after so many years in Italy in the field of cardiovascular disciplines.*

*Life expectancy in our country has increased. Through the facilities provided by Coronary Units, mortality associated with heart attacks has been reduced from 31% in the 1960s to 18% in the 1970s. At this time, with the introduction of thrombolytic therapy, mortality rates dropped to 12% and, at the present time with the use of primary angioplasty, these rates are 5%. Moreover, in the cardiovascular area a number of very remarkable factors emerged in the last 20 years:*

- the improvement of imaging techniques that have had the positive effect of providing very clear indications of cardiovascular status, but have had a negative effect in that these techniques have largely ousted the clinical debate to the advantage of anatomical discussion;*
- the appearance and the increase of new specialists in endovascular techniques, such as interventional radiologists and vascular surgeons who have adopted endovascular techniques;*
- traditional angiology has gradually diminished in practice because of the predominant role of radiological techniques, and has often been reduced to vascular*

*diagnostics with ultrasounds. The specialist branch of angiology long since ended and the culture of atherothrombosis as a “medical” disease is disappearing;*

- *new drugs for the treatment of atherothrombosis that have been tested above all in cardiology, have proven to be effective in the prevention and treatment of all vascular diseases, including stroke (just think of statins, renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors, to platelet anti-aggregant drugs, to thrombolytics and to anticoagulants).*

*Neurology followed the track marked by cardiology by replacing the slogan “time is muscle” with “time is brains” and by finding solutions, such as the Stroke Units, for the early treatment of stroke with thrombolysis; however, such units require a multidisciplinary approach that is not always easy to achieve.*

*Nowadays we wonder who detains the cultural leadership of this “evolving universe”: there is a risk of compartmentalizing the approach and the specialization in the various vascular sectors if a unifying and unified view is not recovered. The cardiovascular specialists have to regard as their own failure for not being able to detect angina pectoris or a stroke, not having adequately treated hypertension and atrial fibrillation, or not having identified early enough a carotid stenosis or an abdominal aortic aneurysm rupture.*

*Planning strategies aim at coordination, using all available synergies, including the various steps of cardiovascular health promotion, by providing citizens with appropriate health system pathways.*

*The role of the Cardiovascular Department in granting the gradual approach of treatment consists of:*

- *national cardiovascular health prevention programmes;*
- *hospital care:*
  - *emergency care for patients, in need of vital function support (Emergency Cardiology or Intensive Care Cardiology),*
  - *acute patients i.e. those who must be seen without delay (Intensive care or Cardiovascular Department),*
  - *patients’ scheduled for planned hospitalization for medical or surgical intervention not otherwise treatable (Cardiovascular medical-surgical department),*
  - *patients treatable with day hospitalization,*
  - *patients in hospital rehabilitation;*



- *out-of-hospital care:*
  - *surgical patients,*
  - *patients with in-progress functional rehabilitation (surgical rehabilitation),*
  - *chronic, stable patients, with various degrees of dependency, in need of home assistance,*
  - *patients in need of home assistance,*
  - *relations with the District and interaction with GPs.*

*The Cardiovascular Department will validate diagnostic and therapeutic pathways so that care and assistance is provided to the fullest extent and that efficiency is optimized.*

*The Department enables us to overcome the limits of sub-specialities with flexible and innovative solutions for an ever evolving medical discipline. For example, the reshaping of traditional cardiac and vascular practice through the introduction of new solutions in which cardiologists may solve problems that previously belonged to the individual practitioners. Only the cultural and practical integration within the Therapeutic Area Department or Cardiovascular Department provides the advantage of a synergy among technological innovation, technical abilities, clinical experience, appropriateness of indications and suitable assistance.*

*This does not mean that it is not necessary to find organizational efficiency solutions (e.g. the Intensive Care Cardiology Unit being close to Resuscitation, or Rehabilitation Cardiology close to General Rehabilitation, or the sharing or new imaging techniques with radiologists etc.)*

*A new mission? I do not think so because cardiovascular specialists, as well as neurologists, have always taken care of atherosclerosis. A new vision? No doubt. This is the vision of those who are willing to recover unity not just within the cardiovascular system, but to extend this to population as a whole, in sickness and in health.*

**Prof. Ferruccio Fazio**  
Minister of Health

# Sintesi dei contributi

## 1. La Rete integrata dei Servizi e i bacini di utenza come modello fondamentale dell'assistenza alle malattie cardiovascolari

In accordo con la più recente letteratura scientifica e al fine di garantire al paziente con malattia sistemica e/o fattori di rischio e genetici comuni a plurime patologie un inquadramento complessivo della malattia, è utile che tutte le strutture coinvolte nella cura e nella prevenzione delle malattie cardiovascolari cerchino il massimo raccordo operativo e funzionale.

Inoltre, la presenza di una Rete di competenze, per il raccordo con il territorio e la medicina generale, le cure primarie e la sanità pubblica, e di una Rete di Centri d'eccellenza permetterà di semplificare l'iter diagnostico-terapeutico e di distribuire in modo più congruo le risorse umane, strumentali ed economiche. Anche l'avvento delle nuove applicazioni della e-Health comporterà una ridefinizione – o una modifica radicale – di alcuni modelli e di concetti organizzativi e sarà facilitato se le strutture nel frattempo istituite saranno integrate e cooperanti e se saranno stati concordati e sperimentati protocolli clinico-organizzativi efficaci ed efficienti.

Per rendere operativo il Modello della Rete dei Servizi occorre identificare i “bacini di utenza”, con lo scopo di dotare ogni territorio dei propri servizi di assistenza e di sostenere la Rete Locale dei Servizi. A tale proposito occorre ricordare l'importanza dell'integrazione fra ospedale e territorio e del riequilibrio dei posti letto per i pazienti acuti. In merito all'integrazione ospedale-territorio, il rin-

novamento dell'assetto del SSN dovrà tenere conto del fatto che i sistemi di erogazione vanno configurati sui percorsi assistenziali e che quindi le componenti del sistema operano in un *continuum* rispetto ai bisogni di salute dei cittadini. Per quanto riguarda invece il riequilibrio dei posti letto per pazienti acuti, esso rappresenta una questione di grande attualità in tema di politiche sanitarie e la ricerca di una maggiore appropriatezza erogativa è il motore della trasformazione in atto nell'ambito degli Ospedali italiani. Questa trasformazione, sollecitata da numerosi provvedimenti delle Regioni, sta determinando il trasferimento di alcune prestazioni a minore complessità verso regimi più appropriati; la necessità di effettuare accertamenti polispecialistici per la diagnosi e la terapia di malattie croniche molto frequenti ha inoltre portato alla definizione dei pacchetti ambulatoriali complessi (PAC), che rinnovano la tradizionale gestione ambulatoriale, frammentaria e irta di ostacoli per il paziente.

Il Dipartimento Cardiovascolare può rappresentare un esempio di tale impostazione organizzativa, consentendo al paziente di avere un unico Centro di riferimento adeguato al suo stato di salute o di malattia, con tutti i benefici che ciò comporta. Compito di questa organizzazione è infatti mettere insieme, utilizzando tutte le sinergie, le varie fasi della promozione della salute cardiovascolare.

## 2. Epidemiologia nazionale e regionale

In Italia, le malattie cardiovascolari rappresentano la prima causa di morte e il loro impatto in termini di mortalità, morbosità e sui ricoveri ospedalieri si mantiene elevato, rimanendo il primo problema di sanità pubblica, sebbene con una considerevole disomogeneità fra le varie Regioni.

Inoltre, a causa dell'aumento della popolazione anziana, lo scompenso cardiaco è una patologia

sempre più rilevante dal punto di vista epidemiologico e, poiché questa tendenza demografica è destinata a crescere nel tempo, è realistico prevedere la non riduzione o addirittura l'ulteriore incremento di tali patologie.

La conoscenza della realtà epidemiologica italiana è pertanto un dato indispensabile da cui partire per valutare l'adeguatezza delle risposte assistenziali e dare solide basi al processo di regionalizzazione della Sanità.

In questo capitolo si affrontano gli aspetti epidemiologici delle malattie cardiovascolari, al fine di dare una misura del loro impatto sul SSN. Le fonti dei dati di mortalità e morbosità sono state l'ISTAT, l'Istituto Superiore di Sanità (Progetto Cuore) e l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare.

Dall'analisi di questi dati si evince che maggiori sforzi dovranno essere orientati verso la prevenzione cardiovascolare globale al Sud e nelle Isole, mentre al Centro-Nord la tendenza decrescente dei tassi di mortalità sottolinea il grande impatto degli interventi preventivi rivolti sia ai soggetti ad alto rischio sia all'intera popolazione.

Occorre infine prendere atto dell'alta prevalenza nella nostra popolazione di malattie genetiche del metabolismo lipidico e sottolineare l'importanza di un'attenta valutazione del rischio cardiovascolare anche nei bambini e nei giovani, al fine di adottare misure efficaci anche per questi pazienti.

### **3. La Rete per il cardiopatico acuto: organizzazione della Rete dell'emergenza cardiologica**

Per essere efficace, la Rete deve collegare la medicina del territorio e gli ospedali e congiungere gli sforzi di tutti gli attori che condividono la cura dello stesso paziente. È inoltre importante sottolineare come un'ottimale intesa di rete favorisca il corretto impiego delle risorse, bilanciando all'interno del bacino di utenza le esigenze dei Cen-

tri di eccellenza con quelle dei Centri a minore dotazione tecnologica, e quanto sia fondamentale una redistribuzione del sapere e del saper fare garantiti anche nei Centri periferici a vantaggio della salute del paziente.

In particolare, la Rete per l'acuto deve garantire: la diagnosi nel più breve tempo possibile; percorsi di cura immediati e preordinati; informazione al paziente e ai familiari; continuità assistenziale dopo la fase dell'acuzie.

In questo contesto, l'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC), di qualsiasi livello, è il perno attorno al quale far ruotare l'organizzazione dell'assistenza al paziente cardiopatico acuto, in stretto collegamento con il laboratorio di Cardiologia Interventistica – una nuova dizione per i laboratori dedicati esclusivamente alla diagnostica, scaturita dallo sviluppo delle più moderne tecniche di rivascularizzazione percutanea – e con le Strutture di Aritmologia, suddivise in tre differenti livelli di complessità.

### **4. Percorsi assistenziali nelle cardiopatie**

La Rete dell'emergenza cardiologica deve prevedere l'esistenza di percorsi di cura preordinati per le patologie che richiedono un trattamento tempestivo e differenziato secondo la stratificazione del rischio. In questo capitolo si affrontano i percorsi assistenziali di tali patologie, quali le sindromi coronariche acute (STEMI e SCA-NSTE), il dolore toracico, la sindrome aortica acuta, lo scompenso cardiaco acuto, lo shock cardiogeno, le complicanze aritmiche precoci dell'infarto miocardico acuto, l'arresto cardiaco extraospedaliero e le patologie aritmiche, in base ai diversi documenti di consenso delle Società scientifiche cardiologiche, che hanno il pregio di essere stati spesso realizzati in collaborazione con le Società scientifiche non cardiologiche, i cui professionisti sono coinvolti nella gestione dei pazienti.

## 5. La Rete per il cardiopatico cronico: organizzazione della Rete del paziente cronico

Il paziente cronico è un paziente portatore di una patologia cardiovascolare destinata a persistere nel tempo e a rischio di progressione e riacutizzazione, e tale quindi da necessitare una presa in carico globale da parte di un team medico-infermieristico.

Il principio della continuità assistenziale ha un ruolo centrale nella cura del paziente cronico e deve favorire il più possibile l'integrazione organica fra le diverse strutture ospedaliere e fra ospedale e territorio. Anche l'approccio multidisciplinare è uno strumento insostituibile per la cura delle patologie croniche.

Il presente capitolo si propone, pertanto, di definire i principi generali a cui ispirare l'assistenza al paziente cronico in ambito ospedaliero e territoriale. Per quanto concerne l'organizzazione in ambito ospedaliero saranno analizzati i requisiti e le dotazioni delle Unità per lo Scompenso Cardiaco (USC), unità di riferimento per l'assistenza e la cura del paziente con scompenso cardiaco generalmente costituite da uno o più ambulatori con possibilità di posti letto.

Per quanto riguarda, invece, l'organizzazione in ambito territoriale, è attualmente necessario ricercare soluzioni assistenziali condivise fra cure primarie e specialistiche, con presa in carico del malato cronico a livello territoriale.

In questo modello di Rete assistenziale assumono quindi un ruolo chiave un'efficiente rete informatica, con i Comitati di Rete, e i modelli di gestione integrata per lo scompenso cardiaco, in particolare i percorsi per il paziente cronico.

## 6. La Rete per la riabilitazione e prevenzione delle malattie cardiovascolari

Ridurre l'impatto delle malattie cardiovascolari, proteggere la salute dei cittadini e migliorare la

qualità di vita attraverso la prevenzione della mortalità precoce e la disabilità rappresenta l'obiettivo primario della prevenzione cardiovascolare sancito e riassunto nella Carta Europea per la Salute del Cuore, redatta con il supporto della Commissione Europea e dell'OMS, dell'EHN e della ESC, con lo scopo di implementare strategie e misure concordate nei documenti politici sottoscritti dall'Unione Europea. Non meno importante è il recupero funzionale del paziente dopo la malattia d'organo, affinché mantenga il più a lungo possibile la sua autonomia e una buona qualità di vita. Per queste ragioni, seguendo anche gli orientamenti della letteratura e delle Società scientifiche nazionali e internazionali, è irrinunciabile la creazione di una Rete per la prevenzione e la riabilitazione che possa collaborare o integrarsi con i Dipartimenti cardiovascolari e con le altre strutture di assistenza al paziente con malattia cardiovascolare.

In questo capitolo sono riassunti i requisiti per l'accreditamento dei Centri per la diagnostica e la terapia ultraprecoci e la prevenzione nel paziente a rischio altissimo e per l'accreditamento dei Centri di prevenzione, diagnosi precoce e cura dell'aterosclerosi di I livello e di II livello. Si fa infine riferimento alla Rete per la cardiologia riabilitativa e alla Rete della prevenzione di I livello.

## 7. Cardiopatie congenite in età pediatrica e adulta

L'incidenza delle cardiopatie malformative è pari all'8-10% nei soggetti nati vivi, pertanto in Italia il numero di nuovi casi l'anno con cardiopatie congenite è di oltre 4500; inoltre, poiché la sopravvivenza in età adulta dei cardiopatici congeniti è dell'80-90%, si rende necessaria una regolare sorveglianza specialistica di circa 70.000 cosiddetti "congeniti adulti" (*grown up congenital heart, GUCH*) tuttora viventi, con un'indispensabile

collaborazione tra il cardiologo generale e il cardiologo esperto in patologia congenita.

In questo contesto, la cardiologia pediatrica si occupa della prevenzione, della diagnosi e della cura delle malattie cardiovascolari congenite e acquisite che hanno il loro esordio nell'età pediatrica e nell'adolescenza, avendo comunque importanti collegamenti con la cardiologia generale.

In questo capitolo, si affrontano pertanto l'organizzazione strutturale dell'assistenza in cardiologia pediatrica e i percorsi assistenziali del paziente cardiopatico congenito e quelli per l'attività sportiva nel bambino cardiopatico.

## 8. Struttura e organizzazione funzionale della cardiocirurgia

L'attività dei Centri di Cardiocirurgia si inserisce sia nella Rete dell'Emergenza cardiologica sia nella Rete del cardiopatico cronico, con l'obiettivo di prendere in carico il paziente che necessita di trattamento chirurgico nella fase sia acuta sia cronica, condividendo con la cardiologia i percorsi di diagnosi e trattamento.

Poiché la cardiocirurgia rientra fra le prestazioni sanitarie a più elevati standard assistenziali e a maggior assorbimento di risorse, richiede un'attenta valutazione programmatica e organizzativa, al fine di soddisfare un importante bisogno di cure con modalità che siano il più possibile costo/efficaci.

Ogni struttura deve corrispondere a tutte le normative e disposizioni ministeriali vigenti, ma occorre inoltre sottolineare l'importanza dei volumi di attività.

L'organizzazione, infatti, non può che partire da una stima della domanda di prestazioni e l'offerta sarà poi organizzata e ottimizzata tenendo conto della realtà locale e delle risorse già disponibili. Presupposti necessari per il raggiungimento degli obiet-

tivi sono inoltre un elevato numero di interventi, un tasso medio annuo di occupazione dei posti letto e l'utilizzo ottimale di tutto il personale.

In questo capitolo, si analizzano nel dettaglio la Rete assistenziale del paziente candidato a trapianto di cuore e del paziente con shock cardiogeno post-IMA, la chirurgia delle coronarie e la chirurgia dell'aorta ascendente e dell'arco aortico.

## 9. Appropriatelyzza d'uso delle tecniche di imaging nelle cardiopatie

La radiologia tradizionale con Rx del torace rimane l'approccio iniziale di base per tutti i pazienti affetti da patologia cardiaca. Accanto a questa metodica, però, è sempre in evoluzione l'impiego della Tomografia Computerizzata cardiaca (cardio-TC) e della Risonanza Magnetica cardiaca (cardio-RM).

Nell'ambito di queste due metodiche diagnostiche, sulla base della letteratura scientifica più recente, dell'esperienza dei Centri specializzati e del rapporto rischio-beneficio, per numerose indicazioni cliniche vengono individuati due gruppi di casi/paziente. Nel primo gruppo si riconoscono, rispettivamente, indicazioni appropriate assolute e nel secondo indicazioni appropriate non assolute, analizzate nel dettaglio in questo capitolo.

## 10. Struttura e organizzazione funzionale dell'assistenza alle malattie vascolari

Negli ultimi 15-20 anni l'evoluzione delle metodiche di trattamento, associata a una maggiore pressione economica, ha riportato in auge il concetto di un approccio unificato e multidisciplinare alla patologia vascolare.

La *Union Européenne des Médecins Spécialistes* (UEMS) *Section of Vascular Surgery* ha approvato le linee guida per l'organizzazione dei Centri Va-

scolari in Europa, secondo le quali sono definiti come centri dedicati dove pazienti con patologia vascolare possono ricevere trattamenti medici, endovascolari o chirurgici di alto livello, anche eseguiti da diversi specialisti. Nella definizione di Centro Vascolare viene quindi prevista una poli-professionalità caratterizzata da un lavoro di equipe, al fine di ottenere una migliore allocazione delle risorse.

Il Centro Vascolare si configura, pertanto, in una struttura di eccellenza nella quale operano più specialisti facenti parte di Unità Semplici e Complesse che collaborano strettamente, secondo una visione dipartimentale.

Nel dettaglio, in questo capitolo si analizzano i requisiti delle Strutture Complesse di Chirurgia vascolare e delle Strutture di Radiologia Interventistica, le dotazioni generali dell'ospedale necessarie per un Centro Vascolare e le prestazioni erogabili nelle Strutture Semplici o Complesse di Radiologia Interventistica per la cura delle malattie cardiovascolari. Un'altra sezione del capitolo è riservata al percorso assistenziale nell'ictus ischemico, analizzando le Stroke Units, e nelle patologie dei tronchi sovra-aortici. Infine, l'ultima parte è dedicata ai protocolli diagnostici e terapeutici nella patologia dell'aorta addominale, dell'aorta toracica e degli arti inferiori.



## Premessa

Il documento “Criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale nell’assistenza alle malattie del sistema cardiovascolare” intende fornire gli elementi necessari per la definizione di standard adeguati per la struttura e organizzazione funzionale dell’assistenza alle malattie cardiovascolari. Le fonti del documento sono costituite dalla letteratura scientifica internazionale, da linee guida emanate dalle principali Società scientifiche di riferimento nazionale e internazionale, da documenti di consenso tra esperti.

Si desidera in particolare ringraziare la Federazione Italiana di Cardiologia, che ha consentito di riportare ampi stralci tratti dal documento “Struttura e organizzazione funzionale della cardiologia” (G. Ital Cardiol 2009; 10 – suppl. 3). Per il capitolo sulle Stroke Units ci si è avvalsi dei documenti della Commissione Ministeriale sull’argomento; per le Linee Guida per la Diagnostica e Terapia della patologia aortica, periferica, arteriosa e venosa dei documenti della Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM) e della SICVE (Società Italiana Chirurgia Vascolare ed Endovascolare). Nella stesura del documento si è tenuto conto, di massima, dei seguenti parametri:

- distribuzione territoriale delle strutture (in accordo con una corretta distribuzione per bacini di utenza);

- fabbisogno di procedure (anche in relazione con la voce precedente);
- requisiti strutturali;
- requisiti organizzativi (personale, modalità di organizzazione del lavoro);
- standard tecnologici e operativi;
- attività (volumi per garantire la qualità);
- valutazione degli esiti;
- formazione degli operatori.

Il documento ha valore di raccomandazione e indirizzo nella programmazione dell’assistenza alle malattie cardiovascolari e si rivolge alla Sanità Pubblica e Privata, ai medici di medicina generale e di continuità assistenziale e a tutte le componenti specialistiche e internistiche interessate alla diagnosi, terapia, prevenzione e riabilitazione delle malattie del sistema cardiovascolare.

Il documento indica le procedure e gli indicatori considerati di maggiore importanza o irrinunciabili ai fini dell’accreditamento; per ragioni di sintesi espositiva, quando possibile si rinvia alle linee guida internazionali accettate e alla letteratura citata. In tutti i casi si sottintende che le risorse umane debbano essere proporzionali al carico di lavoro complessivo determinato nelle singole unità operative, tenendo conto della disciplina vigente. Con il termine malattie cardiovascolari si inten-

dono tutte le malattie del sistema cardiocircolatorio che vedono come origine prevalente l'arteriosclerosi, tra cui la cardiopatia coronarica, gli accidenti cerebrovascolari, le malattie dell'aorta, dei vasi epiaortici e delle arterie renali, le arteriopatie periferiche. In questo documento, pertanto, quando si parla di malattie cardiovascolari si fa riferimento a questa dizione.

Le malattie del sistema cardiovascolare costituiscono di gran lunga la prima causa di morte in

Italia. L'impatto di queste malattie in termini di mortalità, morbosità e anche sui ricoveri ospedalieri si mantiene elevato e tende ancora a crescere, anche se in misura complessivamente contenuta. Dal quadro epidemiologico consegue che un'ampia parte delle risorse del Sistema Sanitario deve essere dedicata alla prevenzione, diagnosi e cura delle malattie cardiovascolari e che l'organizzazione dell'attività diagnostica e terapeutica deve fortemente concentrarsi sulla malattia aterotrombotica.



# 1. La Rete integrata dei Servizi e i bacini di utenza come modello fondamentale dell'assistenza alle malattie cardiovascolari

Alla luce dei più recenti documenti scientifici e di consenso sull'argomento, della letteratura e di quanto indicato nel Piano Nazionale della Prevenzione, è utile che tutte le strutture interessate alla diagnosi, terapia e prevenzione delle malattie del sistema cardiovascolare cerchino il massimo raccordo operativo e funzionale, al fine di consentire al paziente con malattia sistemica e/o fattori di rischio e genetici comuni a plurime patologie un inquadramento complessivo della malattia e l'identificazione di un percorso diagnostico e terapeutico che non resti confinato solo entro stretti ambiti disciplinari.

In vista dell'ampia diffusione epidemica delle malattie metaboliche, anche gravi, dell'obesità e dell'ipertensione in bambini e giovani adulti, sarà opportuno definire e attuare quanto prima percorsi diagnostico-terapeutici anche per le età precoci della vita, in piena cooperazione con strutture assistenziali e di ricerca pediatriche, specialistiche e non specialistiche, e con tutte le istituzioni interessate.

Questi percorsi dovranno garantire continuità "lungo la vita" all'azione preventiva e diagnostico-terapeutica, prevedendo un probabile aumento della domanda in questa fascia di età.

La presenza di strutture a totale o parziale componente multidisciplinare, in grado di definire un

inquadramento olistico dei problemi di queste due categorie di pazienti (evitando il ricorso ad accessi multipli in tempi differenti a strutture assistenziali diverse) potrà in parte ovviare al fenomeno del "microsezionamento" del paziente a opera di diversi medici specialisti, in grado di fornire consulenze diagnostico-terapeutiche appropriate, ma spesso di beneficio solo parziale. Il Dipartimento Cardiovascolare (cfr. oltre) può rappresentare un esempio di questa impostazione organizzativa.

Tali strutture permetteranno al paziente di avere un unico Centro clinico di riferimento, di evitare le liste d'attesa (che rappresentano un mezzo inefficace e obsoleto di regolazione dei flussi) e di ottenere risultati prognostici sicuramente migliori, anche grazie al minor grado di stress a cui risulterà sottoposto il paziente.

La presenza di una Rete di competenze (anche strutturata in Centri *ad hoc*) per il raccordo con il territorio e la medicina generale, le cure primarie e la sanità pubblica (più orientata ai fattori di rischio metabolici e non metabolici) e di una Rete di Centri d'eccellenza (per il malato ad alta complessità) consentirà di semplificare l'iter diagnostico e terapeutico e di distribuire in modo più congruo le risorse umane, strumentali ed economiche.

## Soddisfare la domanda di prestazioni ospedaliere: modelli attuali e prospettive future

Uno dei principali problemi dell'assistenza sanitaria è come conciliare l'equità di accesso alle cure con l'impossibilità di dotare tutti gli ospedali di tutti i servizi: per ragioni di buon senso, ma anche di ordine clinico, organizzativo ed economico.

Numerose Regioni italiane hanno sviluppato, nell'ambito dei Piani Sanitari Regionali o di altre azioni programmatiche, specifici modelli funzionali di collegamento in rete di ospedali con differente livello di complessità, che sono in genere riferiti non alla struttura nel suo complesso, ma alle discipline cui fanno riferimento determinati percorsi assistenziali.

Uno dei modelli più utilizzati negli ultimi anni è quello *Hub and Spoke* (letteralmente "del mozzo e dei raggi"), che si fonda sull'interazione e sulla complementarietà funzionale dei presidi e delle strutture, indipendentemente dalla loro collocazione fisica e amministrativa, per cui, quando una determinata soglia di complessità assistenziale viene superata, si trasferisce la sede dell'assistenza da una unità operativa a un'altra più complessa in base a protocolli concordati, condivisi e deliberati garantendo l'equità d'accesso a tutti i cittadini indipendentemente dal luogo in cui si origina il bisogno di assistenza.

Il modello della Rete sposta l'attenzione dalla singola prestazione all'intero percorso assistenziale, con l'obiettivo che questo possa svolgersi in modo unitario, anche se le singole prestazioni sono assicurate da Unità Operative diverse.

Ciò risulta utile:

- per garantire la continuità assistenziale e l'integrazione ospedale-territorio;
- per evitare duplicazioni di servizi che risulterebbero inappropriati sia sotto l'aspetto economico sia sul piano della qualità;

- per favorire la comunicazione in medicina tra le diverse figure professionali (medici, infermieri e altri operatori) e tra queste e i pazienti.

Il modello della Rete dei Servizi, inoltre, si prospetta utile per facilitare un approccio medico multidisciplinare, sia nelle patologie acute che nelle croniche, in cui la collaborazione si estende ad altri specialisti (internisti, nutrizionisti, nefrologi, diabetologi, psicologi ecc.). A tal fine occorre indirizzare la formazione di medici e infermieri. Va precisato che l'avvento delle nuove applicazioni della e-Health comporterà una ridefinizione – o una modifica radicale – di alcuni modelli e di concetti organizzativi. Le nuove architetture dell'informatica e della e-Health, in parte in prima sperimentazione in alcuni Paesi, saranno ragionevolmente disponibili entro il prossimo triennio. L'avvento di questi modelli organizzativi sarà comunque facilitato se le strutture nel frattempo istituite saranno integrate e cooperanti e, in particolare, se saranno stati nel frattempo concordati e sperimentati protocolli clinico-organizzativi efficaci ed efficienti.

Per rendere operativi i modelli basati su reti vanno preliminarmente poste in atto alcune determinazioni condizionanti.

- La definizione di "bacini di utenza" (Provincia, Area Vasta, Area Metropolitana ecc.) adeguati per sostenere la Rete Locale di Servizi, individuando l'estensione territoriale dell'autosufficienza: tenendo conto delle peculiarità geografiche e dei flussi turistici che caratterizzano il nostro Paese (territori montagnosi, viabilità ecc.), la popolazione di un bacino di utenza potrebbe essere compresa tra 250.000 e 1.000.000 di abitanti.
- La descrizione dei servizi che compongono il processo diagnostico-terapeutico e riabilitativo e della loro reciprocità funzionale.
- Lo sviluppo e il mantenimento delle cono-

scenze e delle capacità necessarie per costituire gruppi di lavoro multiprofessionali orientati a specifici obiettivi di salute.

- Lo sviluppo del sistema delle comunicazioni, logistiche e professionali, sia per l'archiviazione e la trasmissione a distanza delle informazioni cliniche necessarie per la gestione dell'assistenza, sia per la produzione e l'utilizzo condiviso di linee guida e di percorsi assistenziali.
- La definizione delle autonomie e delle responsabilità gestionali e tecnico-professionali assegnate a ciascuna componente della Rete: su ciò si basa il sistema relazionale della stessa.

L'identificazione dei "bacini di utenza" ha lo scopo di dotare ogni territorio dei propri servizi di assistenza alle malattie cardiovascolari, senza peraltro limitare la libertà del cittadino di accedere alle strutture di altri territori in base a criteri di maggiore efficienza, affidabilità o facilità di accesso.

La definizione di "bacino di utenza" dovrebbe ovviamente tenere conto sia di aspetti logistici, variabili in funzione della prestazione da erogare, sia dell'epidemiologia riferita a tutte le malattie prevalenti e ai suoi fattori di rischio.

In questa prospettiva ogni realtà locale deve sviluppare le funzioni ritenute più rispondenti al proprio territorio, previa definizione di indicatori adeguati e anche attraverso laboratori di popolazione che consentano di controllare i trend in tempo reale.

Nelle grandi aree metropolitane esiste il problema

della coesistenza nella Rete di più Strutture con analoghe potenzialità di cura incidenti sul medesimo territorio. In tal caso andranno previsti, sulla scorta dei dati di afferenza alle varie Strutture Ospedaliere, "bacini di utenza" anche ampi (aree vaste) al cui interno siano definiti i percorsi assistenziali. È opportuno sottolineare, inoltre, che l'organizzazione interna della Rete risponde a criteri funzionali e non ha alcun carattere gerarchico preconstituito.

L'applicazione del modello organizzativo della Rete rende indispensabile riconsiderare alcuni aspetti dell'attuale prassi amministrativa. L'impostazione delle schede di dimissione e la conseguente gestione dei flussi economici dovranno essere considerate in modo unitario e non come somma di atti amministrativi fra loro indipendenti. Nell'ambito di questa revisione e riproposizione degli aspetti amministrativi, l'istituzione di un "diagnosis related group (DRG) di percorso" va fortemente incoraggiata.

L'organizzazione in Rete in varie realtà italiane resta un obiettivo da conseguire.

Le caratteristiche intrinseche del modello della Rete *Hub and Spoke* vengono espresse nella *Tabella 1.1*. L'aspetto deliberativo da parte delle Autorità regionali, la regolamentazione dei trasporti secondari (che necessitano di risorse aggiuntive e non possono gravare sul reparto inviante) e la corretta considerazione delle varie strutture, escludendo

**Tabella 1.1** Caratteristiche degli elementi della Rete *Hub and Spoke*

- Definizione dell'estensione territoriale
- Definizione dei livelli di soglia assistenziale delle diverse strutture
- Definizione dei protocolli assistenziali
- Definizione dei soggetti erogatori delle prestazioni e delle procedure
- Definizione del sistema dei trasporti, con particolare riguardo ai trasporti secondari
- Istituzione del Comitato di Rete
- Istituzione di registri accessibili a tutti i gli attori coinvolti nella Rete
- Assenza di connotazione gerarchica tra le strutture della Rete che lavorerà con spirito di squadra

connotazioni gerarchiche, sono i punti più critici nell'attuale situazione italiana.

### L'integrazione ospedale-territorio

Il rinnovamento dell'assetto del Sistema Sanitario Nazionale deve tenere conto del fatto che i sistemi di erogazione vanno configurati sui percorsi assistenziali e che quindi le componenti del sistema (ospedale-distretto-assistenza primaria-prevenzione) operano in un *continuum* rispetto ai bisogni di salute dei cittadini. È probabilmente questa la vera sfida cui politici, programmatori e professionisti sono chiamati a rispondere, superando una logica di separazione, di conflitti e di rinvii di responsabilità tra le differenti categorie.

Un aspetto rilevante di integrazione è rappresentato dai rapporti fra ospedale e territorio.

A questo proposito possono essere stabiliti alcuni punti fermi.

- L'integrazione ospedale-territorio nasce dall'inserimento degli ospedali in una Rete funzionale (secondo i principi su esposti) che deve tenere conto di quale sia l'ospedale di primario riferimento.
- Le relazioni tra i differenti elementi che compongono il sistema devono essere costruite sui percorsi assistenziali e sui livelli di gravità/acuzie: di conseguenza, gli ospedali per acuti e i Centri a elevata complessità non possono distrarre risorse per l'assistenza di I livello (ambulatoriale e strumentale di base); di converso, i presidi territoriali di prossimità non possono essere dotati di alte tecnologie, per le quali devono fare riferimento al livello superiore.
- L'integrazione delle strutture passa attraverso l'integrazione dei professionisti: specialisti ospedalieri e ambulatoriali; professionisti delle cure primarie e operatori dei distretti devono lavorare insieme e definire insieme le strategie assistenziali.

Il riequilibrio delle risorse tra ospedali e territorio deve avvenire evitando di compromettere l'efficienza e l'efficacia dell'assistenza ospedaliera, configurata secondo la Legge 833, e senza correre il rischio che si vengano a creare pericolosi vuoti assistenziali.

### Riequilibrare i posti letto per pazienti acuti

Questo punto introduce una questione di grande attualità in tema di politiche sanitarie. Lo standard nazionale di 3,5 posti letto per acuti per mille abitanti è, in alcune Regioni, ampiamente superato, tanto da indurre i responsabili politici e gli amministratori a mettere in campo strategie di riduzione di posti letto ospedalieri essenzialmente allo scopo di ridurre la spesa ospedaliera.

Al di là della considerazione che gli effettivi risparmi economici derivati da queste operazioni sono talvolta incerti, l'intenzione è certamente valida, per motivi che è anche superfluo ricapitolare. Dal 1992 (anno di emanazione dell'atto di indirizzo sull'ospedalizzazione diurna) a oggi abbiamo assistito a un'evoluzione caratterizzata da una forte crescita dei day hospital, da un difficile sviluppo della day surgery, da un contenimento dei posti letto di degenza ordinaria e dalla revisione di alcune forme di assistenza ambulatoriale.

Alla modificazione della distribuzione di posti letto ha fatto seguito il cambiamento della tipologia di distribuzione dei ricoveri, sia in day hospital che in day surgery.

La tendenza verso una sostanziale "deospedalizzazione" è espressa dalla crescita delle forme assistenziali alternative alla degenza ospedaliera.

La ricerca di una maggiore appropriatezza erogativa (da non confondere con l'appropriatezza clinica) è il motore della trasformazione in atto nell'ambito degli ospedali italiani. Questa trasformazione, sollecitata da numerosi provvedimenti delle Regioni

sul tema, sta determinando il trasferimento di alcune prestazioni a minore complessità verso regimi più appropriati, in particolare:

- dal regime di ricovero ordinario al regime di ricovero diurno, attraverso la definizione dei casi che non sono appropriati per il ricovero ordinario e che quindi in quel caso sono al di fuori dei livelli essenziali di assistenza (i DRG a rischio di inappropriatazza);
- dal regime di ricovero diurno al regime ambulatoriale, come risultato di un evidente abuso che si è avuto nell'utilizzare i day hospital come "esamifici".

Va sottolineato che in realtà non si tratta di una vera e propria deospedalizzazione, quanto piuttosto del maggiore orientamento degli ospedali verso nuove tipologie di attività. Per maggiore chiarezza, la tendenza complessiva che si sta osservando è la seguente:

- contenimento (quando non riduzione) dell'area di degenza ordinaria, sia medica che chirurgica;
- ampliamento dell'area di day surgery, con costituzione di reparti multidisciplinari;
- trasformazione dell'area di day hospital medico, con creazione di servizi giornalieri (day services) per la gestione di patologie anche complesse in pazienti che non necessitano di un ricovero ordinario;
- rafforzamento, negli ospedali per acuti, delle aree destinate alle attività di terapia intensiva;
- rafforzamento delle attività riabilitative, oltre che in regime di degenza, in day hospital e ambulatoriali.

È importante chiarire che, in questa chiave di lettura, l'ospedale è la risultante delle esigenze delle aree citate, che ne determinano le caratteristiche e le potenzialità assistenziali, e che la qualificazione e il potenziamento delle attività di day care sono essenziali in un ospedale moderno. Questa impostazione è coerente con il mutamento demografico

in atto, che fortunatamente vede sempre più pazienti che superano malattie un tempo rapidamente mortali grazie alle terapie intensive, ma anche sempre più pazienti che sono affetti da patologie croniche che richiedono un ricorso ripetuto e protratto a cure ospedaliere da effettuare anche in assenza di ricovero.

In questi ultimi soggetti, la necessità di effettuare accertamenti polispecialistici per la diagnosi e la terapia di malattie croniche molto frequenti (iperlipoproteinemie, ipertensione, diabete, malattie tiroidee, anemia, tumori ecc.) ha portato alla definizione di pacchetti ambulatoriali complessi (PAC), che sono insiemi di prestazioni multidisciplinari e integrate finalizzate alla gestione di uno stesso problema sanitario complesso, erogate in un arco temporale ristretto. Concludendosi con la stesura di una relazione clinica riassuntiva finale, i PAC innovano la tradizionale gestione ambulatoriale, frammentaria e irta di ostacoli per il cittadino (che doveva prenotare e attendere per le singole prestazioni), garantendo la gestione complessiva della problematica medica del paziente e una risposta tempestiva e unitaria.

### **L'organizzazione dell'assistenza alle malattie cardiovascolari secondo gradualità delle cure all'interno di un modello dipartimentale**

Il peso epidemiologico delle malattie cardiovascolari è tale da giustificare il disegno di un modello di assistenza che risponda alle necessità del cittadino all'interno della disciplina, evitando "trasversalità" organizzative che sacrificino la competenza specifica maturata nei molti anni di attività delle discipline cardiovascolari in Italia.

Compito della programmazione è mettere insieme, utilizzando tutte le sinergie, le varie fasi della promozione della salute cardiovascolare, fornendo al cittadino punti di accesso al sistema adeguati al

suo stato di salute o di malattia (*Tabella 1.2*).

Il Dipartimento Cardiovascolare rappresenta un'opportuna scelta garante dell'efficienza e completezza dei percorsi diagnostico-terapeutici erogabili.

Solo in un sistema dipartimentale d'organo si può realizzare il massimo livello di integrazione specialistica capace di razionalizzare le risorse esistenti, generare cultura, sviluppare sistemi informatici interattivi, confrontarsi con osservatori epidemiologici territoriali e sistemi di verifica della qualità, permettere l'elaborazione di linee guida e diffondere programmi di formazione in relazione ai bisogni noti.

Il Dipartimento consente il superamento dei vincoli delle sottospecialità, con soluzioni duttili e innovative per una medicina che cambia. Valgano come esempio il ridimensionamento della Cardiochirurgia

tradizionale e della Chirurgia Vascolare a opera delle nuove soluzioni interventistiche, che vedono spesso i cardiologi risolvere problemi che erano dei chirurghi e radiologi problemi di precedente pertinenza della Chirurgia Vascolare. Solo l'integrazione culturale e logistica all'interno del Dipartimento d'organo permette di ottenere il vantaggio della sinergia tra innovazione tecnologica, capacità tecniche, esperienza clinica, appropriatezza di indicazioni e assistenza adeguata.

Questo non significa che non si debbano trovare soluzioni di efficienza organizzativa (contiguità di Unità di Terapia intensiva Cardiologica con la Rianimazione, contiguità della Cardiologia Riabilitativa con la Riabilitazione generale, condivisione delle nuove tecniche di imaging con i radiologi ecc.).

**Tabella 1.2** Ruolo del Dipartimento Cardiovascolare nell'assicurare la gradualità delle cure

- **Programmi nazionali di prevenzione cardiovascolare**
- **Cure in ospedale**
  - Paziente in emergenza, bisognoso di sostegno delle funzioni vitali (Pronto Soccorso Cardiologico o Terapia Intensiva Cardiologica)
  - Paziente acuto non differibile (Terapia Intensiva o Reparto Cardiovascolare)
  - Paziente bisognoso di ospedalizzazione programmata per patologia medica o chirurgica non altrimenti trattabile (Reparto Medico-Chirurgico Cardiovascolare)
  - Paziente trattabile in regime di ospedalizzazione diurna
  - Paziente in riabilitazione in regime di degenza
- **Cure fuori dall'ospedale**
  - Paziente ambulatoriale
  - Paziente in fase di recupero funzionale (riabilitazione ambulatoriale)
  - Paziente cronicamente stabilizzato, con differente grado di dipendenza, bisognoso di assistenza residenziale
  - Paziente bisognoso di assistenza domiciliare
  - Rapporto con il Distretto e interazione con il medico di medicina generale

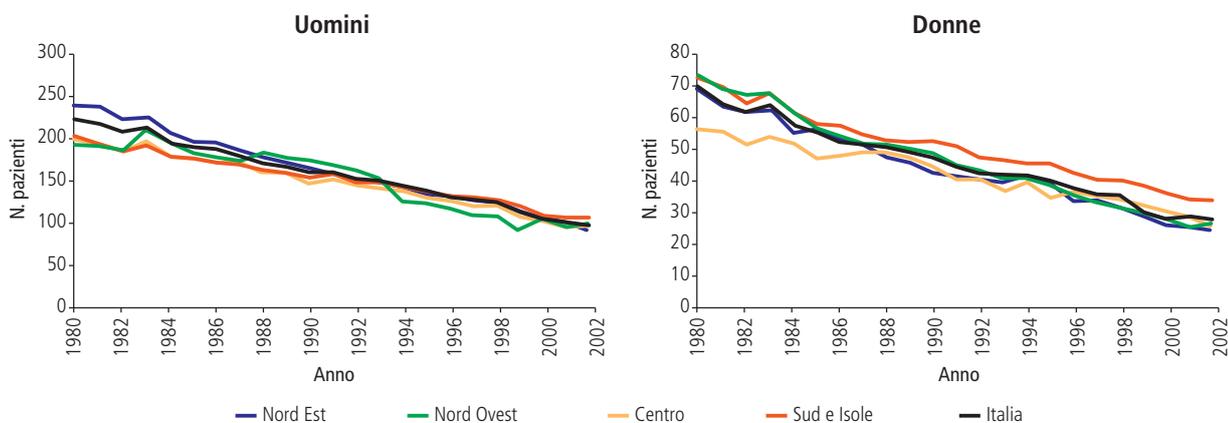
## 2. Epidemiologia nazionale e regionale

La conoscenza della realtà epidemiologica italiana è un dato indispensabile da cui partire per valutare l'adeguatezza delle risposte assistenziali e dare solide basi al processo di regionalizzazione della Sanità. Questo capitolo affronta gli aspetti epidemiologici delle malattie cardiovascolari, al fine di dare una misura del loro impatto sul Servizio Sanitario Nazionale, riportando i dati nazionali e per grandi aree: Nord-Ovest, Nord-Est, Centro, Sud e Isole. Nel contesto di questo documento, il *cardiovascular burden* viene inteso esclusivamente come ammontare di malattia presente (o intervenente). Vengono riportati i dati di mortalità e morbosità

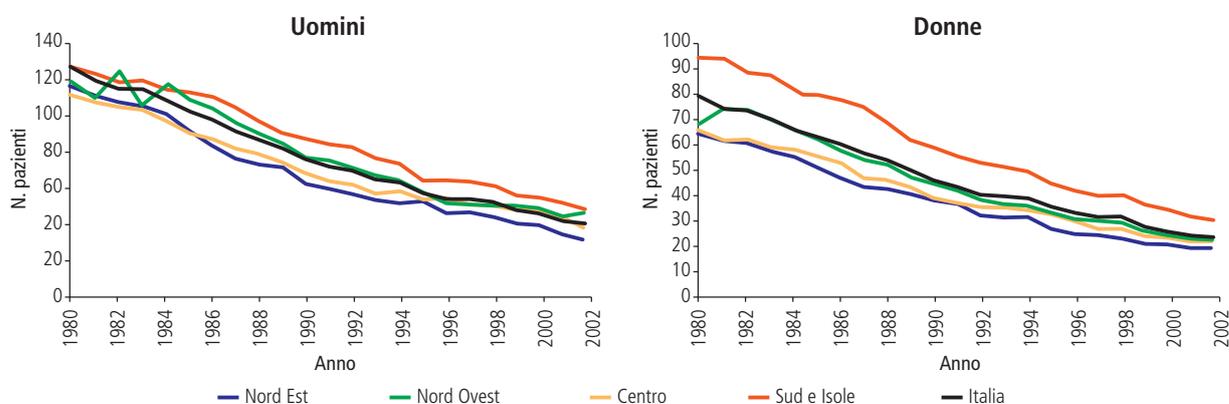
nazionali e per grandi aree geografiche. Le fonti dei dati di mortalità e morbosità sono state l'ISTAT, l'Istituto Superiore di Sanità e l'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare.

### La mortalità cardiovascolare in Italia: realtà nazionale e regionale

Le *Figure 2.1* e *2.2* derivano dal Progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità e dimostrano che dal 1980 al 2002 i tassi di mortalità per 100.000 persone dai 35 ai 74 anni, sia per le malattie ischemiche del miocardio che per quelle cerebrovascolari, sono di-



**Figura 2.1** Mortalità per 100.000 per malattie ischemiche del cuore (codici ICD-9 410-14) per area geografica, 35-74 anni (dati standardizzati per la popolazione europea) [Fonte: [www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it)].



**Figura 2.2** Mortalità per 100.000 per malattie cerebrovascolari (codici ICD-9 430-38) per area geografica, 35-74 anni (dati standardizzati con la popolazione europea) [Fonte: [www.cuore.iss.it](http://www.cuore.iss.it)].

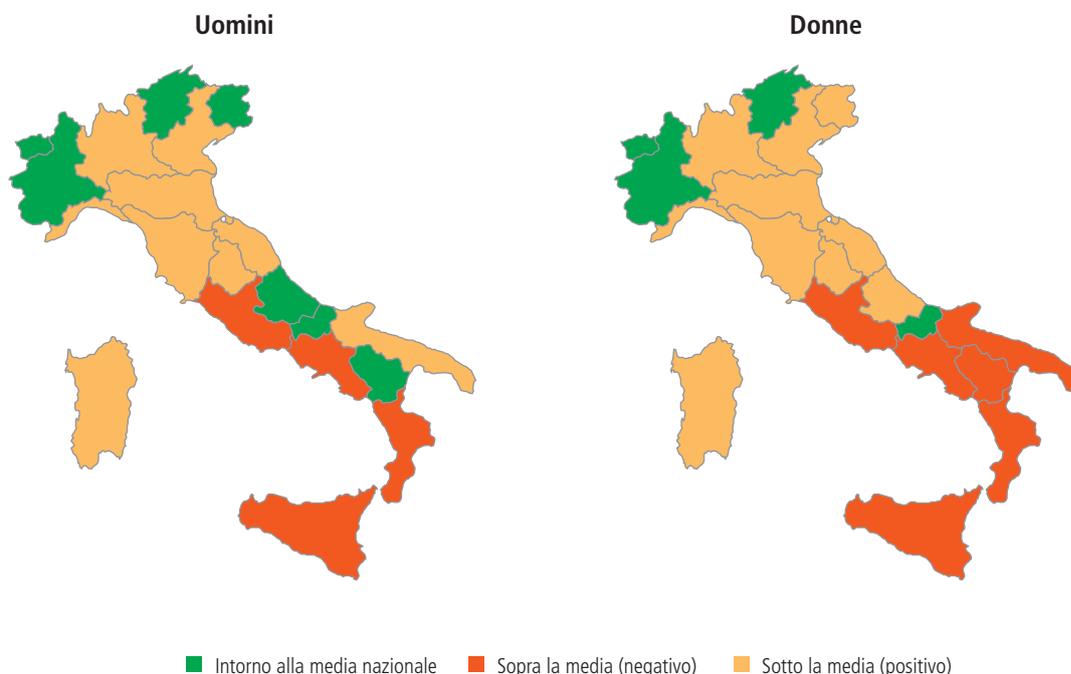
minuiti in tutte le macroaree del Paese in entrambi i sessi; per quanto riguarda le malattie ischemiche nelle donne e le malattie cerebrovascolari in entrambi i generi, il decremento al Sud è stato meno marcato rispetto alle altre aree. Le *Figure 2.3, 2.4 e 2.5* riportano la mortalità standardizzata, prodotta dall'ISTAT ed elaborata dall'Istituto Superiore di Sanità per l'ultimo anno disponibile, il 2002, rispettivamente per malattie cardiocircolatorie, cardiopatia ischemica e accidenti cerebrovascolari. La cartografia regionale riporta le differenze, statisticamente significative in eccesso o in difetto rispetto alla media. Il quadro non è univoco per le cause di morte considerate, permane comunque un certo gradiente inverso Nord-Sud, maggiormente rilevante nella zona tirrenica, e la Campania in particolare ha costantemente un tasso superiore a quello medio nazionale.

### Impatto delle malattie cardiovascolari sui ricoveri

In termini di categorie diagnostiche maggiori, la maggior quota di diagnosi di dimissione dai reparti di assistenza per acuti nell'anno 2007 (7.645.411) è riferita alle malattie dell'apparato

cardiocircolatorio (15%), con una degenza media di 6,8 giorni (*Figura 2.6*). Vengono riportati i ricoveri per malattie cardiocircolatorie per 100.000 abitanti, standardizzati per età. Anche in questo caso, con il caveat che non sono considerati i tassi di attrazione (es. Lombardia) e fuga, la situazione mostra un eccesso di ricoveri al Centro-Sud.

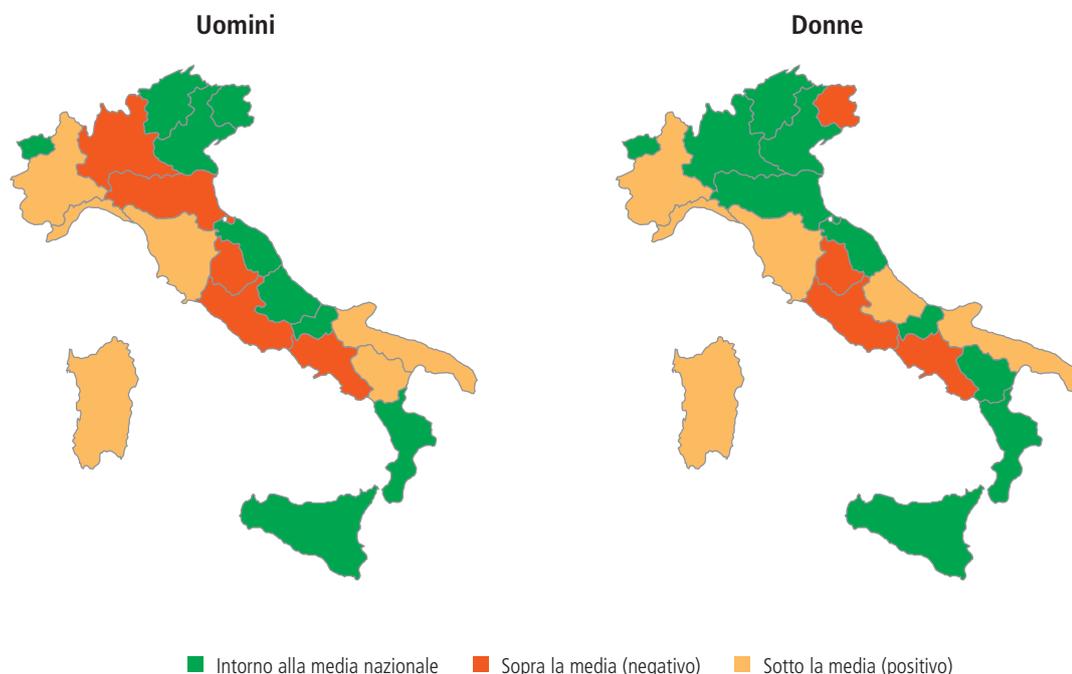
I dati di prevalenza di questa sezione provengono dall'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC), avviato nel 1998 dalla collaborazione tra Istituto Superiore di Sanità e Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri, e costituito da una Rete di 51 Centri ospedalieri pubblici dislocati in modo omogeneo sul territorio nazionale. Esso aveva come obiettivo la descrizione della prevalenza delle patologie cardiovascolari maggiori e dei fattori di rischio cardiovascolare in Italia nella popolazione fra 35 e 74 anni. Tra il 1998 e il 2002 sono stati registrati i dati di prevalenza, standardizzati per età, relativi a infarto miocardico, angina pectoris, arteriopatia degli arti inferiori, ipertrofia ventricolare sinistra elettrocardiografica, ictus, TIA e fibrillazione atriale in un campione di circa 10.000 persone estratte casualmente dalle anagrafi comunali. Le *Figure 2.7 e 2.8* riportano tali indicatori per le ma-



Regione	Uomini	LC inf	LC sup	Donne	LC inf	LC sup
Piemonte	157,21	153,7	160,8	97,44	95,3	99,6
Valle d'Aosta	175,81	152,8	196,5	96,87	84,0	109,5
Lombardia	153,27	150,7	155,9	89,36	87,9	90,8
Liguria	147,54	142,2	152,8	92,22	88,9	96,6
Trentino Alto Adige	151,33	143,2	159,4	93,97	80,3	96,7
Veneto	150,65	147,1	154,2	84,18	82,2	86,2
Friuli Venezia-Giulia	153,18	146,5	159,9	90,50	86,8	94,2
Emilia Romagna	145,29	141,8	148,7	86,85	84,8	88,9
Toscana	148,12	144,5	151,8	90,19	88,0	92,4
Umbria	148,72	141,4	156,1	90,92	86,3	95,5
Marche	144,29	138,7	149,9	87,94	84,5	91,3
Lazio	167,63	164,0	171,2	102,07	99,9	104,3
Abruzzo	155,79	149,3	162,3	82,53	88,6	96,5
Molise	160,29	147,1	173,5	106,91	96,3	115,5
Campania	193,50	189,4	197,6	132,18	129,5	134,8
Puglia	143,04	139,2	146,9	101,73	99,1	104,3
Basilicata	161,32	151,3	171,4	110,03	103,1	116,9
Calabria	173,42	167,6	179,3	118,01	114,0	122,0
Sicilia	180,71	176,9	184,6	121,40	118,8	124,0
Sardegna	147,13	141,2	153,1	89,13	85,4	92,8
Italia	158,49	157,5	159,5	98,33	97,7	99,0

LC, livello di confidenza

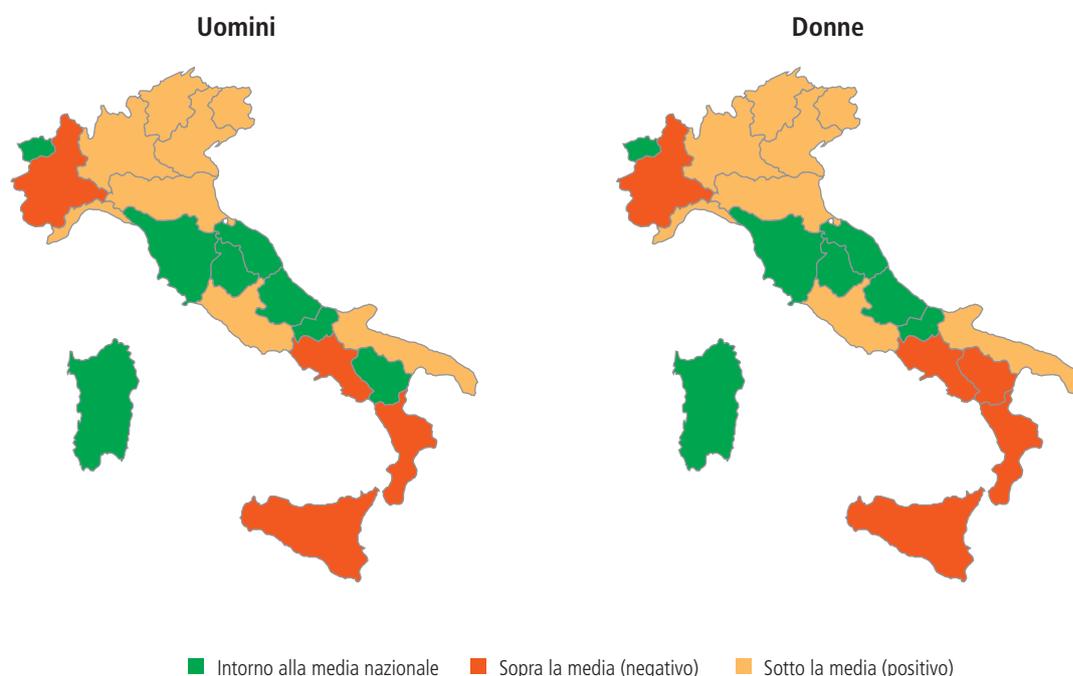
**Figura 2.3** Mortalità cardiovascolare per 100.000 abitanti (standardizzata per età).



Regione	Uomini	LC inf	LC sup	Donne	LC inf	LC sup
Piemonte	52,03	49,9	54,1	20,27	19,3	21,3
Valle d'Aosta	77,12	61,3	93,0	30,17	22,2	38,1
Lombardia	63,29	61,6	65,0	27,39	26,6	28,2
Liguria	53,28	50,1	56,5	23,62	22,0	25,2
Trentino Alto Adige	63,84	58,6	69,1	29,62	27,0	32,2
Veneto	60,48	58,2	62,7	26,39	25,3	27,5
Friuli Venezia-Giulia	62,40	58,2	66,6	30,42	28,4	32,5
Emilia Romagna	63,91	61,6	66,2	27,43	26,3	28,6
Toscana	55,27	53,0	57,5	24,50	23,4	25,6
Umbria	70,99	65,8	76,2	32,82	30,3	35,3
Marche	59,98	56,3	63,7	27,05	25,1	28,9
Lazio	69,75	67,4	72,1	32,38	31,2	33,6
Abruzzo	57,01	52,9	61,1	22,37	20,4	24,3
Molise	63,31	54,9	71,8	32,32	27,6	37,0
Campania	71,76	69,3	74,3	38,02	34,6	37,4
Puglia	50,19	47,9	52,5	25,73	24,4	27,0
Basilicata	51,33	45,4	57,2	24,92	21,4	26,4
Calabria	57,47	54,0	61,0	26,22	24,3	28,1
Sicilia	60,84	58,5	63,1	27,55	26,3	28,8
Sardegna	56,29	51,6	59,0	23,47	21,5	25,4
Italia	60,83	60,2	61,5	27,41	27,1	27,7

LC, livello di confidenza

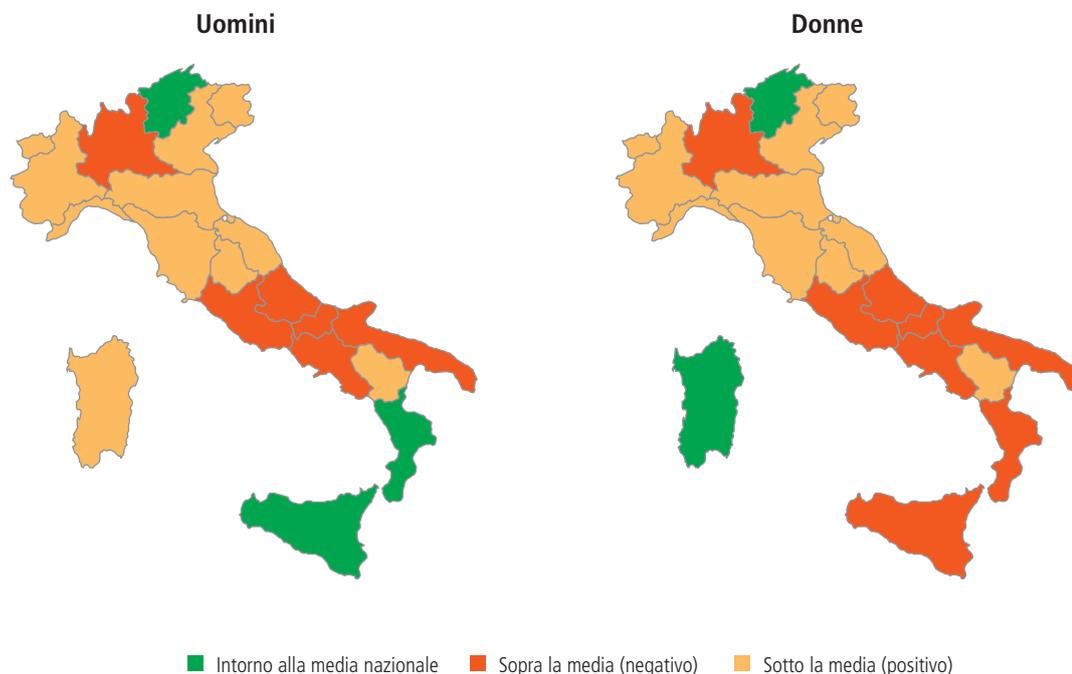
**Figura 2.4** Mortalità cardiovascolare ischemica per 100.000 abitanti (standardizzata per età).



Regione	Uomini	LC inf	LC sup	Donne	LC inf	LC sup
Piemonte	41,08	39,3	42,8	32,10	30,9	33,3
Valle d'Aosta	42,46	31,7	53,2	24,32	18,5	30,1
Lombardia	34,52	33,3	35,7	25,75	25,0	26,5
Liguria	33,68	31,1	36,0	28,29	24,4	28,2
Trentino Alto Adige	28,31	24,9	31,7	21,10	18,8	23,4
Veneto	29,02	27,5	30,5	20,78	19,8	21,8
Friuli Venezia-Giulia	31,94	29,0	34,9	23,29	21,3	25,2
Emilia Romagna	29,32	27,9	30,8	23,26	22,2	24,3
Toscana	38,65	36,9	40,4	28,46	27,3	29,6
Umbria	37,39	33,9	40,8	28,62	26,0	31,2
Marche	35,76	33,1	38,4	27,16	25,4	29,0
Lazio	34,86	33,3	36,4	25,93	24,8	27,0
Abruzzo	37,74	34,6	40,8	28,23	26,1	30,4
Molise	36,49	30,5	42,5	28,51	24,3	32,7
Campania	52,31	50,3	54,4	44,02	42,5	45,5
Puglia	33,02	31,2	34,8	26,96	25,6	28,3
Basilicata	41,21	36,3	46,1	33,46	29,9	37,0
Calabria	44,36	41,5	47,2	35,06	33,0	37,1
Sicilia	52,40	50,4	54,4	41,86	40,4	43,3
Sardegna	35,25	32,5	38,0	27,51	25,5	29,5
Italia	37,68	37,2	38,1	28,87	28,5	29,2

LC, livello di confidenza

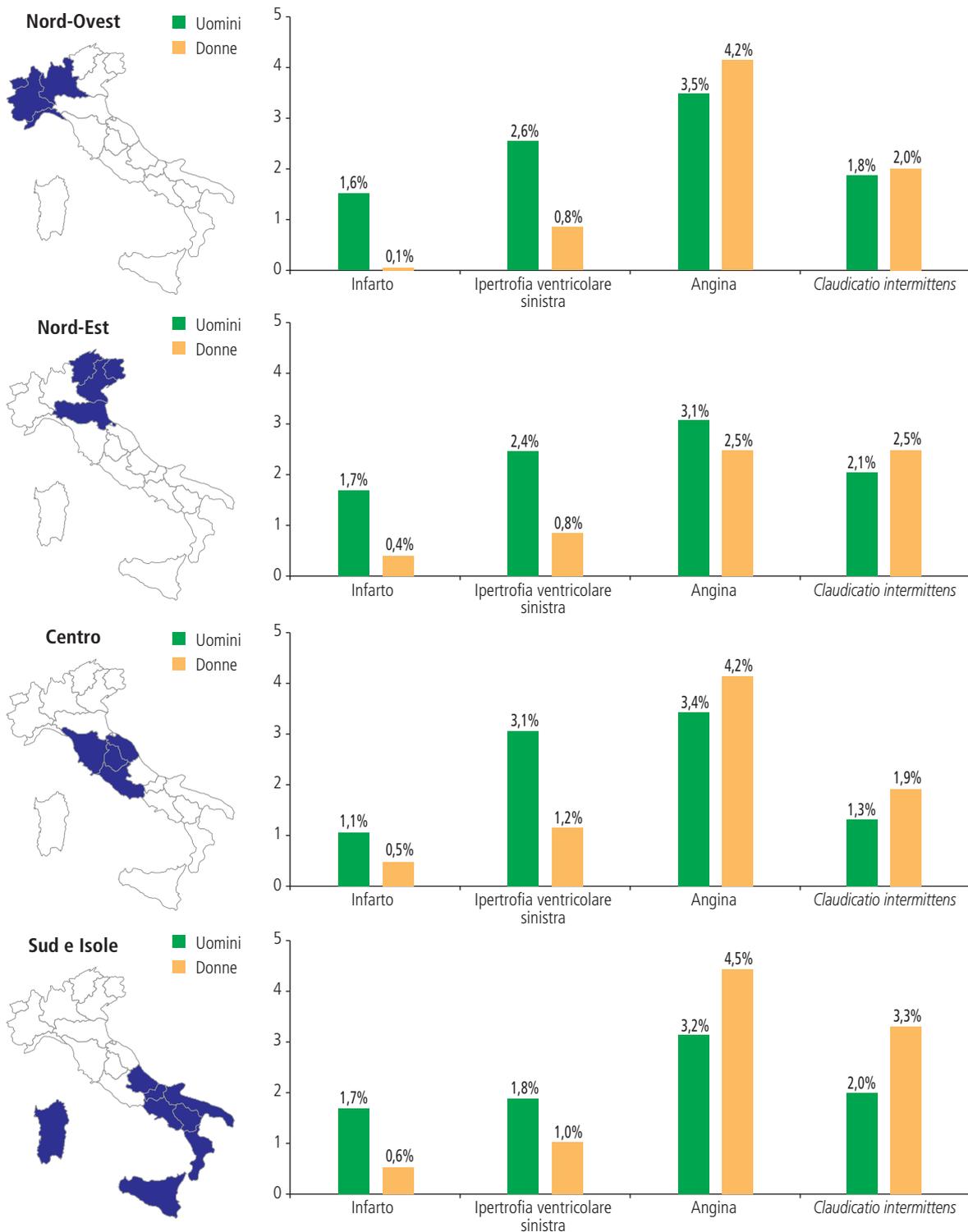
**Figura 2.5** Mortalità cerebrovascolare per 100.000 abitanti (standardizzata per età).



Regione	Uomini	LC inf	LC sup	Donne	LC inf	LC sup
Piemonte	1445	1431	1459	797	788	806
Valle d'Aosta	1462	1380	1546	835	781	890
Lombardia	2134	2122	2146	1216	1208	1224
Liguria	1689	1675	1723	914	899	929
Bolzano	1784	1735	1833	1188	1153	1224
Trento	2305	2262	2359	1197	1164	1230
Veneto	1673	1658	1687	996	966	1006
Friuli Venezia-Giulia	1667	1629	1685	1013	995	1031
Emilia Romagna	1907	1891	1922	1119	1108	1129
Toscana	1726	1710	1742	923	913	933
Umbria	1698	1665	1731	917	897	938
Marche	1827	1801	1853	1140	1122	1158
Lazio	2090	2075	2106	1296	1287	1309
Abruzzo	2589	2565	2623	1586	1562	1510
Molise	2268	2204	2333	1530	1483	1578
Campania	2290	2274	2307	1399	1367	1411
Puglia	2023	2000	2041	1366	1354	1381
Basilicata	1779	1737	1622	1056	1026	1086
Calabria	1060	1033	1063	1302	1373	1411
Sicilia	1954	1938	1970	1190	1179	1202
Sardegna	1749	1723	1775	1143	1124	1162
Italia	1939	1935	1944	1164	1161	1167

LC, livello di confidenza

**Figura 2.6** Ricoveri cardiovascolari per 100.000 abitanti (standardizzati per età).



**Figura 2.7** Distribuzione geografica in Italia dei casi di infarto, angina, ipertrofia ventricolare, *claudicatio intermittens*. Stratificazione maschi-femmine.

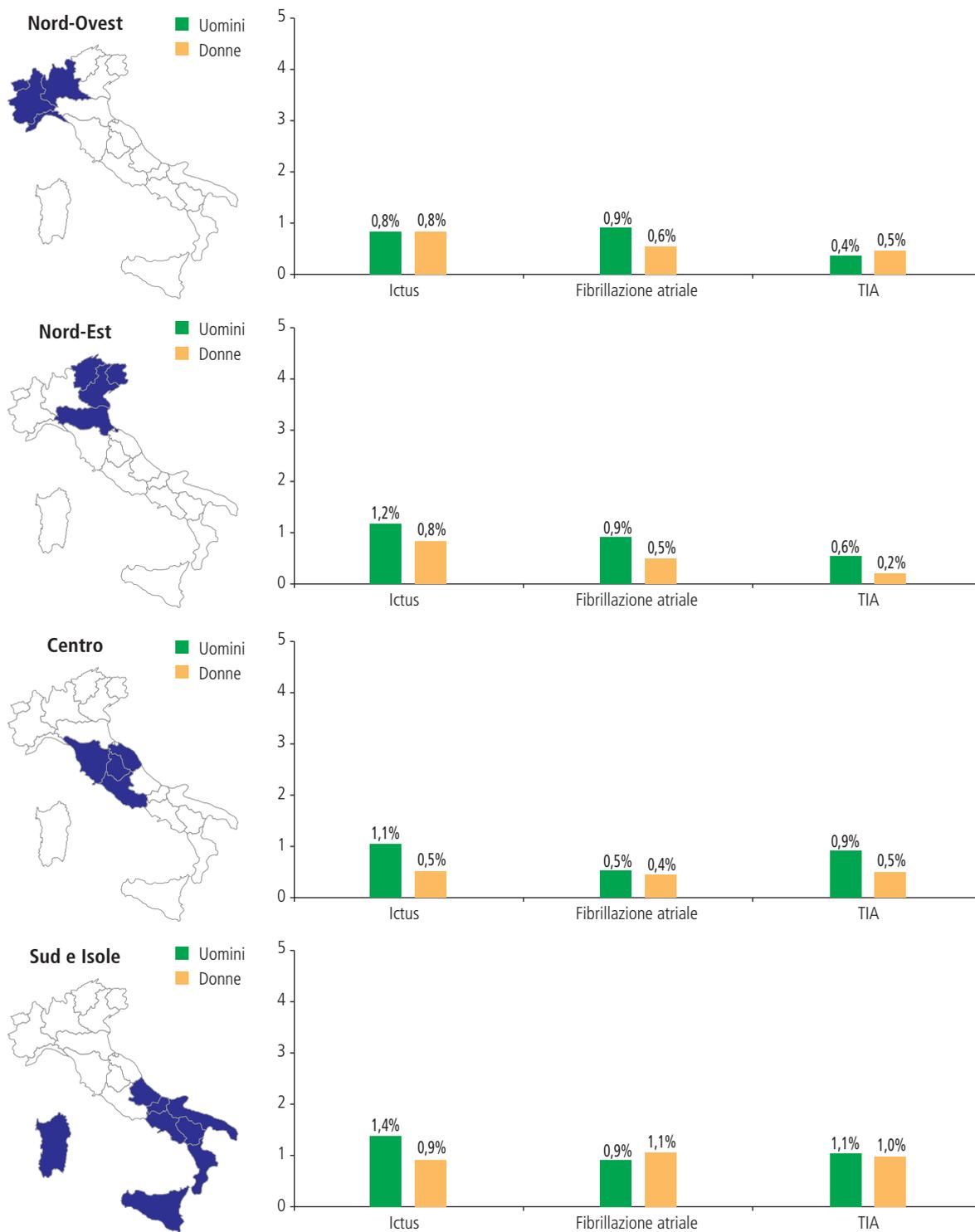


Figura 2.8 Distribuzione geografica in Italia dei casi di ictus, fibrillazione atriale, TIA. Stratificazione maschi-femmine.

croaree del Paese: anche in questo caso si noti la maggiore frequenza di patologia cardiovascolare nel Sud e Isole.

In Italia vi è inoltre un'alta prevalenza di malattie genetiche del metabolismo lipidico, con gravi conseguenze cliniche. Si stima infatti che fino al 45% della mortalità cardiovascolare totale precoce sia attribuibile a queste malattie e, tra queste, l'iperlipidemia familiare combinata (IFC) è stata considerata "la più frequente causa nota" di aterosclerosi precoce polidistrettuale. La prevalenza della IFC arriva all'1,5-2% della popolazione; per questa malattia sono stati recentemente rivisti criteri diagnostici adatti alla popolazione italiana, anche al fine di differenziarla dalla sindrome metabolica. In Italia vi sono oltre 120.000 cittadini portatori allo stato eterozigote (ipercolesterolemia familiare eterozigote) [IF] di un gene mutante per il recettore dell'apo B. Solo queste due malattie (IF e IFC) possono determinare una quota rilevante di infarti miocardici e ictus nella popolazione giovanile e adulta (prima dei 60 anni). Detti pazienti (assieme alle altre iperlipoproteinemie familiari) dovranno essere intercettati e avviati a terapie specifiche, anche chirurgiche, e a diagnostica vascolare avanzata, anche invasiva.

L'incidenza e la prevalenza di nuovi casi di obesità, iperlipidipemia, ipertensione e diabete nei bambini e nei giovani sono decisamente in crescita, in Italia più che in altri Paesi d'Europa, in alcune regioni del Sud Italia in modo maggiore rispetto al Nord.

## Considerazioni

Dai dati epidemiologici scaturiscono alcuni punti fermi.

- Le malattie cardiovascolari continuano a costituire di gran lunga la prima causa di morte in Italia. L'impatto di queste malattie in termini di mortalità, morbosità e anche sui rico-

veri ospedalieri si mantiene elevato e rimane il primo problema di sanità pubblica.

- Le morti per infarto acuto del miocardio e per malattie cerebrovascolari mostrano una considerevole disomogeneità tra le varie regioni italiane, come pure i ricoveri per infarto miocardico. Lo scompenso cardiaco è una patologia sempre più rilevante dal punto di vista epidemiologico. Ciò è dovuto all'aumento della popolazione anziana, maggiormente a rischio per eventi coronarici e cerebrovascolari e per insufficienza cardiaca. Poiché questa tendenza demografica è destinata a crescere nel tempo, è realistico prevedere la non riduzione o addirittura l'ulteriore incremento di queste patologie, che può essere contrastato solo con un forte potenziamento delle misure di prevenzione.
- La distribuzione geografica della mortalità vede un minore calo delle morti cardiovascolari al Sud e nelle Isole, sia nei maschi sia nelle femmine. Maggiori sforzi vanno orientati verso la prevenzione cardiovascolare globale in queste aree del Paese.
- Il quadro epidemiologico descritto dimostra comunque l'efficacia della prevenzione nelle aree del Centro-Nord dove essa è stata maggiormente posta in atto, in particolare dalla collaborazione tra cardiologi e medici di medicina generale, nella continuità assistenziale ospedale-territorio. La tendenza decrescente dei tassi standardizzati della mortalità da cause cardiovascolari nel Centro-Nord Italia sottolinea infatti il grande impatto che possono avere gli interventi preventivi, rivolti sia ai soggetti ad alto rischio (es. migliorando il controllo anche farmacologico dell'ipertensione) sia all'intera popolazione (campagne contro il fumo, l'obesità, la sedentarietà, in modo particolare per mantenere un profilo di rischio "favorevole"). Specularmente, la tendenza in forte e

costante aumento della mortalità cardiovascolare nei Paesi dell'Europa orientale, in particolare in Russia, dimostra che la diffusione di stili di vita nocivi ha ripercussioni rapidamente e pesantemente negative sullo stato di salute della popolazione.

È necessario prendere atto, come altri Paesi hanno fatto (es. Regno Unito, Spagna), dell'alta prevalenza nelle nostre popolazioni di malattie a base genetica gravi o gravissime del metabolismo lipoproteico e

attivare campagne atte a identificare e trattare adeguatamente questi pazienti. Del pari importante valutare con la massima attenzione tutti gli indicatori possibili sui fattori di rischio e sulle malattie del sistema cardiovascolare nei bambini e nei giovani al fine di adottare misure efficaci e contrastarli. L'epidemiologia e la prevenzione cardiovascolare dovrebbero pertanto diventare un elemento integrante e strutturale delle strutture integrate di prevenzione descritte in questo documento.

### 3. La Rete per il cardiopatico acuto: organizzazione della Rete dell'emergenza cardiologica

#### Principi generali

Per essere efficace, la Rete deve legare la medicina del territorio e gli ospedali tra loro, nonché congiungere gli sforzi di tutti gli attori che condividono la cura dello stesso paziente (Cardiologia, Medicina d'Urgenza, Dipartimenti di Emergenza, Cardiochirurgia).

Un'ottimale intesa di rete favorisce il buon uso delle risorse, bilanciando all'interno del bacino di utenza le esigenze dei Centri di eccellenza con quelle dei Centri a minore dotazione tecnologica. Vi deve essere anche una redistribuzione del sapere e del saper fare garantiti anche nei Centri periferici a vantaggio della salute del paziente.

La Rete per l'acuto deve garantire:

- la diagnosi nel più breve tempo possibile;
- percorsi di cura immediati e preordinati;
- informazione al paziente e ai familiari;
- continuità assistenziale dopo la fase dell'acuzie.

#### Funzioni, organizzazione e struttura

##### Unità di Terapia Intensiva Cardiologica

La storia delle Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC) inizia nel 1961, con la prima descrizione delle Unità Coronariche effettuata da

Desmond Julian alla *British Cardiac Society*. Da allora le Unità Coronariche sono la struttura chiave per la cura dei pazienti cardiopatici acuti, in particolare dei pazienti con infarto miocardico acuto e/o con aritmie minacciose.

Negli anni più recenti le Unità Coronariche sono state trasformate in UTIC, per i seguenti motivi:

- lo sviluppo di strategie di trattamento complesse sia sul piano clinico che organizzativo (sindromi coronariche acute, scompenso avanzato);
- l'aumento del numero e della complessità delle procedure di rivascolarizzazione coronarica percutanea;
- il trattamento intensivo ad alto contenuto tecnologico dei pazienti con scompenso cardiaco avanzato e comorbilità e dei pazienti candidati a trapianto cardiaco;
- l'invecchiamento della popolazione, con l'emergenza di patologie cardiovascolari acute in classi di età molto avanzate, affette da numerose comorbilità;
- la gestione delle instabilizzazioni cardiovascolari dei pazienti ricoverati in altri reparti ospedalieri medici e chirurgici e l'aumento dei pazienti resuscitati con successo da un arresto cardiaco extraospedaliero;
- la necessità di costituire una Rete permanente

di ricerca, per la realizzazione di studi clinici randomizzati e ricerche epidemiologiche per lo sviluppo delle conoscenze.

### Funzioni

Nella Rete per l'emergenza cardiovascolare, l'UTIC, di qualsiasi livello, è il perno attorno al quale far ruotare l'organizzazione dell'assistenza al paziente cardiopatico acuto. L'UTIC assolve, anche, alla funzione di integrazione culturale che viene esercitata nella creazione dei percorsi di cura del paziente cardiopatico acuto.

In base alla complessità della struttura ospedaliera di appartenenza le UTIC *Hub* svolgono la loro funzione organizzate su tre livelli:

- la UTIC *Hub* è al centro della Rete interspedaliera per il trattamento aggressivo delle patologie cardiovascolari acute, soprattutto delle sindromi coronariche acute, in collaborazione con le altre strutture del Dipartimento Cardiovascolare, con il 118, il Dipartimento dell'Emergenza e Accettazione (DEA)/Pronto Soccorso e la Medicina d'Urgenza;
- la UTIC *Hub* è al centro della Rete intraospedaliera di trattamento del cardiopatico instabilizzato o di nuova insorgenza inizialmente ricoverato in altri reparti dell'ospedale, in collaborazione con numerosi altri specialisti (rianimatori, pneumologi, nefrologi, diabetologi, fra i primi);
- la UTIC *Hub* è al centro del Dipartimento Cardiovascolare, nel quale le specialità di settore abbiano ruolo di struttura complessa autonoma e che, gestendo pazienti sempre più critici e/o eseguendo procedure sempre più difficoltose, necessitino di un reparto intensivo di osservazione temporanea.

Funzione dell'UTIC attuale è, quindi, la gestione integrata di tutte le emergenze cardiologiche, tenendo le fila di un percorso longitudinale che è

prevalentemente clinico e non strumentale e che parte dalla fase preospedaliera.

La differenza tra UTIC *Hub* e UTIC *Spoke* si configura come una differenza di know-how relativa alle procedure che richiedono tecnologie avanzate, mentre entrambe svolgono il ruolo di riferimento nel percorso organizzativo, di cura e culturale intraospedaliero dei pazienti cardiopatici critici e un ruolo *Hub* nell'ambito della struttura complessa/Dipartimento Cardiovascolare per i pazienti sottoposti a procedure invasive di ogni tipo. La necessità di far fronte a condizioni di grande complessità clinica richiede il trattamento in UTIC per il paziente con cardiopatia acuta. Tale necessità contrasta con accorpamenti in ambiti di degenza ibrida, che accoglierebbero pazienti di competenza strettamente rianimatoria o post-chirurgici.

### Competenze professionali, organizzazione e struttura

Si rafforza ulteriormente l'opportunità di avere equipe quanto più possibile dedicate alla UTIC, che sviluppino competenze cliniche sia nell'ambito della cardiologia (ischemia acuta trattata, scompenso acuto e/o refrattario, device antitachicardici ecc.) che multidisciplinari nell'ambito della medicina interna (diabete scompensato, insufficienza renale, insufficienza respiratoria, allergie e reazioni a farmaci, competenze ematologiche ed emocoagulative). Accanto alle competenze cliniche vanno sviluppate le competenze tecniche legate all'uso delle strumentazioni diagnostiche e terapeutiche, che si avvalgano di procedure cardiologiche avanzate e di supporto delle funzioni vitali (*Tabella 3.1*).

Deve essere promosso l'utilizzo di flow chart e linee guida interne per la gestione delle sindromi coronariche acute, dello scompenso acuto e refrattario, per le emergenze aritmiche (con/senza device) e per tutte quelle situazioni che implicano competenze multidisciplinari (e anche questo potrebbe essere

**Tabella 3.1** Le competenze del cardiologo dell'UTIC

- **Competenze tecniche di base necessarie**
  - Terapia farmacologica cardiovascolare
  - Interpretazione Rx torace ed esami di laboratorio
  - Elettrocardiografia
  - Ecocardiografia transtoracica
  - Cardioversione elettrica
  - Elettrostimolazione temporanea
  - Rianimazione cardiopolmonare avanzata
  - Cateterismo venoso centrale e monitoraggio emodinamico
  - Interpretazione e gestione referto coronarografia/cateterismo
  - Ventilazione non invasiva
  - Ecocardiografia transesofagea
  - Stimolazione atriale transesofagea
  - Terapia farmacologica non cardiovascolare (antidiabetici, antibiotici ecc.)
  - Pericardiocentesi
- **Competenze tecniche di grado avanzato**
  - Overdrive pacing endocavitario
  - Contropulsazione aortica
  - Emofiltrazione/dialisi
  - Intubazione e ventilazione assistita meccanica
- **Requisiti utili**
  - Partecipazione a studi clinici multicentrici
  - Partecipazione a studi osservazionali e registri
  - Partecipazione a studi di appropriatezza e di costo/efficacia
  - Conoscenza problemi medico-legali (rischio clinico, consenso informato, malpractice)

assunto come indicatore di qualità). È fortemente auspicabile lo sviluppo di programmi di gestione del rischio clinico, con audit dei casi più complicati o a esito infausto (anche questo indicatore di qualità), come anche un'attività comunicazionale relativa agli stadi di malattia terminale e al lutto.

### Struttura

Da un punto di vista strutturale, valgono le indicazioni del *Working Group on Acute Cardiac Care* (WG ACC) della Società Europea di Cardiologia (ESC), che devono essere considerate il livello

massimo di organizzazione e dotazione strumentale e di personale.

L'UTIC deve trovare posto in una corsia separata dell'ospedale, con accessi controllati in prossimità con le strutture del DEA e il laboratorio di emodinamica. Le camere devono essere a un letto, disposte in modo da ridurre al minimo i percorsi assistenziali e da trovare un adeguato compromesso tra le necessità di privacy dei pazienti e le necessità di controllo costante, anche visivo, da parte dello staff (la configurazione migliore è rappresentata da una struttura "a raggiera" dei letti di degenza intorno a una zona di controllo centrale). L'ampiezza della zona di degenza di ciascun paziente deve consentire indagini diagnostiche e procedure terapeutiche, anche complesse, al letto del paziente (nel documento del WG ESC: 20 m<sup>2</sup>).

Il fabbisogno di posti letto in UTIC è generalmente calcolato in 4-5 letti/100.000 abitanti o in 10 letti/100.000 accessi al DEA per anno. Lo staff medico prevede, oltre al cardiologo responsabile dell'UTIC, un numero adeguato di medici, in grado di gestire l'attività per il maggior numero di ore consecutive. Per il personale infermieristico, oltre alla figura di caposala, una dotazione di infermieri pari a 1 ogni 2 letti di giorno e 1 ogni 3 letti di notte è la configurazione ideale, anche se difficilmente applicabile in tutte le strutture. Nel calcolo degli infermieri va considerata l'attività svolta in base alla complessità gestionale dei pazienti degenti, che determinano il calcolo dei minuti di assistenza necessari per ogni tipo di paziente (differente impegno in caso di ventilazione meccanica, o non invasiva, ultrafiltrazione, emofiltrazione, contropulsazione aortica ecc.). Sono da promuovere strumenti che aiutino a monitorare il carico assistenziale degli infermieri in UTIC. Si auspica lo sviluppo e l'implementazione di sistemi di informatizzazione avanzata che includono la condivisione dei dati clinici e degli esami stru-

mentali indispensabili (ECG, ecografie, coronarografie ecc.), che permetta di monitorare i processi e di migliorare i servizi di Rete.

Per garantire un adeguato livello nelle prestazioni occorre fare riferimento a indicatori e allo sviluppo dei sistemi di accreditamento di tutto il personale che opera in UTIC. I livelli di competenza saranno certificati attraverso master o corsi affini accreditati da Società scientifiche nazionali e internazionali.

Una particolare menzione riguarda l'impiego della metodica ecocardiografica: l'esame ecocardiografico per via trans-toracica dovrebbe essere eseguito in tutti i pazienti con acuzie cardiovascolari dopo l'ingresso nella Rete (interospedaliera, intraospedaliera) per l'emergenza cardiologica. La sua esecuzione deve essere eseguita da parte di operatori certificati, nell'ambito di protocolli condivisi, e secondo le indicazioni delle Società scientifiche di riferimento.

Le caratteristiche che differenziano l'UTIC dalle terapie intensive generaliste sono relative alla specificità dell'apparato cardiovascolare e all'esistenza della Cardiologia come specialità medica autonoma.

### **Laboratori di Cardiologia Interventistica**

Negli ultimi anni è stata osservata una profonda modificazione delle caratteristiche e della diffusione territoriale dei laboratori, soprattutto a motivo dello sviluppo delle tecniche di rivascolarizzazione percutanea. Non si ritiene più giustificabile l'esistenza di laboratori dedicati esclusivamente alla diagnostica. Per tale motivo, oggi è utilizzata la nuova dizione di Cardiologia Interventistica.

Il laboratorio di Cardiologia Interventistica si colloca in stretto collegamento spaziale con l'UTIC, il Pronto Soccorso e la Cardiocirurgia.

### **Fabbisogno di procedure**

In relazione alla rilevanza epidemiologica della patologia, all'impatto prognostico favorevole e sulla base dei 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 sindromi coronariche acute con sopraslivellamento del tratto ST (SCA-STE) e senza sopraslivellamento del tratto ST (SCA-NSTE) nella popolazione italiana. Sulla base dei dati epidemiologici disponibili è stimabile che, per gli infarti miocardici con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), circa 700-800 pazienti/milione di abitanti/anno vengano ricoverati contattando il sistema di emergenza territoriale 118 o recandosi con mezzi propri al Pronto Soccorso. Le linee guida indicano che per tutti i casi presentatisi entro un periodo di tempo compatibile (12 ore dall'esordio) si adotti una strategia di reperfusionem miocardica, preferibilmente con angioplastica o in alternativa con trombolisi, immediatamente seguita da angioplastica di salvataggio in caso di fallimento della terapia farmacologica.

Tenendo conto dei casi ad arrivo tardivo o in condizioni cliniche estremamente compromesse (coma irreversibile, neoplasia terminale ecc.), di quelli in cui si documenta l'assenza di stenosi significative o una 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 650 angioplastiche/milione di abitanti/anno per STEMI.

Per quanto riguarda le angine instabili e le SCA-NSTE, è possibile stimare che circa 2000-2500 pazienti/milione di abitanti/anno affetti da SCA-NSTE giungano in ospedale. Il beneficio di una rivascolarizzazione è comunque prognosticamente più efficace della terapia medica nei pazienti a rischio medio-alto. Considerando che questa popo-

lazione a rischio elevato rappresenta il 70-80% dei pazienti con SCA-NSTE ricoverati nei reparti di Cardiologia e di Unità Coronarica e che in oltre il 60% di questi pazienti viene eseguita un'angioplastica, sarebbero necessarie circa 1500-1750 coronarografie/milione di abitanti/anno e circa 1000 angioplastiche/milione di abitanti/anno. Per tutte le sindromi coronariche acute il fabbisogno ammonterebbe pertanto a circa 1650 angioplastiche/milione di abitanti/anno.

### Standard operativi e strumentazione

I laboratori di Cardiologia Interventistica devono rispondere a criteri generali di buon funzionamento, efficienza ed economicità, fornendo prestazioni di elevata qualità.

Il laboratorio deve disporre di:

- una o più sale emodinamico-angiografiche;
- altri locali per la preparazione e lo stoccaggio del materiale, per il lavaggio e la vestizione del personale, per l'archiviazione di CD/DVD/film e dell'altra documentazione relativa a ciascun esame;
- un poligrafo per sala, che permetta il monitoraggio continuo e la registrazione dell'ECG (devono essere visualizzabili, sebbene anche non contemporaneamente, le 6 derivazioni registrate dagli elettrodi periferici e 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 dell'ossimetria;
- 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 attivato;
- farmaci e strumenti per la rianimazione cardiorespiratoria, comprendenti defibrillatore e

pacemaker temporaneo, laringoscopio e canule 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);
- dotazione di introduttori e stent in grado di corrispondere a ogni tipo di fabbisogno e di variabilità anatomica per procedure di rivascularizzazione percutanea;
- altri dispositivi necessari per ottimizzare le procedure di rivascularizzazione percutanea e per procedure percutanee di chiusura del forame ovale pervio;
- angiografo a elevata risoluzione, con requisiti di sicurezza per il paziente e per gli operatori.

### Requisiti strutturali

I requisiti strutturali sono rappresentati da:

- una o più sale di emodinamica complete con cardioangiografi "fissi" a pavimento o a soffitto;
- una sala con apparecchiatura portatile affidabile e di alta qualità per garantire continuità assistenziale in caso di guasto dei cardioangiografi "fissi";
- gruppo di continuità (*uninterruptible power supply*, UPS);
- 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;
- iniettore angiografico.

### Requisiti organizzativi

Nell'ambito della Rete per l'emergenza cardiologica va individuato quale nodo strategico un laboratorio *Hub* con attività 365/365 giorni 24 ore/24. Tutti i laboratori di Cardiologia Interventistica devono comunque avere un'apertura effettiva di almeno 5 giorni la settimana per almeno 12 ore.

Il personale minimo è costituito da:

- 2 cardiologi interventisti in caso di attività su una sola sala, o almeno 3 cardiologi interventisti se il lavoro si svolge contemporaneamente su due sale. Vi dovrebbe essere comunque un numero minimo di 3 cardiologi interventisti che operano alternativamente in una stessa sala per garantire la continuità dell'attività e l'indispensabile confronto e scambio culturale. Per garantire turni di pronta disponibilità 24 ore/24 e 365/365 giorni l'anno (rispettando tutti i diritti contrattuali ed essendo in grado di far fronte ad assenze impreviste) sarebbe necessario disporre di almeno 4 cardiologi interventisti adeguatamente formati;
- 1 infermiere professionale per turno;
- 1 tecnico sanitario di radiologia.

Il numero complessivo di personale infermieristico impiegato presso il laboratorio deve comunque essere adeguato a garantire il servizio di pronta disponibilità.

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 infermieristica professionale con compito di coordinatore.

Vanno applicate le disposizioni di legge in materia di prevenzione degli infortuni e di radioprotezione. 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;
- dosimetri per la misurazione delle dosi assorbite.

Il supporto anestesilogico deve essere prontamente disponibile se richiesto.

### Attività

Per garantire un'adeguata competenza clinica e un buon esito per i pazienti, i laboratori di Cardiologia Interventistica devono avere un elevato volume di attività nel rispetto dell'appropriatezza e delle indicazioni riportate nelle linee guida [*American College of Cardiology (ACC)*, *American Heart Association (AHA)*, ESC e Società di Cardiologia Invasiva-Gruppo Italiano Studi Emodinamici (SICI-GISE)].

Ripetute osservazioni hanno dimostrato che eseguire un elevato numero di angioplastiche coronariche/anno garantisce buoni risultati in termini di successo della procedura, soprattutto in quelle eseguite in emergenza.

### Formazione degli operatori

La formazione degli operatori rappresenta il requisito decisivo per garantire la qualità del trattamento dei pazienti e l'eccellenza clinica in Cardiologia Interventistica.

In Italia, l'insegnamento a effettuare una coronarografia diagnostica e un cateterismo destro e sinistro è parte della formazione attuata dalle Scuole di Specializzazione in Cardiologia che possono, a tal fine, prevedere la frequenza degli specializzandi in strutture convenzionate del Servizio Sanitario Nazionale.

I requisiti dei Centri coinvolti in un'attività di formazione in Cardiologia Interventistica dovranno essere conformi a quanto raccomandato dall'ESC e dalle Società scientifiche nazionali di riferimento.

La formazione post-specializzazione avviene nelle strutture di Cardiologia Interventistica secondo una curva di apprendimento che potrà considerarsi conclusa dopo l'esecuzione di un adeguato numero di procedure in qualità di primo operatore e se ottenuto il giudizio favorevole espresso dai formatori, in base ai criteri qualitativi e quantitativi indicati dalla Società scientifica di riferimento.

### Laboratorio di Elettrofisiologia e Aritmologia

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. 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. Inoltre, secondo un modello del tipo *Hub and Spoke*, le strutture sanitarie di livello superiore potranno fungere da punto di riferimento per quelle di livello inferiore.

#### Strutture sanitarie di I livello

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

##### *Procedure diagnostiche*

- Valutazione clinica dei pazienti (sia prima valutazione, sia valutazioni successive durante il follow-up) con impostazione del percorso diagnostico.
- Manovre di stimolazione vagale, massaggio dei seni carotidi in clino- e ortostatismo (sul lettino del tilt e con monitoraggio pressorio ed elettrocardiografico continuo).

- Tilt test potenziato con trinitrina e/o isoproterenolo.
- Monitoraggio elettrocardiografico prolungato ambulatoriale tradizionale: Holter.
- Monitoraggio elettrocardiografico prolungato ambulatoriale mediante tecniche di telecardiologia: event recorder e loop-recorder esterni.
- Valutazione non invasiva del rischio di aritmie ventricolari: variabilità della frequenza cardiaca e/o ECG signal averaging (post-potenziamenti ventricolari) e/o alternanza dell'onda T e/o sensibilità baroriflessa e/o variabilità e dinamicità dell'intervallo QT.
- Test farmacologici (atropina, ajmalina, flecainide, adenosina ecc.).
- Studio elettrofisiologico transesofageo.
- Follow-up dei pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori impiantabili, dispositivi per la resincronizzazione cardiaca e loop-recorder impiantabili.

##### *Procedure terapeutiche*

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

##### *Tipologia laboratorio*

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

##### *Logistica laboratorio*

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 (UTIC, rianimazione) o ordinaria.
- Radiologi/anestesisti/rianimatori prontamente disponibili in tempo reale.

### *Personale*

Cardiologi e infermieri con le seguenti caratteristiche.

- Esperienza e competenza specifica nel campo dell'aritmologia non invasiva e semi-invasiva.
- Aderenza a specifiche linee guida nazionali/internazionali, o ad algoritmi condivisi.
- Abilitazione alle manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e avanzate (BLS e ALS).

### *Apparecchiature*

- Normale dotazione di un ambulatorio medico.
- Elettrocardiografo a 12 derivazioni.
- Lettino da tilt monitorato.
- Monitoraggio non invasivo battito-battito della pressione arteriosa (raccomandato ma non obbligatorio).
- Monitor ECG.
- Registratori e sistema per la lettura dell'Holter (con possibilità di valutare la variabilità della frequenza cardiaca e la variabilità e dinamicità dell'intervallo QT).
- Strumenti per la telecardiologia: event recorder, loop-recorder esterni e sistemi informatici per la ricezione transtelefonica 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 pacemaker, defibrillatori impiantabili e loop-recorder sottocutanei.
- Farmaci per la rianimazione cardiopolmonare.
- Farmaci per l'analgo-sedazione dei pazienti candidati al DC-shock.
- Defibrillatore (possibilmente bifasico) con possibilità di pacing cardiaco provvisorio transtoracico.
- Saturimetro.
- Respiratore automatico (se non vi è servizio di rianimazione nell'ospedale).
- Aspiratore e presidi per la pervietà delle vie aeree.
- Computer per la refertazione e archiviazione delle procedure (auspicabile).
- Poligrafo (auspicabile).

### **Strutture sanitarie di II livello**

Strutture sanitarie nelle quali vengono eseguite procedure diagnostiche e terapeutiche di aritmologia invasiva di base (in aggiunta a quelle previste per le strutture di I livello).

### *Procedure diagnostiche*

Studio elettrofisiologico endocavitario, anche con test farmacologici.

### *Procedure terapeutiche*

- Cardioversione elettrica endocavitaria.
- Stimolazione cardiaca provvisoria endocavitaria.
- Impianto di pacemaker definitivo mono- e bicamerale.
- Impianto di defibrillatore mono- e bicamerale.
- Terapia di resincronizzazione cardiaca e cardioverter-defibrillatore con funzione di resincronizzazione cardiaca.
- Impianto di loop-recorder sottocutaneo.
- Ablazioni semplici tipo *ablate and pace*.

**Tipologia laboratorio**

Normale tipologia di una sala di elettrofisiologia e impianto pacemaker-defibrillatore.

**Logistica laboratorio**

Il laboratorio deve trovarsi all'interno di una Struttura Complessa di Cardiologia con le seguenti caratteristiche.

- Possibilità di ricoverare in tempi rapidi i pazienti su letti di degenza protetta (UTIC, rianimazione) e/o ordinaria ma monitorati.
- Anestesisti/rianimatori prontamente disponibili in tempo reale.

**Personale**

Cardiologi e infermieri con le seguenti caratteristiche.

- Esperienza e competenza specifica nel campo dell'aritmologia invasiva di base.
- Aderenza alle specifiche linee guida nazionali/internazionali o ad algoritmi condivisi.
- Esperienza/training documentati nella gestione delle emergenze cardiologiche.

**Apparecchiature**

- Elettrocardiografo a 12 derivazioni.
- Lettino da tilt monitorato.
- Monitor e apparecchiatura per monitoraggio ECG in telemetria.
- Registratori e lettore ECG dinamico (con possibilità di valutare l'*heart rate variability* e la variabilità e dinamicità del tratto QT).
- Strumenti per la telecardiologia.
- Programmatori per pacemaker (PM), defibrillatori impiantabili (ICD) e loop-recorder sottocutanei.
- Saturimetro.
- Attrezzature per l'emergenza, defibrillatore bifasico, possibilità di pacing cardiaco provvisorio transtoracico.
- Dotazioni auspicabili, pur se opzionali: moni-

toraggio non invasivo battito-battito della pressione arteriosa, ECG signal averaging, valutazione dell'alternanza dell'onda T, valutazione della sensibilità baroriflessa, poligrafo.

**Strutture sanitarie di III livello**

Strutture sanitarie nelle quali vengono eseguite procedure diagnostiche e terapeutiche di aritmologia invasiva avanzata in aggiunta a quelle previste nel I e II livello.

**Procedure terapeutiche**

- Ablazione transcateretere delle aritmie sopraventricolari: tachicardie da rientro nodale, tachicardie da rientro atrioventricolare, flutter atriale, tachicardie atriali.
- Ablazione del nodo atrioventricolare nell'ambito della strategia terapeutica *ablate and pace* per la fibrillazione atriale.
- Ablazione transcateretere della fibrillazione atriale (isolamento delle vene polmonari).
- Ablazione transcateretere delle aritmie ventricolari.
- Estrazione di cateteri impiantati di pacemaker, defibrillatori e dispositivi per la resincronizzazione cardiaca.

**Tipologia laboratorio**

Normale tipologia di una sala di elettrofisiologia e impianto pacemaker-defibrillatori.

**Logistica laboratorio**

Il laboratorio deve trovarsi all'interno di una Struttura Complessa di Cardiologia con le seguenti caratteristiche.

- Possibilità di ricoverare in tempi rapidi i pazienti su letti di degenza protetta (UTIC, rianimazione).
- Anestesisti/rianimatori prontamente disponibili in tempo reale.

- Possibilità di stand-by cardiocirurgico (limitatamente ad alcune procedure con protocolli concordati di intervento in tempi rapidi in loco oppure mediante 118 e/o elitrasporto).

*Personale*

Cardiologi e infermieri con le seguenti caratteristiche.

- Esperienza e competenza specifica nel campo dell'aritmologia invasiva avanzata.
- Aderenza alle specifiche linee guida nazionali/internazionali o ad algoritmi condivisi.
- Esperienza/training documentati nella gestione delle emergenze cardiologiche e/o livello minimo di provider BLS/ACLS.

## 4. Percorsi assistenziali nelle cardiopatie

### Percorsi per il paziente acuto

La Rete dell'emergenza cardiologica deve prevedere l'esistenza di percorsi di cura preordinati per le patologie il cui trattamento deve essere tempestivo e differenziato in base alla stratificazione del rischio.

Le Società scientifiche cardiologiche nazionali hanno prodotto negli ultimi anni diversi documenti di consenso che coprono gran parte delle patologie cardiache "acute". Il pregio di questi documenti è quello di essere stati spesso realizzati in collaborazione con le Società scientifiche non cardiologiche, i cui professionisti sono coinvolti nella gestione dei pazienti.

Questi documenti devono essere contestualizzati nell'ambito dell'organizzazione della Rete.

#### Percorsi di patologia per l'acuto

- Sindromi coronariche acute
- Sindrome aortica acuta
- Dolore toracico
- Arresto cardiaco extraospedaliero
- Patologie aritmiche
- Scompenso cardiaco acuto
- Shock cardiogeno

### Sindromi coronariche acute

Comprendono l'infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), le sindromi coronariche acute senza sopraslivellamento del tratto ST (SCA-NSTE).

#### Infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST

Le recenti linee guida prodotte dalle Società scientifiche cardiologiche americane ed europee hanno concentrato l'attenzione sui percorsi organizzativi, evidenziando gli indicatori di efficacia da perseguire. La Rete interospedaliera e territoriale per il trattamento dello STEMI rappresenta infatti lo standard di cura di questa patologia, per la quale occorre, oltre all'approccio strettamente terapeutico, anche efficacia e sincronia di risposta del sistema Rete, che ha portato a introdurre il termine di "terapia organizzativa" dell'infarto miocardico. I cardini sui quali applicare il trattamento ripercussivo sono rappresentati da:

- presentazione clinica: tempo di ischemia, estensione del miocardio a rischio, comorbilità;
- risorse disponibili: efficienza del sistema 118, trombolisi pre-ospedaliera, pronta disponibilità del laboratorio di emodinamica;
- contesto organizzativo: modalità di accesso

alle cure, diagnosi pre-ospedaliera, distanza. Nonostante l'ampio consenso esistente su questi concetti, la Rete per l'infarto non è stata ancora implementata in tutte le aree italiane, benché la percentuale di territorio nazionale coperto dalla Rete per lo STEMI sia in progressivo aumento. Diverse indagini epidemiologiche ospedaliere nazionali e internazionali hanno dimostrato che i principali indicatori di efficienza indicati dalle linee guida, i tempi *door-to-needle* (D2N) e *door-to-balloon* (D2B), sono raggiunti solo nella metà dei casi. Gli elementi di ottimizzazione che permettono di migliorare la "terapia organizzativa" sono rappresentati da:

- per i pazienti che chiamano il 118:
  - a) esecuzione dell'ECG sul territorio e triage in base alla gravità clinica,
  - b) riperfusione "fast" secondo protocolli condivisi
    - trombolisi pre-ospedaliera
    - percorso territorio → *Hub*, saltando l'ospedale *Spoke* più vicino;
- per i pazienti che giungono direttamente al Pronto Soccorso:
  - a) immediata esecuzione dell'ECG
    - riperfusione "fast" secondo protocolli condivisi,
    - attivazione diretta dell'emodinamica dal Pronto Soccorso [medico del Pronto Soccorso e/o consulente cardiologo o cardiologo dell'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC)] e trasporto diretto in emodinamica,
    - trombolisi, se indicata (secondo protocolli locali condivisi tra il Pronto Soccorso e la Cardiologia).

Lo sforzo deve essere indirizzato all'implementazione dei modelli organizzativi, alla riduzione del ritardo evitabile e alla verifica dell'efficienza della procedura.

### **Sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST**

Le SCA-NSTE rappresentano le condizioni cliniche più frequenti nei pazienti con cardiopatia ischemica.

Si auspica che i pazienti con SCA-NSTE vengano ricoverati nelle UTIC, ancorché ciò avvenga a tutt'oggi solo parzialmente. Come per lo STEMI anche per le SCA-NSTE occorre mettere a punto una Rete di trattamento (organizzativo, culturale, terapeutico) tale da garantire un elevato standard di cura.

Nella maggior parte dei casi le SCA-NSTE hanno una presentazione con dolore transitorio. Il percorso di diagnosi e cura può essere in questi casi fatto rientrare nel modello del "dolore toracico". I criteri che devono portare a un trattamento in emergenza, simile a quello dello STEMI, sono la persistenza del dolore e l'estensione dell'area di miocardio a rischio, rilevata elettrocardiograficamente o con ecocardiografia, la presenza di instabilità emodinamica o di aritmie gravi e la refrattarietà al trattamento.

### **Dolore toracico**

Il dolore toracico rappresenta uno dei principali problemi della medicina moderna, costituendo la causa più frequente di accesso al Pronto Soccorso (~5% di tutte le visite effettuate) e rimane una sfida diagnostico-terapeutica, poiché, in caso di diagnosi mancata e dimissione impropria, la mortalità a breve termine rimane elevata (2-4%). D'altra parte, il ricovero sistematico dei pazienti con dolore toracico determina un inutile aumento dei costi. È quindi opportuno un periodo di osservazione breve o prolungato (12/24 ore) per i percorsi di diagnostica differenziale finalizzati, oltre che al riconoscimento della patologia coronarica acuta, più in generale anche al riconoscimento di pato-

**Valutazione del dolore toracico: requisiti del percorso di valutazione**

- Identificazione di un responsabile del percorso (aspetti culturali, organizzativi e di verifica)
- Triage infermieristico utilizzando una scheda di raccolta anamnestica standard
- Lettura ECG 12 derivazioni entro 10 minuti
- Valutazione seriata biomarcatori (cTnI o cTnT)
- Orientamento diagnostico iniziale e consulenza cardiologica
- TC Volumetrica (almeno 64 strati) del torace con mdc (cuore, aorta, circolo polmonare, pneumotorace)

logie potenzialmente gravi ad alta letalità (es. una patologia aortica acuta o l'embolia polmonare). Pertanto, la diagnosi precoce e la stratificazione del rischio di questi pazienti sono importanti per due motivi:

- la programmazione del trattamento più tempestivo e idoneo (invasivo o conservativo) e la scelta del reparto di degenza più appropriato (UTIC/degenza cardiologica ordinaria) per coloro in cui viene posta diagnosi di ischemia miocardica acuta;
- la dimissione precoce per i pazienti in cui quest'ultima viene esclusa.

Il dolore toracico si inquadra come un'urgenza-emergenza cardiologica quando ha caratteristiche cliniche e strumentali che fanno sospettare una sindrome coronarica acuta o una sindrome aortica acuta. Se l'accesso del paziente avviene tramite il 118, il primo snodo decisionale è rappresentato dalla diagnosi elettrocardiografica. Se il dolore toracico non si configura come SCA, al Pronto Soccorso il percorso diagnostico segue le indicazioni delle linee guida.

**Sindrome aortica acuta**

Per sindrome aortica acuta, secondo la letteratura internazionale, si intende una delle seguenti tre patologie, insorte da meno di 14 giorni:

- dissezione aortica;
- ematoma intramurale;
- ulcera penetrante dell'aorta.

La sindrome aortica acuta è caratterizzata da elevata mortalità spontanea che può essere ridotta da un adeguato trattamento medico, chirurgico e interventistico. La tempestività dell'intervento e l'approccio multidisciplinare che coinvolge clinici, radiologi, ecografisti, cardiocirurghi e chirurghi vascolari rappresentano la chiave del successo.

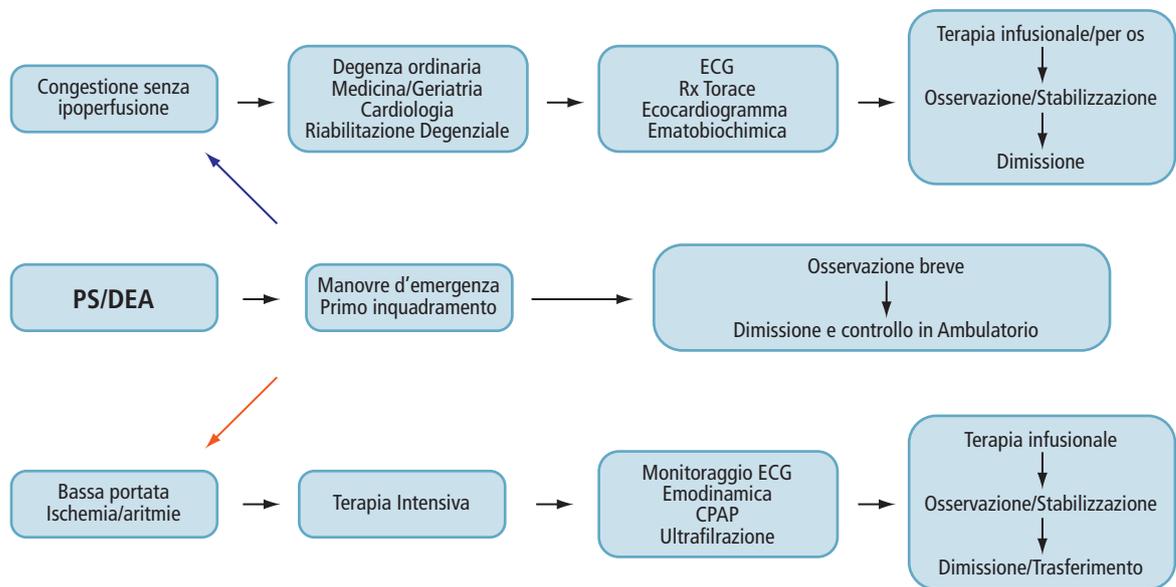
Obiettivo della gestione di questa patologia è la riduzione della variabilità dei comportamenti clinici e assistenziali, fornendo raccomandazioni per la diagnosi e la gestione che passano attraverso l'ottimizzazione delle fasi del processo assistenziale e dei tempi di intervento.

È altresì importante l'identificazione delle strutture di riferimento e l'individuazione di indicatori per valutare e migliorare la qualità dell'assistenza.

Si raccomanda che ogni Rete si doti di un documento stilato da un gruppo di lavoro multidisciplinare che contestualizzi le raccomandazioni alla propria realtà.

**Scompenso cardiaco acuto e shock cardiogeno**

Si raccomanda l'adozione di percorsi intraospedalieri personalizzati per tipologia e collocazione dell'ospedale (*Figura 4.1*). Il paziente con shock cardiogeno acuto deve essere indirizzato al reparto di ricovero in base alla necessità di monitoraggio/trattamento intensivo e diagnostica/interventistica avanzata. Durante la degenza la gestione del paziente con shock cardiogeno acuto deve essere mul-



**Figura 4.1** Percorso intraospedaliero in base al profilo di gravità del paziente con scompenso cardiaco.

tidisciplinare, con precoce attivazione della consulenza cardiologica, internistica o di altra disciplina specialistica di settore in relazione alle specifiche esigenze.

L'inquadramento diagnostico e il trattamento devono essere tempestivi e il più possibile orientati alla precisa ricerca eziologica. I principi del modello gestionale generale devono, parallelamente a quanto avviene per lo STEMI, basarsi su una precoce identificazione del paziente a rischio. Pazienti selezionati, in particolare di età inferiore ai 70 anni e senza gravi comorbidità, devono essere riferiti a centri cardiocirurgici che dispongano di sistemi di assistenza circolatoria meccanica (ECMO, VAD).

### La Rete per le complicanze aritmiche precoci dell'infarto miocardico acuto

L'infarto miocardico acuto (IMA) è responsabile della maggior parte dei decessi che avvengono in fase pre-ospedaliera. La mortalità pre-ospedaliera in gran parte è dovuta a fibrillazione ventricolare

primaria. Questa aritmia, se trattata tempestivamente, non condiziona la sopravvivenza successiva. Quando la fibrillazione ventricolare primaria avviene in sede pre-ospedaliera, ogni minuto di ritardo contribuisce a peggiorare l'esito che, dopo dieci minuti, comprende danni irreversibili (gravi disabilità neurologiche, coma post-anossico e morte). La fibrillazione ventricolare primaria è più frequente nelle prime 2 ore dall'inizio dei sintomi, nei soggetti di sesso maschile, di età inferiore a 60 anni, senza angina prodromica al 1° episodio di IMA. La percentuale di fibrillazione ventricolare primaria nelle SCA-NSTE è compresa tra il 2,1% e il 9,8%, mentre negli NSTEMI è meno frequente (1,3%). Restano ancora da chiarire i fattori riferibili a funzione autonoma, fattori metabolici genetici e a variabili ECG.

### Indicazioni operative

L'esperienza di questi anni sembra indicare alcune linee di intervento che portino ad aumentare il numero di pazienti che giungono vivi in ospedale.

## Azioni

- Unico protocollo di intervento comune tra la Rete per la defibrillazione precoce e la Rete per lo STEMI
- Dotazione, anche ai mezzi di base, del DAE e di un sistema semplice di registrazione e di teletrasmissione di un ECG12d diagnostico
- Monitoraggio in appositi registri delle modalità e dei tempi di intervento nei casi di ACC rianimato con *outcome* ospedaliero a 1-6 mesi
- Raccolta di indicatori di *outcome* per meglio indirizzare le indagini e le cure successive dopo ACC (dati anamnestici, tempi di intervento, presenza di testimoni, ritmo iniziale, n. scariche, tempi di rianimazione, ECG12d post ACC, ripresa di coscienza prima di eventuale sedazione e intubazione)
- Protocolli di intervento del 118 per BAV totali che comprendano la stimolazione transtoracica e TV rapide con compromissione emodinamica che prevedano la cardioversione

- Il paziente deve chiamare il 118 il prima possibile. In questa direzione vanno le linee guida internazionali che raccomandano di chiamare il 118 entro 5 minuti dall'inizio della sintomatologia e dopo assunzione di una sola dose di nitrato sublinguale, in modo da poter intervenire in modo adeguato e tempestivo nel caso, purtroppo prevedibile, di arresto cardiocircolatorio. Anche le raccomandazioni internazionali di non essere trasportati con mezzi propri ma di chiamare il sistema 118 sono legate a questo motivo (un paziente su 300 va in arresto cardiaco mentre viene trasportato in ospedale su mezzi privati).
- Necessità di una sinergia culturale e gestionale tra le due Reti per l'emergenza cardiologica, quella per la defibrillazione precoce e quella per lo STEMI. Il paziente con arresto cardiaco extraospedaliero deve essere considerato fino a prova contraria un paziente con un possibile infarto miocardico acuto e, contemporaneamente, un paziente con dolore toracico da sospetta sindrome coronarica acuta un paziente potenzialmente a rischio di arresto cardiocircolatorio. Ne deriva che nel primo caso l'intervento debba andare oltre le manovre rianimatorie, procedendo celermente verso una diagnosi eziologica, anche con l'ausilio dell'ECG pre-ospedaliero. Nel secondo caso è indispensabile che i mezzi di soccorso siano tutti dotati di defibrillatore, ridurre il tempo di permanenza sul territorio, praticare le prime cure a domicilio (beta-bloccante, aspirina, sedazione e riduzione del dolore) per "prevenire" l'arresto cardiocircolatorio da fibrillazione ventricolare.
- La sinergia delle due Reti non è scontata, perché una volta ottenuta la ripresa del ritmo i soccorritori tendono a concentrare l'attenzione sui problemi della ventilazione intubando il paziente e indirizzandolo verso i reparti di rianimazione mentre viene sottovalutato il ruolo dell'ischemia miocardica acuta. Pertanto, nel sospetto di STEMI sono indispensabili il consulto con il cardiologo e l'invio del paziente in sala di emodinamica per effettuare l'angiografia coronarica. La sinergia tra 118, Pronto Soccorso, Rianimazione e Cardiologia è la miglior garanzia per affrontare appropriatamente queste drammatiche situazioni.
- In pazienti con un arresto cardiocircolatorio rianimati, la documentata assenza di ischemia miocardica acuta indirizza meglio gli accertamenti cardiologici che verranno espletati successivamente. Peraltro, la documentazione di un ECG a 12 derivazioni prima o immediatamente dopo un arresto cardiocircolatorio con-

sente di meglio documentare altre aritmie meno frequenti causa di arresto cardiocircolatorio, come tachicardie ventricolari rapide o blocchi atrioventricolari (BAV) totali in presenza o meno di STEMI. Queste aritmie possono regredire spontaneamente prima dell'arrivo in Pronto Soccorso o prima di quando verrà eseguito il primo ECG. Comunque, un ECG a 12 derivazioni deve essere nuovamente eseguito in Pronto Soccorso al più presto possibile. In caso di tachicardia ventricolare rapida con compromissione emodinamica, anche senza arresto cardiocircolatorio, in condizioni adeguate [cioè almeno su mezzi di soccorso avanzati (MSA)] potrebbe essere indicata la defibrillazione, mentre il BAV di 3° grado potrebbe richiedere la stimolazione transtoracica.

### Arresto cardiaco extraospedaliero e patologie aritmiche

L'intervento più adeguato si ottiene con l'informazione e l'educazione della popolazione e degli operatori perché le fasi del soccorso avvengano tempestivamente e correttamente: in particolare la chiamata al 118, le manovre basilari (BLS) degli astanti, la defibrillazione precoce e le cure adeguate sul territorio e in ospedale sono gli anelli fondamentali della catena del soccorso. È indispensabile un'organizzazione in Rete secondo protocolli locali condivisi e che possa disporre di defibrillatori semiautomatici (DAE) nei luoghi più idonei da individuare in sede locale. Vengono di seguito riportati elementi di organizzazione, dotazioni strumentali e indirizzi operativi in linea con le raccomandazioni espresse dalla Società Europea di Cardiologia (ESC) e dalle linee guida congiunte dell'*American College of Cardiology*, *American Heart Association* ed ESC.

### Organizzazione e coordinamento locale

- Costituire un gruppo tecnico territoriale di coordinamento tra il 118 e i referenti delle Cardiologie (deve essere integrato anche con il gruppo tecnico per la Rete dello STEMI).
- Predisporre localmente un piano progressivo di intervento coordinato per la distribuzione e l'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici secondo appositi percorsi e protocolli sia per la chiamata e l'arrivo dei soccorsi che per l'intervento sul campo e nell'ospedale successivamente.
- Realizzare campagne informative locali (es. nelle scuole) per diffondere la cultura della chiamata immediata al 118 in caso di arresto cardiaco, ma anche in caso di violento dolore al petto o grave crisi respiratoria e per insegnare gli elementi basilari del soccorso del paziente con arresto cardiaco (competenza BLS e BLSD).

### Dotazioni strumentali

- Dotare tutti i mezzi di emergenza sanitaria di defibrillatori semiautomatici e formare e autorizzare gli equipaggi.
- Dotare i mezzi di soccorso di emergenza non sanitari (polizia, carabinieri, vigili del fuoco ecc., secondo la realtà locale) di defibrillatori semiautomatici, formando e autorizzando gli equipaggi, opportunamente coordinati dal 118 per le chiamate di soccorso.
- Progettare esperienze di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici da parte di laici (*public access defibrillation*, PAD) in luoghi ad alta concentrazione di popolazioni a rischio per arresto cardiaco, identificate da apposite commissioni (grandi aeroporti, stazioni, stadi, centri commerciali o sportivi, strutture scolastiche, poliambulatori).

## 5. La Rete per il cardiopatico cronico: organizzazione della Rete del paziente cronico

### Obiettivi e principi generali

Il presente capitolo si propone di definire i principi generali a cui ispirare l'assistenza al paziente cronico in ambito ospedaliero e territoriale.

L'aggettivo "cronico" va riferito al paziente portatore di una patologia cardiovascolare, sintomatica o meno, destinata a persistere nel tempo, e a rischio di progressione e riacutizzazione, e tale quindi da necessitare una presa in carico globale da parte di un team medico-infermieristico.

L'organizzazione delle singole strutture, dei dipartimenti, delle Reti, nonché la loro distribuzione sul territorio nazionale, dovrebbe essere ispirata essenzialmente dai bisogni globali del soggetto ammalato e quindi dalla necessità di organizzare nel migliore modo possibile e con il più alto profilo di costo/beneficio la prevenzione e la cura delle malattie, in rapporto alla loro epidemiologia e alle prevedibili necessità assistenziali.

Il principio della continuità assistenziale ha un ruolo centrale in tutti i disegni organizzativi e assistenziali del paziente cronico e deve favorire il più possibile l'integrazione organica fra le diverse strutture ospedaliere e fra ospedale e territorio. La continuità va garantita a livello di Di-

partimento Cardiovascolare, dove si può realizzare il massimo livello di integrazione specialistica d'organo capace di razionalizzare le risorse esistenti, generare cultura, sviluppare sistemi informatici interattivi, confrontarsi con osservatori epidemiologici territoriali e sistemi di verifica della qualità, permettere l'elaborazione di linee guida e diffondere programmi di formazione in relazione ai bisogni noti.

L'approccio multidisciplinare è strumento insostituibile per la cura delle patologie croniche tipicamente negli anziani.

A tale scopo occorre favorire una formazione culturale di tipo multidisciplinare, ricercare sistematicamente la collaborazione con le altre figure specialistiche all'interno e all'esterno dell'ospedale istituendo percorsi diagnostico-terapeutici e protocolli comportamentali condivisi, incorporare altre figure specialistiche (nutrizionisti, psicologi, nefrologi, diabetologi ecc.) all'interno degli ambulatori dedicati al follow-up del cardiopatico cronico.

Sulla base delle specifiche caratteristiche del paziente e della fase della malattia, la presa in carico dovrà avere carattere di flessibilità mettendo comunque sempre al primo posto la necessità di una competenza ed esperienza cardiologica adeguata alla tipologia dei pazienti in carico.

## Organizzazione in ambito ospedaliero

Il modello dipartimentale d'organo, nelle sue diverse espressioni, dovrebbe assicurare l'integrazione e il coordinamento di momenti assistenziali diversi per tipologia e intensità di cura, aggregando strutture tra loro affini e interdipendenti pur mantenendo specifici ambiti di autonomia e responsabilità.

All'interno del Dipartimento Cardiovascolare va identificato un team composto in primo luogo da cardiologi e infermieri dedicati di riferimento all'interno della struttura ospedaliera per la diagnosi e cura del paziente con scompenso cardiaco e generalmente afferente all'Unità per lo Scompenso Cardiaco (USC), ove esistente, o comunque all'ambulatorio dedicato. In realtà non dotate di ambulatorio dedicato, l'ambulatorio cardiologico generale si avvale del team medico-infermieristico per garantire continuità al percorso assistenziale del paziente con scompenso cardiaco.

### Le Unità per lo scompenso cardiaco

La USC è l'unità operativa di riferimento per l'assistenza e la cura del paziente con scompenso cardiaco ed è generalmente costituita da uno o più ambulatori dedicati con possibilità di posti letto con funzione di day hospital.

La figura professionale centrale dell'ambulatorio dedicato è rappresentata dal medico cardiologo, coadiuvato da uno o più infermieri dedicati, direttamente responsabile dei percorsi assistenziali per i soggetti che afferiscono alla struttura. Il cardiologo attiva strumenti di collaborazione con i medici del Pronto Soccorso/Dipartimento dell'Emergenza e Accettazione (PS/DEA) e altri specialisti medici (internisti, geriatri, nefrologi ecc.) e non medici (psicologi, nutrizionisti, fisioterapisti). In alcune realtà la collaborazione multidisciplinare, oltre alla funzione di consulenza clinica,

potrà arrivare alla compartecipazione attiva all'attività clinica ambulatoriale.

### Funzioni e attività dell'ambulatorio dedicato allo scompenso cardiaco

- Attivare, quando possibile, funzioni di day hospital o day service, per personalizzare e rendere efficiente il percorso diagnostico-terapeutico del paziente con scompenso cardiaco. All'interno di queste funzioni, oltre alla possibilità di organizzare pacchetti ambulatoriali complessi (PAC), possono essere attivati l'infusione di farmaci, il monitoraggio telemetrico, la cardioversione della fibrillazione atriale e il cateterismo destro.
- Creare, per il malato ricoverato per scompenso cardiaco, percorsi condivisi fra le diverse unità operative ospedaliere, da quelle del PS/DEA (Medicina d'Urgenza o Medicina e Chirurgia di accettazione e d'Urgenza) a quelle di Medicina e di Cardiologia. In questi protocolli gestionali interni dovrebbero essere esplicitati i criteri di appropriatezza di ricovero nelle Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC) e di trasferimento nei reparti di degenza ordinaria o di cure intermedie.
- Predisporre, in assenza di una struttura specialistica di riferimento extraospedaliera, protocolli operativi condivisi e un canale preferenziale di accesso del medico di medicina generale per i casi clinici all'esordio e i problemi correlati alla prima fase di impostazione diagnostico-terapeutica.
- Attivare, in collaborazione con il personale infermieristico, un programma di attività educazionale e di prevenzione delle instabilizzazioni e della progressione della malattia, anche attraverso la preparazione di materiale didattico/educativo.
- Garantire formazione e aggiornamento sullo scompenso cardiaco del personale medico e

infermieristico, interni ed esterni alla struttura.

- Promuovere l'attività di ricerca, idealmente integrata o associata a una Unità di Ricerca Clinica.
- Concorrere all'identificazione, insieme agli altri referenti della Rete assistenziale, degli indicatori di struttura, processo e risultato, anche facendo riferimento a quanto già indicato dalle Società scientifiche, con focalizzazione sulla fase ospedaliera.

### Requisiti strutturali

Uno o più ambulatori cardiologici per la valutazione clinica e strumentale (ECG, ecocardiogramma color Doppler, ecocolorDoppler vascolare, ECG dinamico delle 24 ore-Holter ed ergometria) e la raccolta computerizzata dei dati. Le valutazioni strumentali, qualora l'unità operativa semplice per lo scompenso non ne sia dotata, potranno essere effettuate negli appositi laboratori della Struttura Complessa di Cardiologia.

### Dotazioni tecnologiche

- Elettrocardiografo a 12 derivazioni.
- Ecocardiografo bidimensionale color Doppler con funzione e sonde per eco-vascolare e sonda transesofagea.
- Apparecchiatura per monitoraggio ECG in telemetria.
- Saturimetro.
- Attrezzatura per ECG da sforzo e/o eco-stress.
- Ergospirometro.
- Registratori e lettore ECG dinamico.
- Attrezzature per l'emergenza.

Appare necessaria la stretta collaborazione con il Laboratorio di Ecocardiografia ed Ecografia Vascolare della Unità Operativa Complessa (UOC) di Cardiologia, con spazi dedicati e personale specificamente formato, per garantire l'accesso diretto dei pazienti, con percorsi pre-definiti e tempi certi di effettuazione delle prestazioni strumentali richieste.

### Dotazione di personale

- 1 medico cardiologo responsabile ed eventuali collaboratori in numero proporzionale al numero dei pazienti afferenti alla struttura.
- Infermieri per l'esecuzione di esami strumentali e per l'intervento educativo nello scompenso cardiaco, in proporzione al numero dei pazienti afferenti alla struttura.

A seconda della tipologia dell'Istituzione, e in particolare nei Centri di referenza per lo scompenso e/o trapianto cardiaco, la USC potrà essere costituita da una sezione di degenza con posti letto in regime di ricovero ordinario e potrà essere organizzata come unità operativa all'interno della UOC di Cardiologia o del Dipartimento Cardiovascolare.

### Organizzazione in ambito territoriale

Se da alcuni la gestione centralizzata a livello ospedaliero nelle USC è ritenuta il modello ideale, una presa in carico specialistica della globalità dei pazienti con scompenso cardiaco appare oggi non sostenibile, sia per l'enorme carico di lavoro sia per la dubbia opportunità di un utilizzo generalizzato, e non mirato ai casi più complessi, delle competenze specialistiche degli ambulatori dedicati. Vi è quindi la necessità di ricercare soluzioni assistenziali condivise fra cure primarie e specialistiche, con presa in carico a livello territoriale del malato cronico con multiple comorbidità, limitazioni funzionali e disabilità, e oggettive difficoltà d'accesso alle strutture ospedaliere.

I primi attori dell'assistenza sanitaria a livello territoriale sono l'ASL/Distretto, i medici di medicina generale e gli specialisti cardiologi extraospedalieri. Una corretta gestione del malato cronico con scompenso cardiaco richiede una sinergia d'azione di tutte le figure coinvolte con una relazione stretta fra la Rete territoriale e le strutture ospedaliere. Per la riorganizzazione dell'assistenza sanitaria ter-

ritoriale per le malattie croniche è auspicabile che l'ASL si attivi per:

- implementare a livello locale i programmi di diagnosi e cura delle patologie croniche con il supporto degli specialisti territoriali e/o ospedalieri;
- coinvolgere i medici di medicina generale nella discussione dei progetti, dei protocolli e dei percorsi diagnostico-terapeutici, favorendone il processo di formazione;
- rivalutare la professione infermieristica come figura centrale nella cura e gestione del percorso di continuità assistenziale del malato con scompensato;
- supportare dal punto di vista organizzativo e formativo gli operatori sanitari per migliorare l'assistenza dei pazienti con scompensato cardiaco a livello distrettuale e/o domiciliare;
- promuovere l'integrazione funzionale sia delle professionalità tecniche, differenti secondo le patologie affrontate, che dei rappresentanti istituzionali tra Aziende Sanitarie e Ospedaliere;
- identificare insieme agli altri referenti della Rete assistenziale, gli indicatori di struttura, processo e risultato, con focalizzazione sulla fase territoriale, facendo riferimento a quanto già indicato dalle Società scientifiche.

Presso il Distretto sanitario sono comunemente svolte attività d'informazione per il paziente, pianificazione ed erogazione dell'assistenza domiciliare, riconoscimento dello status d'invalidità civile e/o di esenzione per patologia. In generale il Distretto deve diventare la sede strategica per l'integrazione delle cure tra medicina generale, specialisti e personale infermieristico per la prevenzione del ricovero ospedaliero del paziente cronico. Il modello proposto prevede strutture poliambulatoriali, con contemporanea presenza di medici di medicina generale, specialisti e personale infermieristico, per un intervento di tipo assistenziale, clinico-strumentale e riabilitativo.

Alla luce del ruolo centrale che il Distretto sta assumendo nel governo clinico territoriale delle patologie croniche, un referente di questa struttura deve partecipare attivamente alla rete gestionale con particolare riguardo ai pazienti che richiedono un maggiore grado di assistenza come gli anziani fragili con comorbidità.

### Coordinamento della Rete assistenziale

Elementi chiave per il coordinamento della Rete assistenziale sono la creazione di un'efficiente rete informatica per il collegamento delle strutture territoriali e ospedaliere e la creazione di un organismo di coordinamento.

Se in alcune realtà l'integrazione per la creazione di Reti assistenziali per le patologie croniche è già attiva presso i Distretti, nell'ambito di una progettualità specificamente dedicata al miglioramento dell'assistenza al paziente con scompensato, l'integrazione funzionale potrebbe avvenire a livello sovradistrettuale all'interno di un Organismo di Coordinamento fra ospedale e territorio (Comitato di Rete) per la gestione delle patologie croniche. Questo Comitato di Rete potrebbe essere formato, in accordo con le specificità locali, da un Dirigente dell'Azienda Sanitaria e/o dell'Azienda Ospedaliera dove presente, in staff con la Direzione Generale con funzioni di coordinamento e dotato di una sufficiente autonomia decisionale, rappresentante/i dei Distretti, referente/i per lo scompensato delle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate, rappresentante/i dei medici di medicina generale, referente/i infermieristico/i per ospedale e territorio, rappresentante/i dei pazienti e delle Associazioni non professionali o di volontariato, almeno per le problematiche di loro interesse e competenza.

I compiti di questo Comitato di Rete nel caso dello scompensato cardiaco potranno essere:

- promuovere la definizione dei percorsi diagno-

stico-terapeutici e la riorganizzazione delle strutture ospedaliere e del territorio, favorire la formazione della Rete ospedaliera e il coinvolgimento dei medici di medicina generale;

- implementare il percorso diagnostico-terapeutico del malato con scorporo all'interno dell'ASL/Distretto;
- definire le modalità di continuità assistenziale ospedale-territorio, gli accessi agli ospedali, alle cure intermedie, all'assistenza domiciliare, ai servizi sociali;
- definire gli indicatori di struttura, di processo e di esito con monitoraggio dell'assistenza anche attraverso il ricorso a momenti formali di audit clinico-organizzativo. Dovrebbero poi essere identificati indicatori di risultato clinici come la qualità della vita, l'aderenza alla terapia o la soddisfazione sui processi di cura. Tali indicatori dovrebbero essere utilizzati come strumento di audit e inseriti in una prospettiva di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza fornita;

- monitorare sistematicamente tutte le componenti del percorso assistenziale, con particolare riguardo alle criticità e alle problematiche del sistema;
- promuovere la crescita culturale e la comunicazione fra tutti i professionisti coinvolti attraverso il supporto e la consultazione reciproca, la condivisione dei protocolli diagnostico-terapeutici, la discussione interattiva per la soluzione dei problemi clinici, la gestione condivisa dei casi complessi, gli eventi formativi, il materiale didattico ed educativo.

### Modelli di gestione integrata per lo scorporo cardiaco a livello ospedaliero e territoriale

I modelli gestionali proposti per il trattamento del paziente con scorporo cardiaco sono riassunti nella *Tabella 5.1*.

In Europa occidentale i modelli assistenziali adottati sono esclusivamente intraospedalieri nel 66%

**Tabella 5.1** Modelli gestionali proposti per il trattamento del paziente con scorporo cardiaco

Modello gestionale	Personale coinvolto	Modalità d'intervento
Unità scorporo (ambulatorio/ day hospital dedicato)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cardiologo/i</li> <li>• Cardiologo/i + infermiere/i</li> <li>• Cardiologo/i + infermiere/i + team multidisciplinare (dietologo, fisioterapista, psicologo, geriatra ecc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Educazione paziente e familiari</li> <li>• Facile accessibilità (visite/telefonate)</li> <li>• Frequenti contatti telefonici (ogni 2-8 settimane, dopo variazioni della terapia, su richiesta del paziente)</li> <li>• Frequenti rivalutazioni ambulatoriali (≈1 settimana dopo la dimissione, ogni 1-6 mesi, a seconda della gravità, in caso di instabilizzazione)</li> <li>• Con o senza sistemi di telemonitoraggio</li> </ul>
Assistenza domiciliare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medico di base</li> <li>• Medico di base ± cardiologo ± infermiera dedicata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Educazione paziente e familiari</li> <li>• Alta disponibilità (visite/telefonate)</li> <li>• Periodiche visite domiciliari (3-7 giorni dopo la dimissione, quindi periodicamente in base alla gravità, in caso di instabilizzazione)</li> <li>• Contatti telefonici, se possibile</li> <li>• Con o senza sistemi di telemonitoraggio</li> </ul>
Modello ibrido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unità scorporo + assistenza domiciliare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vedi sopra</li> </ul>

**Tabella 5.2 Componenti essenziali di un programma di gestione del paziente con scompenso cardiaco**

- Educazione del paziente e familiari
- Miglioramento della compliance alla terapia medica e alla dieta
- Consigli dietetici (apporto di sale, calorie, consumo d'alcool)
- Prescrizione/monitoraggio di un programma di attività fisica aerobica
- Precoci rivalutazioni clinico-strumentali in caso di sospetto peggioramento
- Ottimizzazione della terapia farmacologica
  - Inizio e titolazione di farmaci efficaci sulla prognosi (inibitori sistema renina-angiotensina, beta-bloccanti, antialdosteronici)
  - Aggiustamenti di dose dei diuretici (in base a peso corporeo, sintomi e segni, telemonitoraggio, se presente)

dei casi, oppure ibridi (intra- ed extraospedalieri) in un altro 29% dei casi. Solo nel 5% dei casi abbiamo modelli basati esclusivamente sull'assistenza domiciliare. L'assistenza è effettuata da personale infermieristico nel 94% dei casi e da cardiologi nel 65% dei casi. Una collaborazione con i medici di medicina generale è presente nel 64% dei casi. Componenti essenziali della stragrande maggioranza dei programmi di assistenza sono l'educazione del paziente e dei familiari, il follow-up e la possibilità di consulenze soprattutto per via telefonica ma anche con visite ambulatoriali, in tempi brevi, e la possibilità di frequenti modifiche della terapia con aggiustamenti della dose dei diuretici e/o titolazione di inibitori del sistema renina-angiotensina e di beta-bloccanti alle dosi dimostrate efficaci negli studi controllati, supporto psico-sociale ecc. (Tabella 5.2).

I sistemi di gestione integrata sono ormai considerati come il cardine dell'assistenza al paziente con scompenso cardiaco. Sono indicati in tutte le linee guida, sia europee che statunitensi, come componente essenziale della cura dei pazienti con scompenso cardiaco. La loro diffusione è, tuttavia, attualmente, estremamente variabile. Questo è evidente anche a livello europeo, con una presenza di sistemi di gestione integrata nell'81%, 75%, 71% e 60% degli ospedali in Svezia, Inghilterra, Norvegia e Olanda rispettivamente, e valori, invece, inferiori al 30% nelle altre nazioni europee.

Una loro implementazione nella nostra nazione richiede una ridefinizione dei percorsi assistenziali per i pazienti con scompenso cardiaco, oltre che una ridefinizione e riqualificazione del ruolo dell'infermiere professionale, con una sua maggiore autonomia sia nei contatti con il paziente che in alcuni aspetti della terapia (dosaggio dei farmaci).

## Percorsi per il paziente cronico

### Scompenso cardiaco

#### Percorsi nello scompenso cardiaco cronico

- Prevenzione e screening della disfunzione ventricolare asintomatica
- Il paziente con SC acuto di nuova diagnosi o instabilizzato
- Il paziente ambulatoriale oligosintomatico
- Il paziente con SC avanzato candidabile al trapianto cardiaco e/o all'assistenza ventricolare
- Il paziente anziano con comorbilità e/o fragile
- Il paziente con scompenso terminale

### Specificità del percorso nella cardiopatia ischemica cronica

La cardiopatia ischemica cronica presenta aspetti peculiari che rendono necessaria la creazione di

percorsi *ad hoc*, sostanzialmente differenti da quelli del paziente affetto da scompenso cardiaco.

Questa patologia è caratterizzata fondamentalmente da:

- elevata diffusione;
- notevole variabilità di presentazione che oscilla dalla totale asintomaticità alla presenza di sintomi invalidanti;
- frequente associazione con altre patologie (dal diabete e sindrome metabolica all'insufficienza renale cronica) che riducono l'efficacia della terapia e complicano la gestione del malato;
- possibilità/necessità di far tornare il paziente alle sue normali attività in tempi brevi;
- necessità di prevenzione secondaria;
- possibilità di recidive, anche a distanza di anni, in pazienti completamente stabilizzati che si considerano "guariti";
- utilità della continuità assistenziale al pari di altre patologie che si presentano con maggiore cronicità delle manifestazioni cliniche;
- necessità di educazione di un paziente che, al di fuori delle fasi critiche, spesso non si sente ammalato o che, all'opposto, si sente eccessivamente condizionato dalla malattia. Da ciò derivano problematiche organizzative di complessa soluzione.

#### Percorsi nel paziente cardiopatico cronico (escluso lo SC cronico)

- Il paziente con diagnosi presunta o accertata di cardiopatia ischemica cronica stabile
- Il paziente con valvulopatie
  - Screening nel paziente asintomatico
  - Il paziente oligosintomatico
  - Il paziente candidato a chirurgia
  - Il paziente portatore di protesi valvolare
- Specificità del percorso nel paziente aritmico

## I principali percorsi di cura del paziente con valvulopatie

### Screening nel paziente asintomatico

- Il ruolo fondamentale viene svolto dal medico di medicina generale che ha il compito di individuare i pazienti asintomatici con fattori di rischio o familiarità per valvulopatie. Egli deve avvalersi di un accurato esame clinico e diagnostico (ECG, Rx torace), per rilevare segni di patologia (soffi cardiaci, variazioni del polso periferico, aggiunta o scomparsa di toni cardiaci).
- È fondamentale porre le basi per un sospetto diagnostico, rimandando poi la valutazione strumentale e la diagnosi definitiva a uno specialista cardiologo.
- Lo specialista provvederà a eseguire indagini più accurate (a partire dall'ecocardiogramma) per la definizione diagnostica, valutazione della severità e stratificazione prognostica della malattia.
- Posta la diagnosi, diventa importante attuare un follow-up integrato tra cardiologo e medico di medicina generale con controlli seriati clinico-strumentali, a intervalli da stabilire in base al tipo di valvulopatia e alla gravità della stessa.

### Il paziente oligosintomatico

- Il ruolo fondamentale viene svolto dal medico di medicina generale per la valutazione clinica del paziente, la definizione del percorso diagnostico e l'eventuale terapia medica per il controllo della sintomatologia e della progressione di malattia.
- Il medico di medicina generale deve confrontarsi con lo specialista per l'inquadramento della severità della patologia, in relazione o meno alla sintomatologia.
- Il follow-up è a carico del medico di medicina generale che si avvale della consulenza specia-

listica per i controlli seriatati con indagini strumentali appropriate alla patologia in esame.

- In caso di aggravamento della sintomatologia o peggioramento del quadro clinico, è richiesta un'ulteriore consulenza specialistica in una struttura ospedaliera adeguata di riferimento, per l'esecuzione di indagini più appropriate quali Eco transesofageo (TEE), eco-stress, coronarografia, TC e un'eventuale consulenza cardiocirurgica.
- Spetta al medico di medicina generale una volta effettuato un inquadramento diagnostico seguire il paziente nel tempo, gestendo un'eventuale terapia medica, la profilassi per endocardite nonché un'eventuale terapia anticoagulante.

### **Il paziente candidato a chirurgia**

- Il ruolo principale è svolto dallo specialista cardiologo in stretta collaborazione con il cardiocirurgo, per un'approfondita valutazione della severità della patologia e dei sintomi a essa correlati. È altresì importante la stratificazione del rischio operatorio, spesso aggravato dalla presenza di comorbilità (per questo è richiesta una stretta collaborazione tra diverse figure specialistiche in relazione al tipo di patologia concomitante).
- I pazienti vengono gestiti in Centri specialistici cardiologici per le indagini diagnostiche e le terapie mediche in attesa dell'intervento chirurgico.

### **Il paziente portatore di protesi valvolare**

- Nell'immediato post-operatorio, ruolo fondamentale è svolto dai reparti di Riabilitazione cardiologica per migliorare le condizioni cliniche del paziente e definire, attraverso esami strumentali quali Eco, ECG, Rx del torace, i livelli funzionali raggiunti nella fase post-operatoria. Su questa base di riferimento, nel fol-

low-up vengono valutate eventuali variazioni del quadro clinico e stabilita la soglia di tolleranza all'esercizio fisico, che può rimanere ridotta nel caso di interventi tardivi con persistenti alterazioni emodinamiche irreversibili (es. ipertensione polmonare nelle patologie mitraliche).

- Successivamente, il paziente sottoposto a intervento di sostituzione valvolare verrà seguito dallo specialista cardiologo e da Strutture specializzate in Cardiologia.
- Sempre allo specialista, in stretta collaborazione con il medico di medicina generale, spetta il compito di gestire la terapia anticoagulante e di gestirla per un tempo più o meno definito, secondo range terapeutici di INR, in base alla patologia, al tipo di intervento e alle caratteristiche individuali di ciascun paziente.

### **Il paziente affetto da patologie aortiche**

#### *Patologie isolate dell'aorta toracica*

- Ruolo centrale svolto dal medico di medicina generale e dal team cardiologico per l'eliminazione dei fattori di rischio (ipertensione arteriosa, diabete mellito, dislipidemie) e per screening nei pazienti asintomatici.
- La sintomatologia spesso si manifesta come evento acuto (dissezione, rottura dell'aneurisma) con diversa prognosi e diverse indicazioni all'intervento chirurgico.

#### *Patologia aortica combinata a patologia valvolare (valvola bicuspidale o tricuspide)*

- I tempi di follow-up vengono gestiti, a seconda della progressione della patologia, dal team cardiologico in day hospital o day service.
- Il paziente viene gestito in stretta collaborazione tra team cardiologico e cardiocirurgo, per la stratificazione del rischio, la scelta del

timing ottimale dell'intervento chirurgico e la gestione del paziente nel post-operatorio.

- Per assumere le più corrette decisioni terapeutiche nelle singole UOC è fondamentale che gli accertamenti diagnostici seguano indicazioni e accuratezza predittiva di standard adeguato.

### Specificità del percorso nel paziente aritmico

L'assistenza al paziente cardiopatico con patologia aritmica deve garantire il miglior trattamento possibile indipendentemente dal punto di ingresso nel sistema ospedaliero, un'integrazione con i percorsi di diagnosi e cura per le altre problematiche cardiologiche e una continuità assistenziale nella fase cronica post-stabilizzazione.

Ciascuna Rete di ospedali (provinciale, di Area Vasta, regionale) sarà organizzata in base alle esigenze epidemiologiche e territoriali e dovrà prevedere per il paziente aritmico il miglior percorso in relazione alle esigenze di diagnosi (es. in regime ambulatoriale o di day hospital) o di impianto di device (es. in regime di day surgery per i pazienti provenienti dagli altri ospedali di Rete).

Secondo il documento dell'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione (AIAC) riguardante l'organizzazione e la funzione delle Strutture Aritmologiche, 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 differenti livelli di complessità.

Le strutture di livello superiore dovranno necessariamente soddisfare, oltre alle caratteristiche organizzative previste per lo specifico livello di appartenenza, anche tutte quelle di livello inferiore. Inoltre, secondo un modello del tipo *Hub and Spoke*, le strutture sanitarie di livello superiore do-

vranno fungere da punto di riferimento, non solo per la diagnosi e la terapia ma anche culturale, per quelle di livello inferiore.

Per quanto riguarda il paziente cronico con problematiche di tipo aritmico, si fa riferimento a Strutture ambulatoriali di Rete nelle quali vengono eseguite procedure diagnostiche e terapeutiche di aritmologia non invasiva.

Procedure diagnostiche e terapeutiche:

- 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 (sul lettino del tilt e con monitoraggio pressorio ed elettrocardiografico continuo);
- tilt test potenziato con trinitrina e/o isoproterenolo;
- monitoraggio elettrocardiografico prolungato ambulatoriale tradizionale: Holter;
- monitoraggio elettrocardiografico prolungato ambulatoriale mediante tecniche di telecardiologia: event recorder e loop-recorder esterni;
- valutazione non invasiva del rischio di aritmie ventricolari: heart rate variability e/o ECG signal averaging (post-potenziamenti ventricolari) e/o alternanza dell'onda T e/o sensibilità baroriflessa e/o variabilità e dinamicità del tratto QT;
- follow-up dei pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori impiantabili (ICD), dispositivi per terapia di resincronizzazione cardiaca (RCT) e loop-recorder impiantabili;
- prescrizione di misure terapeutiche comportamentali (*counseling*) e farmacologiche.

La possibilità che all'interno della struttura ambulatoriale di primo livello possano essere eseguiti test farmacologici (atropina, ajmalina, flecainide, adenosina ecc.), studi elettrofisiologici transesofagei, interruzione farmacologica, con stimola-

zione transesofagea, o con cardioversione elettrica transtoracica delle aritmie sopraventricolari e/o ventricolari o stimolazione cardiaca provvisoria transtoracica dipende dalla dotazione dell'ambulatorio di prese per l'ossigeno e per l'aspirazione endotracheale e dalla situazione logistica dell'ambulatorio stesso, che deve trovarsi all'interno di una struttura sanitaria con accesso al ricovero se necessario (ordinario, UTIC, Rianimazione).

Sono richieste al personale medico e infermieristico esperienza e competenza specifiche nel campo dell'aritmologia non invasiva e semi-invasiva, aderenza a specifiche linee guida nazionali/internazionali, o ad algoritmi condivisi, abilitazione a BLS e ALS.

Dotazioni tecnologiche:

- elettrocardiografo a 12 derivazioni;
- lettino da tilt monitorato;

- monitor e apparecchiatura per monitoraggio ECG in telemetria;
- registratori e lettore ECG dinamico (con possibilità di valutare l'heart rate variability e la variabilità e dinamicità del tratto QT);
- strumenti per la telecardiologia;
- programmatori per PM, ICD e loop-recorder sottocutanei;
- saturimetro;
- attrezzature per l'emergenza, defibrillatore bifasico, possibilità di pacing cardiaco provvisorio transtoracico.

Dotazioni auspicabili, pur se opzionali: monitoraggio non invasivo battito-battito della pressione arteriosa, ECG signal averaging, valutazione dell'alternanza dell'onda T, valutazione della sensibilità baroriflessa, poligrafo.

## 6. La Rete per la riabilitazione e prevenzione delle malattie cardiovascolari

### Introduzione

Ridurre l'impatto delle malattie cardiovascolari, proteggere la salute dei cittadini e migliorare la qualità di vita attraverso la prevenzione della mortalità precoce e la disabilità rappresentano l'obiettivo primario della prevenzione cardiovascolare sancito e riassunto nella Carta Europea per la Salute del Cuore, redatta con il supporto della Commissione Europea e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, dello *European Heart Network* e della Società Europea di Cardiologia (ESC), con lo scopo di implementare strategie e misure concordate nei documenti politici sottoscritti dall'Unione Europea. Favorire il recupero funzionale dopo la malattia d'organo, mantenendo il più a lungo possibile l'autonomia funzionale e una buona qualità di vita è un ulteriore obiettivo irrinunciabile, che entra nei parametri di valutazione dell'efficienza ed efficacia dei servizi sanitari degli Stati e delle Regioni.

I percorsi assistenziali del paziente con malattia cardiovascolare, alcuni dei quali trattati in altri capitoli del presente documento, devono essere appropriati ed efficienti; richiedono spesso un trattamento multidisciplinare (patologia polivascolare) e devono garantire la continuità degli atti assistenziali, dall'accesso in acuto (per sintomi o per presenza di

malattia grave ma asintomatica) al trattamento, all'eventuale riabilitazione e alla prevenzione delle recidive. Per queste ragioni, seguendo anche gli orientamenti della letteratura e delle Società scientifiche nazionali e internazionali, è irrinunciabile la creazione di una Rete per la prevenzione e riabilitazione che possa collaborare o integrarsi con i Dipartimenti cardiovascolari e con le altre strutture di assistenza al malato vascolare.

Infatti la presenza di Centri o servizi *ad hoc* per queste funzioni (prevenzione e riabilitazione) è considerata, assieme ad altri indicatori inerenti le procedure diagnostiche e terapeutiche, "elemento qualificante" per la valutazione di qualità e per l'accreditamento a livello europeo (*UE-Heart-Index* o *euro consumer heart index*).

### Rete per la diagnostica e terapia ultraprecoci e la prevenzione nel paziente a rischio altissimo

In questo capitolo sono riassunti i requisiti per l'accreditamento di Centri per identificare in fase precoce o ultraprecoce quei malati gravi o a rischio altissimo che non hanno sviluppato la malattia d'organo e sono destinati a trattamenti intensivi o specialistici nel breve periodo.

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) delle malattie cardiovascolari 2009-2011 ha identifi-

**Tabella 6.1** Pazienti ad altissimo rischio cardiovascolare che richiedono interventi diagnostici o terapeutici mirati, di particolare intensità o di alta specialità (dal Piano Nazionale della Prevenzione 2009-2011)

- a) Presenza di una malattia del sistema cardiovascolare clinicamente nota (compresi i quadri clinici transitori come attacco ischemico transitorio e angina pectoris)
- b) Vasculopatia periferica, nefropatia su base vascolare (compresa la nefroangiosclerosi) e insufficienza renale cronica associate ad aumento del rischio; ictus silente; cardiopatia ischemica silente; disfunzione ventricolare sinistra asintomatica
- c) Soggetti con ateromasia asintomatica (qualsiasi sede anatomica), in particolare se con segni di progressione maligna (placche vulnerabili). Aneurisma aortico, anche se di origine non ateromasica
- d) Fattori di rischio multipli che determinano un aumento del rischio cardiovascolare globale assoluto a 10 anni del 20%, o tra il 4% e 19% se il paziente presenta un fattore di rischio maggiore non stimato dalla carta dell'Istituto Superiore di Sanità
- e) Livelli notevolmente più elevati di singoli fattori di rischio, specie se associati a malattia dell'organo bersaglio
- f) Diabete di tipo 2 e diabete di tipo 1 associato a microalbuminuria
- g) Iperlipoproteinemie familiari e/o gravi; malattie metaboliche complesse e comorbilità metaboliche
- h) Diatesi trombofiliche e altre condizioni di altissimo rischio genetico e/o metabolico
- i) Soggetti con familiarità per malattie cardiovascolari precoci nel primo grado

cato con precisione queste categorie di pazienti (Tabella 6.1).

È evidente che i pazienti della categoria (a) e quasi tutti quelli della categoria (b) dovranno essere trattati secondo quanto previsto dalle specifiche sezioni di questo documento.

Viceversa i pazienti ricompresi nelle altre categorie, e quelli con comorbilità (es. iperlipoproteinemie familiari complicata da diabete) non vengono usualmente identificati, se non al momento dell'evento acuto.

È noto che alcune di queste categorie hanno un'elevatissima incidenza di complicanze cardiovascolari precoci [es. età media al primo evento cardiovascolare 47,5 anni nei maschi con ipercolesterolemia familiare e 56,0 anni nella forma familiare combinata; prevalenza di coronaropatia/malattia cardiovascolare (CHD/CVD) come causa di morte dell'80,5% e 78,5%, rispettivamente].

Questi pazienti sono causa del 35-45% della mortalità cardiovascolare totale precoce nei Paesi industrializzati, compresa l'Italia.

Necessitano quindi di percorsi terapeutici intensivi e di atti diagnostici e terapeutici anche invasivi i pazienti con le seguenti caratteristiche:

- iper- e dislipoproteinemie severe o su base ge-

netica, sindrome metabolica grave, diabete mellito e altre malattie metaboliche complesse, fattori di rischio di livello eccezionalmente elevato e/o inusuali (es. iperomocisteinemia, iper-iper-Lp(a)emie, BNP-B, alcuni marker di ossidazione come la Lp-PLA2 ecc.);

- alterazioni ateromasiche mono- o pluri-distrettuali e/o segni di malattia dell'organo bersaglio (MOB).

Anche pazienti affetti da altre malattie che determinano aumento del rischio (es. insufficienza renale, artrite reumatoide ecc.) dovranno essere sottoposti a sorveglianza speciale. I pazienti con malattie cardiovascolari conclamate, che rientrano in queste categorie, sono di competenza specialistica. Sono opportuni protocolli di sorveglianza speciale anche per tutti i pazienti indicati al punto precedente in epoca giovanile, anche in assenza di lesioni ateromasiche, nonché tutti i pazienti in età pediatrica e giovani adulti con forme omozigoti o doppie eterozigoti e/o destinati a terapie specialistiche come la LDL-afèresi.

Obiettivo secondario è definire criteri di appropriatezza-orientativi, che consentano il raccordo con la medicina meneral e le strutture deputate alla prevenzione primaria, come previsto dal pa-

ragrafo 7.0 del Piano Nazionale della Prevenzione, e come suggerito dai citati documenti della Federazione Italiana di Cardiologia (Dipartimento per le malattie cardiovascolari) nonché indicato dalle linee guida diagnostiche e di intervento in prevenzione cardiovascolare elaborate dalla *Task Force* Interassociativa Europea (Società Europea di Cardiologia, Società Europee dell'Aterosclerosi, di Medicina Generale e di Medicina Comportamentale) e dall'*International Atherosclerosis Society*.

### **Centri di prevenzione, diagnosi precoce e cura dell'aterosclerosi di I livello**

È necessario agevolare la costituzione di Centri di prevenzione di I livello e/o di Centri di prevenzione e riabilitazione (cfr. paragrafo successivo) utilizzando le strutture e le competenze disponibili sul territorio nazionale e facilitando il raccordo funzionale con la medicina generale. I criteri qui indicati sono quelli "minimi" atti a orientare l'integrazione funzionale tra i percorsi clinici e le strutture specialistiche descritte nel presente documento (cardiologiche, neurologiche, radiologiche, vascolari, chirurgiche) e le altre strutture territoriali deputate alla prevenzione primaria o al controllo periodico dei pazienti dopo la dimissione.

### **Distribuzione territoriale**

Per i Centri di I livello i determinanti della distribuzione territoriale dovranno essere: 1) dati epidemiologici (prevalenza di casi di malattia, stratificazione del rischio, densità di popolazione e sua distribuzione per età ecc.); 2) la ricognizione di eventuali strutture già esistenti (es. nei distretti di cure primarie, nelle Aziende sanitarie, nei nuclei di CP, in altre forme organizzative anche puramente funzionali in Rete ecc.); 3) l'omogenea copertura del territorio.

### **Fabbisogno di procedure**

Per i Centri di I livello i fabbisogni verranno definiti dalle Regioni in relazione alle singole strutture disponibili e all'epidemiologia territoriale, seguendo gli orientamenti generali del PNP e del Piano Sanitario Nazionale (PSN).

### **Criteri e requisiti strutturali**

I Centri specialistici di I livello saranno costituiti seguendo il principio generale di:

- non gravare con costi aggiuntivi rilevanti sui bilanci delle aziende;
- mantenere un forte raccordo con i medici di medicina generale (MMG) mediante l'utilizzo di protocolli comuni relativi all'approccio preventivo e alla cura delle malattie cardiovascolari;
- rispondere a quanto previsto dal Piano Nazionale della Prevenzione e dai Piani Regionali della Prevenzione (PRP), anche al fine di ridurre le liste di attesa e aumentare l'appropriatezza dell'accesso a prestazioni complesse.

### **Funzioni**

Coadiuvare i MMG e le altre figure professionali interessate, compresi gli operatori di e-Health, nell'applicazione del PNP e dei PRP, nella definizione del percorso clinico ottimale in funzione del rischio di malattie cardiovascolari, nella correzione di malattie del metabolismo e dello stile di vita, coordinando le azioni diagnostiche con quelle preventive, terapeutiche ed educazionali. Nel caso di Unità Operativa Semplice di Cardiologia Riabilitativa (UOS-CR) [paragrafo successivo], coordinare i programmi riabilitativi con quelli preventivi. Nei Centri specialistici di I livello sarà inoltre possibile a) effettuare consulenza sulla terapia in pazienti ad alto rischio di malattie cardiovascolari o di *side effect* di farmaci; b) promuovere iniziative atte a ridurre l'errore medico negli specifici campi delle diagnosi di malattie metaboliche

complesse e dell'alto rischio; c) divulgare i programmi di formazione previsti dai Piani Nazionale e Regionali della Prevenzione; d) prendere in carico pazienti inviati dai Centri *Hub* di II livello o dai Centri UOCR dei Dipartimenti Cardiovascolari.

I Centri devono avere la possibilità di far accedere i pazienti ad ambulatori (o a competenze specialistiche) orientati alla correzione delle abitudini alimentari, alla promozione dell'attività fisica e alla cessazione dall'abitudine al fumo. È opportuno creare sistemi di accesso diretto alle strutture specialistiche *Hub* [Centri di II livello, Unità Operative Complesse di Cardiologia Riabilitativa (UOC-CR), cfr. oltre] e attivare sistemi informatici (attraverso le reti di e-Health) per lo scambio dati in tempo reale con i Centri di II livello e per un'eventuale tele-consulenza nelle vie brevi.

### **Competenze professionali, organizzazione e struttura**

Il personale medico e paramedico assegnato a dette strutture deve:

- partecipare a corsi di formazione (es. alta formazione universitaria, master ecc.) *ad hoc*, oppure,
- dimostrare con idonea documentazione di aver già acquisito le competenze specialistiche necessarie nel campo della valutazione del rischio cardiovascolare, della correzione dello stile di vita, della terapia farmacologica.

I Centri di I livello si avvalgono di strutture ambulatoriali e di laboratorio ove sia possibile esercitare un'attività clinica consistente (minimo 20-40 nuovi casi/settimana) ma compatibile con l'attribuzione di altre funzioni (es. internista o specialista ambulatoriale, medico di medicina generale, me-

dico di reparto), che resteranno le funzioni preminenti, almeno in fase di prima attivazione dei Centri. L'eventuale attivazione/assunzione di personale dedicato sarà definita dalle singole Aziende, anche in relazione alle specificità dei singoli Piani Regionali della Prevenzione.

### **Struttura: standard operativi e strumentazione**

Disponibilità nella sede del Centro, o in altre della stessa Azienda, di apparecchi per la diagnostica strumentale di base (ECG, ECG da sforzo, analisi ultrasonografica vascolare arteriosa<sup>1</sup>, monitoraggio della pressione arteriosa, ecocardiografia) cui sia garantito un accesso in tempo reale o con prenotazione diretta.

### **Laboratorio: funzioni, standard operativi e strumentazione**

I laboratori di diagnostica lipidologica e malattie del metabolismo sono parte integrante dei Centri; la funzione dei laboratori (il cui punto prelievi deve essere preferibilmente presso il Centro di I livello) sarà di determinare singoli analiti e di preparare, stoccare e inviare campioni ai Centri di II livello. È indispensabile un controllo di qualità degli analiti sotto la supervisione dei Centri di II livello, anche per rispondere a criteri generali di buon funzionamento, efficienza ed economicità. Le principali prestazioni eseguite sono: colesterolo totale, colesterolo-HDL, trigliceridi, glicemia, insulinemia, uricemia, Apo AI e Apo B100, Lp(a), CPK, AST, ALT, bilirubina frazionata, omocisteina, PCR, fibrinogeno, creatinina, altre. È suggeribile la disponibilità anche di apparecchi per la chimica secca per analisi in tempo reale al momento della visita o della prestazione strumentale.

<sup>1</sup> Secondo parametri standardizzati e con precisione e accuratezza entro 0,2 mm e descrizione completa (anche nei punti esenti da lesioni) del distretto esplorato.

## Centri di prevenzione, diagnosi precoce e cura dell'aterosclerosi di II livello

### Distribuzione territoriale

Per i Centri di II livello il numero ottimale può variare da 1 a 5 per Regione, in dipendenza della popolazione e del numero di Centri di I livello previsti. I Centri di II livello fungeranno da Centri *Hub* per i malati identificati in premessa. In prima attuazione si utilizzeranno reti già esistenti, tra cui la Rete Centri d'eccellenza afferenti all'*International Atherosclerosis Society* attraverso il Gruppo Nazionale di Studio delle Malattie Dismetaboliche e dell'Aterosclerosi<sup>2</sup>.

### Fabbisogno di procedure

- 1000 procedure diagnostiche complete per Centro per anno, con:
  - invio del 15-30% dei pazienti positivi a ulteriori procedure di diagnostica vascolare e radiologiche (cfr. specifici capitoli) e
  - invio del 7-12% dei pazienti a procedure terapeutiche intensive o invasive.
- 350 procedure terapeutiche mediche di alta complessità e/o aferetiche e/o con regimi speciali.
- 100 procedure diagnostiche speciali con studio approfondito (ricerca clinica con biomarker integrati, diagnostica per immagini assieme a lipidomica, proteomica, genomica ecc.).

### Funzioni

Le funzioni dei Centri sono: a) diagnosi e terapia dei pazienti con malattie genetiche complesse del

metabolismo e/o di particolare gravità<sup>3</sup>, b) attivazione delle procedure salva vita previste dalla legge (es. LDL aferesi) e/o avvio di questi pazienti a terapie invasive o seminvasive (bypass, stenting ecc.) presso strutture di radiologia interventistica, o presso i dipartimenti cardiovascolari, le UO Chirurgiche ecc., nonché, c) funzione di *Hub* per i Centri di I livello adottando, quando possibile, modelli di consulenza in tempo reale attraverso strumenti di e-Health o attraverso visita e consulto breve per ridurre le liste d'attesa e rendere più appropriato l'accesso alle prestazioni di alta specialità.

I Centri di II livello cooperano con – e quando del caso coordinano – le strutture rivolte alla prevenzione delle malattie dismetaboliche e del rischio cardiovascolare nell'infanzia e nell'adolescenza, così come previsto dallo specifico disposto del Piano Nazionale della Prevenzione. I Centri potranno proporre screening mirati per identificare i pazienti da inviare per competenza a Centri di II livello, in particolare nell'ambito della *Family Medicine*.

Il rapporto tra Centri di I e II livello, e tra questi e i MMG, sarà di consulenza paritetica e fondato sul principio della libertà di scelta del medico curante (o responsabile del paziente) e del rispetto del rapporto fiduciale tra paziente e medici, e potrà avvenire nelle vie brevi o ricorrendo all'*Information and Communication Technology* (ICT), anche in via sperimentale nella fase di prima attivazione delle reti di e-Health.

<sup>2</sup> L'attività di questi Centri (già operanti e dotati di attestazioni nazionali e internazionali) dovrà essere inserita nei Piani Regionali della Prevenzione Cardiovascolare e/o ricompresa tra le attività delle singole Aziende ASL, al fine di consentire la piena integrazione funzionale con i Dipartimenti Cardiovascolari e/o le strutture specialistiche esistenti.

<sup>3</sup> Es.: ipercolesterolemia familiare omozigote ed eterozigote, ipercolesterolemia familiare combinata, *broad beta disease*, iperchilomicronemie e ipertrigliceridemie massive, ipo-iper-alfalipoproteinemie ecc.; malattie metaboliche complesse e/o con diatesi trombofiliche, pazienti resistenti a terapia, pazienti a elevato rischio iatrogenico o di interazioni farmacologiche, pazienti pluri-intolleranti alle terapie, soggetti a rischio di malattie cardiovascolari eccezionalmente elevato, pazienti con aterosclerosi severa e/o in rapida progressione, in particolare in età giovanile.

### **Competenze professionali, organizzazione e struttura**

Il personale sanitario, e in particolare quello medico, assegnato ai Centri di II livello deve possedere alte competenze professionali. Per i medici sono preferibilmente richiesti titoli di dottorato di ricerca e/o master universitari di II livello, oltre alle comuni specializzazioni e/o adeguati titoli accademici, nonché un'esperienza pluriennale nel settore, ampiamente documentata da pubblicazioni scientifiche e/o dalla partecipazione a stesura di linee guida nazionali o internazionali sull'argomento. Saranno riconosciute le attestazioni rilasciate da Enti nazionali e internazionali. Per l'accreditamento sono necessari il riconoscimento delle Società scientifiche nazionali e internazionali<sup>4</sup> e l'inserimento entro le Reti nazionali oppure internazionali di quality control di laboratorio e/o di standardizzazione dei parametri strumentali e clinici. La struttura deve disporre di diversi locali con funzione di ambulatorio, ambulatorio prelievi (opzionale) e laboratorio per lo svolgimento di una consistente e specifica attività clinica, che, a differenza dei Centri di I livello, sarà completamente o preminentemente dedicata solo a questo tipo di attività.

Il personale ottimale sarà costituito da 3-4 unità di personale medico, tra cui un responsabile di Unità Operativa o modulo, 2-3 unità di personale tecnico laureato per il laboratorio, 3 unità di personale infermieristico; opportuna la presenza di 1 dietologo o dietista. La dotazione del personale non prevede turni o copertura di guardie. Se presente un'unità di aferesi, sarà necessaria la presenza di un immunotrasfusioneista o nefrologo e di un'unità in più di personale infermieristico. È suggeribile la presenza nella struttura di medici specialisti in terapia/farmacologia clinica/medi-

cina interna e in medicina di laboratorio e cardiologia. Di norma dovrà essere presente un'unità di personale medico sufficientemente addestrato nella diagnostica non invasiva (es. ultrasonografica) dell'aterosclerosi.

### **Ambulatori e laboratorio: standard operativi e strumentazione**

Devono essere disponibili strutture ambulatoriali e/o di day hospital - day service (queste ultime obbligatorie se il Centro effettua direttamente procedure aferetiche o coopera con strutture di radiologia interventistica) che devono garantire l'accesso diretto a un consultorio genetico, alle prestazioni di laboratorio, alle metodiche per lo studio strumentale non invasivo dell'aterosclerosi.

I Centri dovranno inoltre disporre di laboratorio in grado di determinare con altissima precisione e accuratezza (nei casi previsti attraverso metodi di quality control interno ed esterno) i seguenti parametri: colesterolo totale, colesterolo-HDL, colesterolo-LDL, trigliceridi, sd-LDL (small dense), LDL, LDL-ossidate, Lp(a), Apo AI, Apo B100, Apo CII, Apo CIII, Apo E, glicemia, insulinemia, uricemia, separazione e/o identificazione delle frazioni lipoproteiche (metodiche elettroforetiche, ultracentrifugazione, metodi cromatografici e altri), glicerolo libero e acidi grassi liberi. È inoltre opportuno che possa analizzare con differenti metodi lipoproteine/apoproteine normali e anomale (mutazioni e polimorfismi di svariati geni: ApoE, ACE; PPAR, Recettore-LDL, ApoB, LPL ecc.), acilcoenzima A: colesterolo aciltransferasi 2 (ACAT2), proteina di trasporto degli esteri del colesterolo (CETP), hs-CRP, omocisteina, fibrinogeno, IL-1, IL-6, IL-10, IFN- $\gamma$ , adiponectina, resistina, leptina, molecole di

<sup>4</sup> Gruppo di Studio delle Malattie Dismetaboliche e dell'Aterosclerosi e Società Italiana Studio Aterosclerosi nonché *International Atherosclerosis Society*, et al.

adesione quali VCAM e ICAM, peptidi natriuretici, biomarker di ossidazione e altri. Sono richieste la conoscenza analitica delle metodiche di laboratorio utilizzate e la disponibilità di mezzi idonei per la conservazione dei campioni. È opzionale la disponibilità di metodi di analisi genetica/genomica, proteomica e lipidomica, sia per ricerca sia per applicazioni cliniche (es. microchip per identificazione delle mutazioni apoB100, apoBr, estrazione del DNA da leucociti di sangue periferico, studio del polimorfismo genetico dell'apolipoproteina-E, AI, delle mutazioni dell'apo B-3500 o delle mutazioni ricorrenti del recettore delle LDL).

Si considerano essenziali (o opzionali = indicate con "o") le seguenti dotazioni di laboratorio: centrifuga refrigerata da banco, microfuge, (o) ultracentrifuga (preparativa, zonale ecc.), cappa aspirante, spettrofotometro, lettori per micropiastre ELISA, (o) apparato per HPLC, apparato per elettroforesi orizzontale e apparato per elettroforesi verticale, power supply per elettroforesi, (o) apparato per lettura densitometrica computerizzata, (o) thermal cyler per PCR, bagno termostatico, centralina per refrigerazione apparato elettroforesi, (o) camera oscura per rilevazione fotografica, frigoriferi 4 °C, refrigeratori a -20 °C, refrigeratori a -80 °C, (o) s.m.a., autoanalyzer per chimica clinica tarabili con verifica di precisione e accuratezza entro 3%, dotazioni di sistemi di misura di solidi e liquidi di altissima precisione e altre dotazioni per l'applicazione di metodi non automatizzati, (o) gascromatografo liquido-liquido, apparecchiature manuali/componibili per cromatografia, gel filtrazione, ultrafiltrazione, isolettrofocallizzazione e altri metodi di separazione.

#### **Altri requisiti, formazione degli operatori e valutazione degli esiti**

I Centri per la prevenzione di II livello dovranno provvedere alla formazione del personale dei Centri di I livello, assieme alle UOC-CR (cfr. oltre) e

fornire ai MMG e ai medici specialisti che seguono il paziente referti facilmente interpretabili, uniformati nello stile (sigle e intervalli di riferimento validati e standardizzati) e nel tipo di informazione riportata, in analogia con quanto proposto o attivato in altri Paesi. Dovranno a questo fine attivare corsi di formazione anche per i MMG, assieme ai Centri di I livello.

Devono avere accesso alle Reti nazionali o internazionali dei Centri di eccellenza nel settore, anche per scambio di metodiche o di campioni (a fine di ricerca clinica o diagnostico individuale) e per analisi di biochimica funzionale (es. valutazione del potenziale sierico di efflusso del colesterolo), di proteomica e lipidomica, genetica molecolare ecc. o per l'esecuzione di test diagnostici avanzati sia di tipo funzionale (es. valutazione della funzione endoteliale mediante pletismografia brachiale, eco-stress, scintigrafia miocardica da stress) sia morfologico (es. angio-TC, angio-RM, angiografia).

Qualora siano presenti competenze nel campo dell'epidemiologia clinica, i Centri di II livello si pongono come referenti per campagne locali o nazionali, nell'ambito dei Piani Regionali di Prevenzione, e per lo screening clinico e molecolare, per esempio sulla base del modello sviluppato nel Regno Unito, per la diagnosi e la cura dell'ipercolesterolemia familiare (FH).

I Centri sviluppano specifiche in campo dietologico, sull'impiego di idonei software e sull'utilizzo di vari strumenti per l'esecuzione di specifici test nutrizionali, per l'applicazione di terapie speciali (es. nel caso delle ipertrigliceridemie massive) nonché coordinano la gestione dei malati in trattamento salva vita con LDL aferesi, anche nei casi in cui le procedure vengano effettuate presso strutture dedicate (usualmente Centri immunotrasfusionali, nefrologici).

La valutazione degli esiti verrà effettuata attraverso

periodici controlli sugli esiti sia in merito al compenso metabolico (o riduzione del rischio) delle malattie di base (indicatori surrogati) sia sugli esiti di processo (procedure diagnostiche e terapeutiche attuate e verifica a posteriori della loro appropriatezza) sia infine sulla base di indicatori diretti (numero di ricoveri evitati, mortalità e morbilità ecc.). Inoltre i Centri di II livello dovranno documentare un'intensa attività di ricerca clinica e/o preclinica e/o di epidemiologia clinica di livello internazionale, anche per le possibili immediate applicazioni al paziente, in particolare nel caso di malattie rare e in tutti i casi in cui si debbano applicare metodologie diagnostiche o terapeutiche sperimentali. Costituirà ulteriore elemento di valutazione l'attività di formazione del proprio personale e di quello esterno come sopra specificato.

### La Rete per la cardiologia riabilitativa

Questo paragrafo fa riferimento in particolare alla riabilitazione delle malattie cardiache nell'ambito di strutture cardiologiche o dei Dipartimenti Cardiovascolari. È comunque suggeribile la massima integrazione dei percorsi riabilitativi soprattutto nel malato più grave e con comorbilità. Quando possibile si integreranno anche i percorsi previsti dalla Rete preventiva di I livello con quelli riabilitativi, in particolare nel paziente in prevenzione "secondaria". Si rinvia ai capitoli successivi e alla letteratura per le specificità dei percorsi riabilitativi delle singole discipline.

Sulla base delle evidenze scientifiche, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha definito la Cardiologia Riabilitativa (CR) come processo multifattoriale, attivo e dinamico che ha il fine di favorire la stabilità clinica, ridurre le disabilità conseguenti alla malattia e supportare il mantenimento e la ripresa di un ruolo attivo nella società. La CR concorre a ridurre il rischio di successivi eventi cardiovascolari, a migliorare

la qualità della vita e incide in modo positivo sulla sopravvivenza, particolarmente attraverso i benefici effetti dell'esercizio aerobico.

La CR rappresenta un intervento "strutturato" che riguarda in maniera particolare la gestione della fase post-acuta di malattia e che prevede percorsi specifici per la prevenzione secondaria a lungo termine. Negli ultimi 10 anni le indicazioni alla CR hanno subito importanti variazioni in rapporto all'evoluzione demografica e alle caratteristiche dei pazienti. I programmi di CR sono stati proposti con successo ai pazienti nell'immediato post-infarto o dopo angioplastica coronarica, anche in presenza di complicazioni e, sistematicamente, dopo interventi di bypass aortocoronarico o di sostituzione valvolare. Inoltre, è aumentato considerevolmente il numero di anziani avviati alla CR, molti dei quali affetti da coronaropatia severa, patologia vascolare diffusa e da gravi comorbilità e disautonomie. Infine, l'implementazione della CR è risultata particolarmente utile nei pazienti con scompenso cardiaco cronico, portatori di stimolatori cardiaci (pacemaker, stimolatori per la resincronizzazione ventricolare, defibrillatori impiantabili).

Il numero di pazienti acuti che dalle Unità di Terapia Intensiva Cardiologica viene trasferito in strutture di riabilitazione cardiologica è ancora molto basso; in particolare, non appare definita con sufficiente chiarezza la specificità del percorso assistenziale dei pazienti con infarto miocardico acuto ad alto rischio, che dovrebbe prevedere una fase di riabilitazione cardiologica immediatamente successiva alla fase acuta, caratterizzata da una gestione intraospedaliera idonea a un avvio in sicurezza alla dimissione e, successivamente, da un percorso riabilitativo-valutativo a breve-medio termine.

Attualmente si riconosce che la combinazione di un adeguato monitoraggio e intervento clinico, di un programma di esercizio fisico e di interventi

strutturati, educazionali e psico-comportamentali rappresenti la forma più efficace di CR.

Pertanto i programmi di CR devono prevedere le seguenti componenti essenziali:

- assistenza clinica volta alla stabilizzazione;
- valutazione del rischio cardiovascolare globale e identificazione di eventuali fattori di rischio aggiuntivi per recidive (già presenti o di nuova comparsa);
- identificazione di obiettivi specifici per la riduzione di ciascun fattore di rischio;
- formulazione di un piano di trattamento individuale che includa:
  - interventi terapeutici finalizzati alla riduzione del rischio,
  - programmi educativi strutturati dedicati e finalizzati a un effettivo cambiamento dello stile di vita (abolizione del fumo, dieta appropriata, controllo del peso, benessere psicologico),
  - prescrizione di un programma di attività fisica finalizzato a ridurre le disabilità conseguenti alla cardiopatia, migliorare la capacità funzionale e favorire il reinserimento sociale e lavorativo;
  - interventi di mantenimento allo scopo di consolidare i risultati ottenuti e favorire l'aderenza a lungo termine, garantendo la continuità assistenziale.

I compiti della riabilitazione cardiologica, nel breve-medio termine, sono: a) perseguire la stabilizzazione del quadro clinico, b) limitare le conseguenze fisiologiche e psicologiche della malattia cardiovascolare, c) migliorare globalmente la capacità funzionale e incidere così favorevolmente sul grado di autonomia, indipendenza e, quindi, sulla qualità della vita nonché, d) iniziare un programma di prevenzione secondaria allo scopo di ridurre i fattori di rischio e limitare la progressione della malattia.

Nel lungo termine, oltre al rinforzo periodico degli interventi valutativi e terapeutici effettuati a breve-medio termine, gli obiettivi comprendono anche quelli della prevenzione cardiovascolare, volti a ridurre il rischio di recidive, a ritardare la progressione del processo aterosclerotico e della cardiopatia sottostante e il deterioramento clinico e a ridurre morbilità e mortalità.

### I modelli organizzativi

Per l'attuazione dei programmi di riabilitazione e prevenzione – come sopra specificato – vengono individuati i due seguenti modelli organizzativi:

- Unità Operativa Semplice di Prevenzione Cardiovascolare e Riabilitazione:
  - nell'ambito dell'Unità Operativa Complessa di Cardiologia (UOS),
  - nel Dipartimento di Malattie dell'Apparato Cardiovascolare (UOSD),
  - interdipartimentale (UOSID),
  - nell'ambito dell'Ambulatorio cardiologico per la Prevenzione Cardiovascolare e/o dei Centri di I livello (cfr. oltre);
- Unità Operativa Complessa di Cardiologia Riabilitativa/Preventiva (preferibilmente nell'ambito di un Dipartimento di Malattie dell'Apparato Cardiovascolare).

### UOS o UOSD o UOSID di Prevenzione/Riabilitazione Cardiovascolare

Le UOS, le UOSD e le UOSID di Prevenzione Cardiovascolare possono essere inserite in un contesto ospedaliero (di diversa complessità assistenziale) o nel territorio. In ogni caso devono essere strutture multidisciplinari che estendono il modello funzionale dell'Ambulatorio cardiologico per la Prevenzione Cardiovascolare. Tali Unità necessitano di un organico dedicato, anche se di piccole dimensioni: in particolare, oltre al cardiologo

a tempo pieno, l'approccio multidimensionale e multispecialistico può essere garantito dall'inserimento in tali Unità, anche part-time, di figure professionali come per esempio psicologo, dietista, fisioterapista. Inoltre, tali Unità non richiedono duplicazione di strumentazione, a eccezione delle cyclette. Queste strutture devono essere in grado di individuare i soggetti su cui implementare la prevenzione cardiovascolare e indirizzare in maniera conseguente gli interventi su individui ad alto rischio, selezionati attraverso un uso ragionato degli algoritmi diagnostici e delle tecniche diagnostiche strumentali nella fascia dei pazienti ad alto rischio.

La realizzazione di strutture dedicate alla prevenzione/riabilitazione cardiovascolare secondaria può consentire di:

- ridurre il sovraccarico di lavoro del personale medico e paramedico delle aree di terapia per acuti dell'ospedale di residenza;
- ridurre i ricoveri ripetuti inappropriati;
- definire percorsi assistenziali congrui rispetto al profilo di rischio dei singoli pazienti, coordinando le azioni di prevenzione e riabilitazione cardiologica;
- sviluppare una Rete assistenziale per la gestione della patologia cardiovascolare cronica, favorendo l'integrazione con le diverse realtà territoriali circostanti, secondo le indicazioni di appropriatezza;
- svolgere attività di formazione continua rivolta agli operatori sanitari del territorio, medici specialisti e non medici, e ai medici di medicina generale;
- svolgere attività di informazione e promozione della salute per i pazienti e i loro familiari e gli altri utenti dei servizi sanitari.

Questo modello di governo della salute tiene conto delle sinergie che si determinano all'interno della struttura ospedaliera e tra questa e quelle ter-

ritoriali, migliorando il rapporto tra assistenza primaria e livelli successivi di assistenza (specialistica, ospedaliera) e sviluppando le opportunità di integrazione più avanti citate.

### **Unità Operativa Complessa di Cardiologia Riabilitativa**

Le Unità Operative di Cardiologia Riabilitativa hanno collocazioni diversificate all'interno delle strutture cardiologiche ospedaliere; andrà progressivamente assicurato il loro collegamento alla Rete interospedaliera cardiologica per acuti. In ogni unità di Rete interospedaliera cardiologica per acuti è infatti da prevedere la presenza di un Centro di riferimento di riabilitazione cardiologica, che è preferibilmente una UOC di Cardiologia Riabilitativa allocata in contiguità o in collegamento con le strutture cardiologiche per acuti dei Centri *Hub*. Essa completa il ciclo dell'assistenza alle cardiopatie secondo i criteri dell'appropriatezza e della qualità, operando secondo le tre modalità organizzative.

- *Intensiva*: caratterizzata da un approccio valutativo e assistenziale di alta intensità e complessità per pazienti ad alto rischio, affetti da cardiopatia ischemica post-acuta, trattati o meno con procedura interventistica coronarica, o affetti da scompenso cardiaco in una fase successiva alla riacutizzazione o in pazienti operati di rivascolarizzazione miocardica o sottoposti a interventi cardiocirurgici per valvulopatia o per chirurgia vascolare in presenza di cardiopatia.
- *Intermedia*: per pazienti a rischio medio-basso nella fase post-acuta della malattia cardiaca, nonché per la periodica rivalutazione nell'ambito dell'intervento riabilitativo a medio termine nei pazienti a medio e alto rischio.
- *Estensiva*: prevede interventi finalizzati alla prevenzione secondaria, al rinforzo del *counseling* educativo e del training fisico, rivolgendosi

a pazienti a rischio cardiovascolare medio-basso in fase cronica.

La scelta fra le tre modalità di assistenza sarà in funzione del grado di stabilità clinica del paziente, della fase della malattia e più in generale della tipologia prevalente dei pazienti afferenti alla struttura di riabilitazione cardiologica. La durata della riabilitazione intensiva in regime di ricovero è di 1-3 settimane a seconda della severità clinica della cardiopatia. La durata della riabilitazione in day hospital o in ambulatorio è di 4-8 settimane. L'inizio di qualsiasi processo riabilitativo deve coincidere con l'implementazione dei programmi di prevenzione. Dopo la fase di riabilitazione e prevenzione secondaria precoce, si passa alla prevenzione secondaria a lungo termine (fase estensiva della riabilitazione cardiologica).

Il percorso del cardiopatico post-acuto verso la riabilitazione e la prevenzione è mostrato nella *Tabella 6.2*. Recentemente sono stati avviati progetti

pilota di riabilitazione domiciliare per i pazienti sottoposti a interventi cardiocirurgici e per quelli con scompenso cardiaco. Queste esperienze, caratterizzate da una sostanziale economicità e dall'uso di strumenti di telemedicina, appaiono destinate a essere ampliate soprattutto alla popolazione a più basso rischio. È opportuno che nei Centri di CR vi sia sempre un cardiologo responsabile del monitoraggio del sistema cardiocircolatorio durante gli interventi di rieducazione e di ripresa dell'attività fisica, in particolare per accertare la stabilità emodinamica, rivalutare prognosticamente la cardiopatia e definire le linee terapeutiche.

### I modelli organizzativi: descrizione e personale

#### UOS/UOSD/UOSID di Riabilitazione e di Prevenzione

Strutture con i requisiti sotto elencati e con quelli indicati per i Centri di prevenzione di I livello

**Tabella 6.2** Il percorso del cardiopatico post-acuto verso la riabilitazione e la prevenzione

**Tutti i pazienti post-cardiочirurgia** con priorità per quelli:

- ad alto rischio di nuovi eventi cardiovascolari
- prima della 7ª giornata dall'intervento o più tardivamente dopo periodi prolungati di degenza in rianimazione o terapia intensiva
- con morbidità associate o complicanze rilevanti
- con difficoltà logistiche/ambientali/socio-assistenziali

**Pazienti con scompenso cardiaco in III-IV classe NYHA** o che richiedano terapie da titolare o infusive o supporto nutrizionale o meccanico o che necessitino di trattamento riabilitativo intensivo (educazione sanitaria intensiva, training fisico o di ricondizionamento)

#### **Pazienti post-IMA/PTCA**

- Con complicanze o instabilità clinica correlate all'evento acuto
- Con significative morbidità associate
- Ad alto rischio di qualità di vita o professionale
- Con dimissione da UTIC entro la 5ª giornata
- Ad alto rischio di progressione della malattia aterosclerotica
- Con difficoltà logistiche/ambientali/socio-assistenziali

**Pazienti post-trapianto cardiaco** o necessità di valutazione per porre indicazione a trapianto o per verificare periodicamente la persistenza dell'indicazione

**Pazienti con cardiopatie inoperabili** nei quali l'intervento riabilitativo, anche non strettamente legato all'evento indice, si prevede che possa prevenire il deterioramento clinico e la progressione della malattia di base

possono svolgere tutte le funzioni di prevenzione e riabilitazione in modo integrato.

#### *Requisiti strutturali*

- Un locale per la valutazione clinica attrezzata alla raccolta dati computerizzata.
- Un locale per le procedure infermieristiche come il colloquio preliminare, la raccolta delle misure antropometriche e il *counseling* motivazionale breve (a opera dell'infermiere specificamente formato o dello psicologo), con raccolta standardizzata dei dati.
- Un locale per la diagnostica ultrasonografica (Ecocardiogramma color Doppler, ecocolor-Doppler vascolare), ovvero un collegamento funzionale con il Laboratorio di Ecocardiografia e di Ecografia vascolare.
- Un locale per i test provocativi non invasivi (ECG da sforzo, eco-stress), dotato di sistema di monitoraggio ECG e gestione dell'emergenza, ovvero collegamento funzionale con il servizio di diagnostica non invasiva.

Sono auspicabili la disponibilità di piccole aule per gli incontri informativi e formativi rivolti ai pazienti e agli operatori del territorio, l'accesso diretto alla diagnostica strumentale cardiologica non invasiva, la competenza per la diagnostica ecocardiografica in collaborazione con altre strutture esistenti. I medici impegnati nelle strutture di Prevenzione Cardiovascolare devono possedere capacità e competenze professionali specifiche nella diagnostica clinica e strumentale del danno d'organo, ovvero nella valutazione della progressione del processo aterotrombotico e nella raccolta standardizzata dei dati derivati dagli esami strumentali.

Si auspica, inoltre, che le strutture di Prevenzione Cardiovascolare possano collaborare con Unità di Ricerca Clinica e/o Unità di Epidemiologia Cardiovascolare.

#### *Requisiti tecnologici*

- Elettrocardiografo.
- Ecocardiografo bidimensionale color Doppler con funzione eco-vascolare e sonda transesofagea.
- Attrezzatura per ECG da sforzo e/o eco-stress.
- Apparecchiatura per monitoraggio ECG in telemetria.
- Attrezzature per l'emergenza.

(La strumentazione necessaria per le attività diagnostiche potrà essere in comune con la Struttura di Cardiologia nel caso delle UOS o dei servizi Ambulatoriali di Prevenzione).

#### *Dotazione di personale*

- 1 medico cardiologo, responsabile della struttura.
- Medici cardiologi di supporto in numero proporzionale al numero dei pazienti afferenti alla struttura.
- Infermieri con specifica formazione per la Prevenzione Cardiovascolare e per il "*counseling* motivazionale breve", con funzioni di *case manager* e gestione della ricerca clinica, in numero proporzionale al numero dei pazienti afferenti alla struttura (in media 1 infermiere ogni 50-100 pazienti in carico alla struttura).
- 1 infermiere per l'esecuzione di esami strumentali e di test provocativi.
- Disponibilità di consulenti per il lavoro in team:
  - diabetologo (anche part-time), per il percorso del paziente diabetico;
  - dietologo (anche part-time), per l'educazione alimentare, con programmazione di interventi specifici per gli obesi, i diabetici e i pazienti con grave dislipidemia;
  - psicologo e/o suoi collaboratori per il *counseling* motivazionale breve mirato alla modifica degli stili di vita, per gli interventi di gestione dello stress, per il programma anti-tabagismo e per l'identificazione dei pazienti con ansia/depressione;

- biostatistico (anche part-time) per la valutazione degli indicatori.

### **UOC e ambulatori di Cardiologia Riabilitativa**

Le valutazioni sul fabbisogno di risorse sono state effettuate per pazienti con intervento ambulatoriale o in day service o day hospital.

#### *Requisiti strutturali*

- Ambulatori per attività diagnostico-valutativa.
- Una palestra multifunzionale per attività dinamiche e di gruppo (~60 m<sup>2</sup>).
- Spazi attrezzati per attività individuali in rapporto alla tipologia di intervento.
- Aree per riunioni di gruppo.

#### *Requisiti tecnologici*

- Elettrocardiografo.
- Ecocardiografo bidimensionale color Doppler.
- Attrezzatura per ECG da sforzo.
- Ergospirometria.
- Registratore e lettore per ECG dinamico.
- Apparecchiatura per monitoraggio ECG in telemetria.
- Ergometri per palestra.
- Lettini per fisiokinesiterapia.
- Spalliere, specchi e altro materiale per palestra.
- Ausili audiovisivi.
- Attrezzature per l'emergenza.

Devono essere disponibili laboratori diagnostici di:

- diagnostica radiologica per immagini;
- di analisi.

(La strumentazione necessaria per le attività diagnostiche potrà essere in comune con la Struttura di Cardiologia nel caso di servizi Ambulatoriali di Riabilitazione).

#### *Dotazione di personale*

- 3 unità mediche cardiologiche.
- Team dei consulenti sopraindicati con impe-

gno proporzionale al numero dei pazienti assistiti.

- 3-5 unità di fisioterapisti.
- Numero idoneo di unità infermieristiche.

### **Struttura generale della Rete della prevenzione di I livello e di riabilitazione**

Le strutture complesse di CR (UOC-CR) potranno seguire l'intero percorso della riabilitazione e della prevenzione secondaria integrandosi con ambulatori di riabilitazione e/o prevenzione cardiovascolare e con i Centri specialistici per il follow-up a medio-lungo termine.

Le Unità Operative Semplici, gli ambulatori di prevenzione e i Centri di I livello – o analoghe strutture – saranno preferenzialmente organizzati presso i Dipartimenti Cardiovascolari, presso le singole strutture specialistiche delle Aziende, presso i Dipartimenti di cure primarie, in relazione alla disponibilità locale e alle richieste dei singoli territori. Ove non siano disponibili strutture complesse di CR, è comunque auspicabile la presenza di un numero sufficiente di UOS/UOSD di Prevenzione/Riabilitazione Cardiovascolare, ovvero di altre strutture ambulatoriali che assicurino il corretto svolgimento del percorso diagnostico e terapeutico anche nel paziente post-acute, coordinando le azioni multidisciplinari atte a garantirne il pieno recupero.

È utile che le singole strutture dedicate alla riabilitazione cardiovascolare siano integrate in una Rete assistenziale, che abbia come snodi centrali strutture di livello e complessità superiori (Centri *Hub*), collocate preferibilmente in Dipartimenti Cardiovascolari (ospedalieri, interaziendali o ospedale-territorio) per i pazienti in prevenzione secondaria e in riabilitazione; per i pazienti con malattie del metabolismo genetiche o complesse i Centri *Hub* saranno i Centri specialistici di prevenzione

di II livello, in prima attuazione utilizzando la Rete già esistente dei Centri del Gruppo di Studio delle Malattie Dismetaboliche e dell'Aterosclerosi dotati delle opportune certificazioni e riconosciuti dalla *International Atherosclerosis Society*.

I Centri *Hub* potranno fornire supporto agli ambulatori dei presidi periferici (Centri *Spoke*), favorendo una positiva osmosi assistenziale. La complessità dell'attività delle strutture di cardiologia riabilitativa e preventiva e di prevenzione cardiovascolare non deve necessariamente coincidere con quella dell'ospedale in cui è inserita; tuttavia, secondo il criterio delle reti integrate, le Aziende Ospedaliere ad Alta Specializzazione con servizi di più elevata complessità dovrebbero es-

sere dotate anche di una UOC di Cardiologia Riabilitativa o di una UOS o UOSD/UOSID di Prevenzione/Riabilitazione Cardiovascolare e di un Centro di II livello, esercitando la funzione di collettori di pazienti a rischio particolarmente elevato (post-infarto ad alto rischio) e per tale motivo rivestire il ruolo di *Hub* in casi selezionati, per la medicina del territorio.

I presidi ospedalieri, sede di ambulatori dedicati di cardiologia riabilitativa e preventiva e di prevenzione cardiovascolare, dovrebbero essere a loro volta *Hub* delle strutture ambulatoriali del territorio, se in grado di poter offrire una diagnostica strumentale avanzata volta a ottimizzare la stratificazione del rischio su pazienti esposti.

## 7. Cardiopatie congenite in età pediatrica e adulta

La cardiologia pediatrica opera nella prevenzione, diagnosi e cura delle malattie cardiovascolari congenite e acquisite che hanno il loro esordio nell'età pediatrica e nell'adolescenza. Ha importanti collegamenti con la cardiologia generale anche dal punto di vista operativo. L'incidenza delle cardiopatie malformative è dell'8-10% dei soggetti nati vivi, per cui in Italia il numero dei nuovi casi l'anno con cardiopatie congenite è di oltre 4500. La sopravvivenza in età adulta dei cardiopatici congeniti anche complessi e operati è dell'80-90%, per cui si rende necessaria una regolare sorveglianza specialistica di circa 70.000 cosiddetti "congeniti adulti" (*grown up congenital heart*, GUCH) tuttora viventi con conseguente indispensabile collaborazione tra il cardiologo generale e il cardiologo esperto in patologia congenita. Appare significativo che in questi ultimi anni il numero dei pazienti GUCH ha superato quello dei cardiopatici congeniti in età pediatrica.

Inoltre, i circa 25.000 bambini in Italia affetti da patologie cardiovascolari acquisite o su base genetica, con turbe del ritmo e della conduzione, malattie primitive infiammatorie del miocardio o delle strutture cardiache necessitano, oltre all'assistenza garantita dal pediatra di famiglia, dal pediatra convenzionato e dall'ostetrico, di riferimenti specialistici all'interno della Rete Cardiologica,

rappresentati da uno o più cardiologi o pediatri dell'ospedale di riferimento, in possesso di competenze in grado di affrontare le problematiche cliniche e le eventuali emergenze cardiologiche. Nel contesto territoriale o nell'ambito di più Reti, può essere identificata una Unità Operativa Semplice o Complessa di Cardiologia Pediatrica, in stretto contatto operativo con Strutture e Terapia intensiva neonatale e cardiologica, che è fornita di una capacità clinica e diagnostica più avanzata e che opera su un bacino di utenza di 2-4 milioni di abitanti.

Da parte del Comitato Cardiologico che gestisce la Rete, va identificata una Struttura Ospedaliera autonoma di Cardiologia Pediatrica di riferimento (*Hub* di tutte le istanze e le Strutture Cardiologiche-Pediatriche della Rete), con annessa Cardiologia Pediatrica.

Questa Struttura deve essere fornita di Laboratorio di Emodinamica e di Elettrofisiologia (per la diagnostica morfofunzionale invasiva e il trattamento interventistico) e operare mediamente su un bacino di utenza di 6-8 milioni di abitanti assicurando l'afflusso di circa 600-800 nuovi cardiopatici all'anno, di cui 200-300 da operare. Inoltre, in considerazione dei recenti progressi nel campo della genetica delle cardiopatie congenite, è auspicabile che essa sia dotata o collabori con gene-

tisti e un Centro di diagnostica molecolare. A questa Struttura sono affidate anche alcune funzioni, riferite a casi di elevata complessità clinico-strumentale, relative alla diagnostica prenatale, alle cardiopatie congenite in età adulta e alla cardiopatia dello sport in età adolescenziale.

### Organizzazione strutturale

All'interno della Rete l'assistenza in cardiologia pediatrica deve essere articolata come segue.

#### *Centro di III livello (Hub)*

Deve operare in stretto contatto con le Unità Operative di Cardiochirurgia Pediatrica, Terapia Intensiva Pediatrica e Neonatale, nonché con Centri qualificati di attività complementare (servizio di anatomia patologica cardiovascolare, genetica medica, laboratorio di patologia molecolare).

Inoltre, tali Unità operative devono essere provviste di letti per i ricoveri ordinari, di letti monitorati per le degenze semintensive e di letti day hospital.

Per i Centri *Hub*, requisiti minimi sono:

- presidi diagnostici per la valutazione morfo-funzionale non invasiva (ECGrafo, ecocardio-Doppler, Holter 24 ore, saturimetro, apparecchiature per stress test);
- Laboratorio di Emodinamica per la diagnostica e il trattamento interventistico;
- Laboratorio di Elettrofisiologia endocavitaria e interventistica;
- Servizio di Ecocardiografia Fetale;
- consulenza per l'idoneità sportiva;
- Ambulatori per le consulenze esterne e il follow-up dei pazienti operati.

I Centri *Hub* di Cardiologia Pediatrica devono essere affiancati da un Centro di Alta Specializzazione per la cura dei pazienti con cardiopatie congenite divenuti ormai adulti sul modello delle

GUCH Unit anglosassoni. Queste ultime devono avere letti di degenza ordinari dedicati, letti di semintensiva, posti di day hospital e spazi per l'attività ambulatoriale esterna.

Il cardiologo delle GUCH deve avere una particolare conoscenza dell'anatomia, fisiopatologia ed elettrofisiologia delle cardiopatie congenite, nonché della loro storia naturale e post-chirurgica.

Ai fini organizzativi, in attesa che a ciascun Centro *Hub* di Cardiologia Pediatrica si affianchi un Centro GUCH, caratterizzato da una propria autonomia assistenziale, è ipotizzabile l'identificazione di un Centro Regionale, esperto in tali problematiche, cui le altre Strutture di Cardiologia possono accedere.

È auspicabile che i Centri di riferimento a tecnologia avanzata possano essere uniformemente distribuiti sul territorio nazionale: 3 al Nord, 2 al Centro e 3-4 per l'Italia Meridionale e Insulare (in rapporto ai dati epidemiologici delle realtà insulari).

Accanto a un Centro avanzato (*Hub*) è necessaria l'attivazione sul territorio sia di Centri periferici di I livello (*Spoke*) che di servizi ambulatoriali di Cardiologia Pediatrica, in grado di assicurare l'espletamento di prima diagnosi e screening delle cardiopatie congenite. Tali Centri devono essere dotati di attrezzature di diagnostica non invasiva (ECGrafo, ecocardioDoppler, Holter 24 ore, saturimetro, apparecchiature per stress test) nonché di mezzi adeguati per il trasporto in assistenza delle emergenze neonatali e pediatriche in altri ospedali (*Hub*).

### Requisiti per garantire l'eccellenza delle prestazioni in cardiologia e cardiochirurgia pediatrica

Per un'approfondita disamina dei requisiti per garantire l'eccellenza delle prestazioni specialistiche nel settore della cardiologia e cardiochirurgia

con specifico riferimento al trattamento delle cardiopatie congenite in età pediatrica ed evolutiva e, successivamente, anche in età adulta, si rimanda al “Manuale per l’accreditamento di eccellenza per la qualità in cardiologia e cardiocirurgia pediatrica”, frutto del Progetto *Baby Heart*. Tale progetto, nato alla fine del 2005, sotto l’egida della Società Italiana di Cardiologia Pediatrica e della Sezione di Cardiocirurgia Pediatrica e dell’Età evolutiva della Società Italiana di Chirurgia Cardiaca, è stato realizzato in un apposito Gruppo di Studio, composto da cardiologi, cardiocirurghi e cardioanestesisti delle due Società e appartenenti a Centri che svolgono specificamente attività di cardiologia e cardiocirurgia pediatrica con settori dedicati al trattamento del cardiopatico congenito adulto.

Tali requisiti sono formalizzati nel “Manuale per l’accreditamento di eccellenza per la qualità in cardiologia e cardiocirurgia pediatrica” in termini di: caratteristiche strutturali e organizzative, volumi di attività, prestazioni con indicazione delle caratteristiche di qualità che le connotano, principali percorsi terapeutici e indici di risultato da conseguire nel trattamento diagnostico e terapeutico cardiologico e cardiocirurgico, profili professionali necessari e relativi percorsi formativi, indicatori per la verifica di tali caratteristiche e dei relativi standard di riferimento.

### Percorso del paziente cardiopatico congenito

- Valutazione del paziente presso la Cardiologia/Neonatologia di riferimento.
- Eventuale trasferimento concordato al Centro di riferimento sovra-provinciale/regionale (*Hub*).
- Follow-up presso il Centro *Hub* di Cardiologia Pediatrica; nel caso non sia necessario un follow-up presso il Centro *Hub*, il paziente può essere rinviato al follow-up presso il Centro inviante.

### Cardiopatie congenite: obiettivi diagnostici e terapeutici

- Eseguire una diagnosi quanto più precoce possibile delle anomalie strutturali e/o funzionali congenite dell’apparato cardiovascolare ed effettuare il trattamento appropriato e tempestivo per migliorare la prognosi a lungo termine del paziente e favorire l’inserimento nel tessuto sociale.
- Seguire nel tempo i pazienti cardiopatici sottoposti a trattamento medico, interventistico e/o chirurgico, così da ridurre la morbilità e la mortalità cronica legata a sequele e/o complicanze tardive delle procedure effettuate.

L’iter diagnostico iniziale si avvale di tecniche non invasive di base, quali la radiografia, l’elettrocardiografia e l’ecocardiografia, completate quando indicato dal cateterismo cardiaco per una definizione anatomica e per una valutazione funzionale della malformazione cardiaca. In casi specifici, infine, il corretto inquadramento diagnostico si avvale anche di tecniche di imaging non routinarie, quali la tomografia computerizzata e la risonanza magnetica, che permettono di fornire informazioni anatomo-funzionali ulteriori.

La terapia non chirurgica si basa su presidi farmacologici e, soprattutto, su tecniche di intervento percutaneo mediante cateterismo cardiaco. Grazie ai significativi progressi tecnologici, infatti, questa metodica ha assunto un ruolo di primo piano anche nella terapia palliativa o correttiva delle malformazioni cardiache, ponendosi come valida alternativa alla terapia chirurgica. Pertanto, i pazienti in cui sia presente un sospetto di cardiopatia congenita saranno inviati a Centri ospedalieri (*Spoke*) in cui sarà possibile effettuare uno screening di base della cardiopatia mediante accertamenti diagnostici non invasivi (clinica, elettrocardiografia, ecocardiografia). Per cardiopatie congenite complesse o in cui siano necessari l’approfondimento

diagnostico e/o l'utilizzo di presidi terapeutici medici, il paziente sarà inviato a Centri *Hub* di riferimento, in cui sia possibile non solo l'approfondimento diagnostico ma anche la completa valutazione morfo-funzionale e la stratificazione del rischio aritmico. Nei casi in cui la complessità della patologia o il particolare stato clinico del paziente richieda attenta sorveglianza dell'evoluzione della cardiopatia, sarà necessario il ricorso alle strutture di riferimento avanzate della Rete, nelle quali sia possibile anche effettuare procedure interventistiche in campo emodinamico o elettrofisiologico.

### **Percorso per la terapia chirurgica delle cardiopatie congenite**

L'obiettivo principale consiste nel risolvere congiuntamente, in maniera parziale o completa, le diverse malformazioni congenite del cuore concentrando l'attività in strutture di alta specialità in grado di affrontare tutto lo spettro delle cardiopatie congenite (incluse quelle complesse del neonato) con un'attività chirurgica minima di 200 interventi a cuore aperto per anno.

È opportuno che il team cardiocirurgico sia sempre affiancato in maniera stabile da anestesisti con esperienza di terapia intensiva anche neonatale. La struttura dovrà inoltre essere attrezzata per l'assistenza meccanica dei bambini con insufficienza respiratoria/cardiaca non trattabile con terapie convenzionali.

Per tutti i pazienti in cui sia necessario il ricorso a terapia chirurgica, sia pure di tipo palliativo, è sempre fondamentale il ricorso a Centri *Hub* che confermino la diagnosi e che completino l'iter diagnostico pre-operatorio.

Il follow-up post-operatorio per cardiopatie semplici, non complicate, sottoposte a interventi chirurgici, sarà di pertinenza dei Centri *Spoke*; viceversa, sarà

di pertinenza dei Centri *Hub* il follow-up per cardiopatie complesse, ovvero con residui o sequele di rilevanza clinica e funzionale, e comunque in tutti i casi in cui anche dopo la correzione sia necessario il ricorso a ulteriori interventi chirurgici o sia comunque necessario il ricorso a procedure interventistiche emodinamiche o elettrofisiologiche.

### **Percorso per l'attività sportiva nel bambino cardiopatico**

La presenza di una cardiopatia, indipendentemente dalla sua gravità, è spesso considerata sinonimo di "invalidità" e il soggetto affetto è emarginato dalle normali attività, con importanti ripercussioni sia fisiche che psicologiche. Negli ultimi anni, l'ampliamento delle conoscenze scientifiche ha chiarito che l'esercizio fisico, opportunamente dosato, può essere considerato una misura terapeutica sia preventiva che curativa nell'ambito delle patologie cardiache, per i suoi benefici effetti dal punto di vista strutturale, funzionale e psicologico.

Il miglioramento, inoltre, degli standard diagnostici e terapeutici dei Centri di Cardiologia e Cardiocirurgia ha permesso a molti pazienti con patologie croniche debilitanti di condurre una vita normale con tutte le esigenze che essa impone, e tra queste sicuramente la pratica di attività fisica. Il programma di attività fisica deve essere stabilito in collaborazione tra i Centri di Cardiologia Pediatrica, i pediatri di famiglia, gli operatori sanitari della medicina scolastica e soprattutto con i Centri Territoriali di Medicina dello Sport, al fine di concedere o meno l'idoneità fisica allo sport, stabilirne il tipo, la durata dell'impegno settimanale e il tempo di validità della certificazione richiesta.

La gestione dei pazienti in cui sia stata richiesta l'idoneità per l'esercizio fisico è di specifica competenza dei Centri di riferimento sovraprovinciale.

## 8. Struttura e organizzazione funzionale della cardiocirurgia

### Funzione

La cardiocirurgia opera in stretta sinergia con la cardiologia all'interno del Dipartimento Cardiovascolare, per il trattamento chirurgico di tutte le patologie del cuore e dei grossi vasi. L'attività dei Centri di Cardiocirurgia si inserisce pertanto, con una funzione specifica, sia nella Rete dell'Emergenza cardiologica che nella Rete del cardiopatico cronico. All'interno di questa Rete, la cardiocirurgia mantiene una sua precisa identità e autonomia culturale, organizzativa e strutturale. La cardiocirurgia ha come obiettivo e responsabilità la presa in carico del paziente cardiopatico

**Tabella 8.1** Elenco delle patologie con indicazione al ricovero in una Struttura Complessa di Cardiocirurgia

- Patologia aneurismatica dell'aorta toracica
- Dissezione aortica
- Patologia delle arterie coronarie con indicazione chirurgica
- Complicanze meccaniche dell'infarto miocardico
- Patologia delle valvole cardiache
- Malattie del miocardio con indicazione chirurgica
- Aritmie con indicazione chirurgica
- Insufficienza cardiaca acuta e cronica con indicazione chirurgica
- Malattie del pericardio con indicazione chirurgica
- Patologie tumorali del cuore
- Malformazioni cardiache congenite trattabili chirurgicamente

che necessita di trattamento chirurgico sia nella fase acuta che cronica (*Tabella 8.1*) e in questi pazienti condivide con la cardiologia i percorsi di diagnosi e di trattamento.

### Fabbisogno di procedure e volumi di attività

#### Premessa

La cardiocirurgia rientra fra le prestazioni sanitarie a più elevati standard assistenziali e a maggiore assorbimento di risorse, per cui richiede un'attenta valutazione programmatica e organizzativa al fine di soddisfare un importante bisogno di cure della popolazione con modalità che siano il più possibile costo/efficaci. Ogni struttura che, in ambito nazionale, si occupi di cardiocirurgia dell'adulto e di cardiocirurgia pediatrica, indipendentemente da quanto definito di seguito, deve comunque corrispondere a tutte le normative e disposizioni ministeriali vigenti (struttura, personale, strumentazione ecc.) in tema di autorizzazione a operare.

Il Decreto Ministeriale del 29 gennaio 1992 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale N. 26 del 1° febbraio 1992 (*Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità*) definisce le strutture di alta specialità e ne fissa i requisiti mi-

nimi di personale, di attrezzature e di posti letto. Per quanto concerne la dotazione di personale, il Decreto Ministeriale N. 255 del 13 settembre 1988 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 24 settembre 1988 (*Determinazione degli standard del personale ospedaliero*) definisce le esigenze del personale medico e infermieristico per la cardiocirurgia inquadrata tra la specialità a elevata assistenza e ne definisce il modulo.

Nel decreto legge non si fa però riferimento:

- ai volumi di attività, che riteniamo invece debbano essere presi in considerazione per l'importanza pratica a loro correlata;
- al settore della cardiocirurgia pediatrica, che impone differenze sia organizzative che strutturali tali da meritare considerazioni a parte. Con il contributo della Sezione di Cardiocirurgia Pediatrica sono state stilate linee guida specifiche per il settore pediatrico (*Baby Heart*).

La programmazione non può che partire da una stima della domanda di prestazioni; l'offerta andrà poi organizzata e ottimizzata tenendo conto della realtà locale e delle risorse già disponibili. Un elevato numero di interventi è un presupposto necessario per il raggiungimento di obiettivi che rispondano a requisiti di efficienza ed efficacia e che contemporaneamente sviluppino un rapporto costo/beneficio e qualità delle prestazioni favorevoli. La gestione del bacino di utenza deriva dall'integrazione di due fattori:

- fabbisogno di interventi di cardiocirurgia per unità di popolazione;
  - standard di attività che un Centro deve garantire.
- Gli standard organizzativi sono stabiliti con riferimento a moduli che comportano:
- utilizzazione ottimale di tutto il personale;
  - assicurazione di un tasso medio annuo di occupazione dei posti letto e una degenza media nei limiti degli standard nazionali.

## Stima della domanda

La stima della necessità di cure di una popolazione va intesa come un processo dinamico in continua evoluzione piuttosto che come una sorta di censimento *una tantum*. In base a tassi di riferimento esterni estrapolabili dalla letteratura scientifica e in considerazione dello storico nazionale e di ogni singola regione, cioè delle attività svolte negli ultimi anni, si può giungere a una stima di massima, valutazione che presenta comunque sempre un carattere arbitrario. Questa andrà pertanto periodicamente verificata confrontandola con l'attività effettivamente svolta di cui occorre conoscere risultati, appropriatezza (valutazione su possibili difetti o eccessi di cura rispetto ai reali bisogni della popolazione) e tempi di accesso alle cure (tempi di attesa).

## Dati della letteratura

Il reperimento dalla letteratura di tassi chirurgici di riferimento non è molto agevole, soprattutto per la notevole variabilità dovuta sia alla differente epidemiologia delle patologie (es. maggiore incidenza di malattia coronarica nei Paesi del Nord America e Nord Europa rispetto a quelli di area mediterranea) che alle diversificate politiche sanitarie. Il modello programmatico del *Cardiac Care Network* dell'Ontario, riportato al sito [www.ccn.on.ca.org](http://www.ccn.on.ca.org), poneva come target minimo per l'anno 2000 un numero di 110 procedure di bypass aortocoronarico/100.000 abitanti adulti/anno. Il sito [www.scts.org](http://www.scts.org) riporta per il Regno Unito tassi chirurgici alquanto contenuti: 70 procedure/100.000 nel 1999 e 60/100.000 nel 2000. I dati rispecchiano con ogni probabilità una politica di notevole contenimento della spesa sanitaria, che nel caso specifico si è tradotta in liste d'attesa paurosamente lunghe (anche 1 anno per un intervento di bypass aortocoronarico). Per quanto

riguarda infine alcuni dati nazionali ricordiamo il rapporto Eurostat 2000, relativo a dati 1995, che censiva 28.500 interventi a cuore aperto, circa 50/100.000. Il sistema DRG per l'anno 1999 segnalava 311 DRG per trapianto cardiaco, 18.500 DRG per interventi su valvole cardiache e 26.000 DRG per bypass aortocoronarico, complessivamente circa 80/100.000.

Dall'insieme dei dati, una programmazione su una stima della domanda di circa 80-100 procedure/100.000 sembrerebbe del tutto ragionevole. Occorre peraltro precisare che per effetto competitivo dei trattamenti interventistici in continua espansione (in particolare l'angioplastica coronarica) il fabbisogno di cardiocirurgia andrà inevitabilmente riducendosi nei prossimi anni, così come per altro è indicato nelle valutazioni programmatiche di Organizzazioni sanitarie straniere. Va comunque tenuto conto di un parziale compenso dato da un incremento delle patologie di interesse chirurgico legato all'incremento dell'età media e alla crescita delle patologie degenerative.

### **Organizzazione e ottimizzazione dell'offerta**

L'ottimizzazione dell'offerta di prestazioni cardiocirurgiche presuppone la minuziosa conoscenza delle realtà operative dei singoli Centri Cardiocirurgici al fine di mirare eventuali provvedimenti alla soluzione di problematiche specifiche. In particolare è necessario conoscere i volumi di attività e i risultati del Centro, l'appropriatezza di interventi e ricoveri e i tempi d'attesa. È da sottolineare che un aspetto generale dei sistemi di organizzazione sanitaria consiste nelle correlazioni fra volumi di attività e risultati, ampiamente riportate in letteratura. A elevati volumi di attività corrisponde un *outcome* migliore con differenze apprezzabili soprattutto in pazienti a elevata complessità clinica (interventi cardiocirurgici, neu-

rochirurgici, chirurgia oncologica, trattamento di AIDS ecc.).

È stato dimostrato che le istituzioni che eseguono un numero di interventi di rivascularizzazione miocardica inferiore a 100/anno hanno un tasso di mortalità atteso del 5%, significativamente superiore al tasso massimo atteso del 3% (da 2,9% a 3,2% con intervallo di confidenza 95%). Si ritiene pertanto che non possono essere incoraggiati Centri che eseguono un numero di interventi di rivascularizzazione inferiore a 100/anno, che equivale a un'attività cardiocirurgica globale di oltre 200 interventi/anno. Criteri di economicità e di economia di scala rendono comunque opportuno un numero di circa 400 interventi/anno per Centro accreditato. La correlazione volume/qualità è stata espressa anche in termini di attività del singolo operatore che nel caso della cardiocirurgia non dovrebbe scendere al di sotto dei 100 interventi/anno.

Occorre ancora aggiungere che la pratica cardiocirurgica ha subito nell'ultimo decennio drastici cambiamenti indotti soprattutto dall'avanzamento delle tecniche interventistiche. Per effetto selettivo di queste procedure alternative all'intervento chirurgico (es. angioplastica coronarica), i pazienti chirurgici sono divenuti da un lato meno numerosi ma dall'altro estremamente più complessi. La concentrazione dell'attività in Centri a elevatissima specializzazione rappresenta pertanto la logica risposta al cambiamento. Queste considerazioni sono ancora più pertinenti per i Centri inseriti nella Rete dell'Emergenza, in particolare nei Centri dei Dipartimenti Emergenza e Accettazione (DEA) di II livello, dove va privilegiata la collocazione delle strutture cardiocirurgiche. Questi Centri dovendo assicurare una copertura di 24 ore, necessitano di un numero adeguato di operatori medici e pertanto di un'attività che dovrebbe superare i 600 interventi/anno.

### **Il trapianto cardiaco e l'assistenza ventricolare meccanica**

Quanto sopra è particolarmente da tenere in considerazione per i programmi di trapianto cardiaco e di assistenza ventricolare meccanica. La complessità organizzativa, l'alto livello di specializzazione necessario, la necessità di una convergenza di professionalità multidisciplinari, l'elevato costo in termini di risorse economiche e umane per un basso volume di attività impongono che queste attività vengano centralizzate in un numero definito e limitato di Centri ad alto volume di attività per poterne assorbire l'impatto. L'interesse crescente nell'organizzazione dei percorsi per l'emergenza coronarica per la gestione dei pazienti in shock cardiogeno ulteriormente supporta la centralizzazione delle attività di trapianto cardiaco e di assistenza ventricolare meccanica in Centri che abbiano un alto volume di attività sia per la chirurgia di elezione che di emergenza. Rimane competenza di ogni Centro di Cardiocirurgia l'assistenza meccanica al circolo nel paziente acuto.

### **Riabilitazione e prevenzione secondaria**

La gestione della fase post-acuta del paziente operato deve prevedere dei percorsi specifici all'interno del Dipartimento o all'interno di una Rete cardiologica interospedaliera. Questi percorsi devono provvedere a un'assistenza clinica volta alla stabilizzazione del paziente dopo intervento chirurgico, alla valutazione del rischio cardiovascolare e alla formulazione di un piano di trattamento volto a ridurre il rischio di successivi eventi cardiovascolari. Si rinvia al capitolo 6 "La Rete per la riabili-

tazione e prevenzione delle malattie cardiovascolari" per l'organizzazione.

### **Valutazione dell'outcome**

La valutazione dell'*outcome* chirurgico è determinante per garantire standard di cura adeguati. Un audit dei risultati e degli eventi avversi (mortalità, complicanze ecc.) del Centro deve essere presentato e discusso con regolarità (cadenza mensile e riepilogo annuale) con tutto il personale sanitario, preferibilmente in un contesto dipartimentale. I Centri di Cardiocirurgia devono aderire ai programmi nazionali di valutazione dell'*outcome*.

### **Organizzazione e struttura**

Gli standard organizzativi devono comportare a) l'utilizzo ottimale di tutto il personale e b) l'assicurazione di un tasso medio anno di occupazione dei posti letto e una degenza media nei limiti degli standard nazionali. Ogni Centro deve essere dotato di strutture adeguate in relazione ai carichi di lavoro. Si ipotizzano pertanto tre differenti organizzazioni e strutture in base ai volumi di attività (400/500 interventi/anno, fino a 800 interventi/anno, fino a e oltre 1200 interventi/anno).

Si auspicano lo sviluppo e l'implementazione di sistemi di informatizzazione avanzata che includono la condivisione dei dati clinici, degli esami strumentali indispensabili (ECG, Eco, coronarografie ecc.) e dei risultati degli esami di laboratorio, così da monitorare i processi e migliorare i servizi di Rete nelle aree di degenza, terapia sub-intensiva, terapia intensiva e blocco operatorio.

## Struttura

### MODELLI GESTIONALI PROPOSTI PER IL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE CON SCOMPENSO CARDIACO

Volumi di attività	Requisiti di struttura
400/500 interventi (2 interventi/giorno)	N. 2 sale operatorie o n. 1 sala operatoria + una seconda sala operatoria per l'emergenza disponibile nel blocco operatorio N. 8 letti terapia intensiva post-operatoria N. 4 letti terapia sub-intensiva N. 20 letti degenza
Fino a 800 interventi (3-4 interventi/giorno)	N. 2-3 sale operatorie N. 10 letti terapia intensiva post-operatoria N. 6 letti terapia sub-intensiva N. 30 letti degenza
Fino a e oltre 1200 interventi (5-6 interventi/giorno)	N. 3 sale operatorie N. 14 letti terapia intensiva post-operatoria N. 10 letti terapia sub-intensiva N. 40 letti degenza

### Reparto di degenza

Autonomo, con personale medico, infermieristico e amministrativo dedicato (secondo standard regionali). Il personale medico deve garantire un servizio di guardia medica attiva diurna e notturna per la costante osservazione clinica del paziente. Le stanze di degenza devono essere al massimo

composte da 2 letti. Le unità operative devono disporre di almeno 2-4 stanze con letto singolo, preferibilmente dotate di zona filtro e flussi laminari, che vengono selettivamente destinate a pazienti che necessitano di isolamento per problematiche di natura infettiva. Il 50% dei posti letto dovrebbe essere munito di telemetria.

### DEGENZA ORDINARIA

Tipologia della struttura Dotazione minima di attrezzature	400/500	800 (interventi/anno)	1200
Letti monitorati con telemetria completo di centralina (% numero totale posti letto)	50%	50%	50%
Monitoraggio completo non invasivo completo di centralina (% numero totale posti letto)	25%	25%	25%
Elettrocardiografo	1 per ogni 12 posti letto		
Carrello per emergenze con defibrillatore, aspiratore e necessario per intubazione	1 per ogni 20 posti letto		
EcocolorDoppler	1	1	1

### Terapia subintensiva post-operatoria

Dedicata in primo luogo alla gestione del paziente dopo intervento chirurgico e di pazienti che necessitano di monitoraggio emodinamico costante. Tali

unità di degenza devono essere equipaggiate con attrezzature per il monitoraggio invasivo e non invasivo e con possibilità di intubazione e ventilazione rapida. Il personale infermieristico deve essere dedicato.

TERAPIA SUB-INTENSIVA			
Tipologia della struttura Dotazione minima di attrezzature	400/500	800 (interventi/anno)	1200
Monitoraggio completo invasivo con centralina (% numero totale posti letto)	100%	100%	100%
Elettrocardiografo	1 per ogni 12 posti letto		
Carrello per emergenze con defibrillatore, aspiratore e necessario per intubazione	1	1	1
Ventilatore per assistenza respiratoria non invasiva (% numero totale posti letto)	25%	25%	25%
Dotazione di apparecchiature per ultrafiltrazione, contropulsazione aortica, ventilazione meccanica in emergenza			

### Terapia intensiva post-chirurgica

Dedicata ai pazienti sottoposti a intervento cardiocirurgico e ai pazienti con patologia di interesse chirurgico che necessitano di trattamento intensivo prima dell'intervento chirurgico. Il personale medico e infermieristico devono essere dedicati.

Devono essere previsti almeno 1-2 posti letto da utilizzare per pazienti che necessitano di isolamento per problemi infettivi o per necessità assistenziali particolari (pazienti particolarmente critici, pazienti con assistenza meccanica al circolo, lungo degenti ecc.). I posti letto per isolamento dovranno essere incrementati nei Centri con attività di trapianto cardiaco. Le responsabilità riguardo al paziente degente in terapia intensiva vanno condivise in rapporto alle specifiche competenze (anestesiologiche, chirurgiche, cardiologiche e interventistiche).

### Blocco operatorio

In conformità con le linee ministeriali per le alte specialità, il Centro in base alla sua tipologia deve disporre di numero variabile di sale operatorie, completamente a norma di legge per le condizioni organizzative e strutturali, esclusivamente dedicate alla cardiocirurgia e alla chirurgia vascolare. Il blocco operatorio deve rispondere a criteri generali di buon funzionamento, efficienza ed economicità, fornendo prestazioni di elevata qualità. Le sale operatorie dovranno essere sufficientemente ampie per permettere il movimento agevole del personale e delle apparecchiature. Il numero delle sale operatorie sarà determinato dai volumi di attività della chirurgia cardiaca e vascolare. Dovranno essere di-

TERAPIA INTENSIVA			
Tipologia della struttura Dotazione minima di attrezzature	400/500	800 (interventi/anno)	1200
Monitoraggio completo invasivo con centralina (% numero totale posti letto)	100%	100%	100%
Ventilazione meccanica	100%	100%	100%
Carrello per emergenze con defibrillatore	1	1	1
Ecocardiografo con sonda transesofagea	1	1	1
Dotazione di apparecchiature per ultrafiltrazione, contropulsazione aortica, materassi antidecubito, scaldia sangue, pacemaker temporanei bicamerale, pompe siringa per infusione, lampade scialitiche portatili			
Elettrocardiografo	1	1	1
Tromboelastografo	1	2	3
Emogas-analizzatore	1	2	2
Emoteca	1	1	1
Apparecchio radiologico portatile	1	1	1
Broncoscopio	1	1	1
Hemocron	1	2	3
Monitor da trasporto	1	2	3

sponibili altri locali sufficientemente ampi per la preparazione e lo stoccaggio del materiale.

L'attivazione delle sale operatorie non deve essere inferiore a 5 giorni la settimana e deve essere prevista una turnazione antimeridiana e pomeridiana. Il blocco operatorio dovrà essere equipaggiato con un angiografo, con attrezzatura per toracosopia per chirurgia mini-invasiva e per procedure transcateretere. Dovrà inoltre essere presente nelle sale un sistema di telecamere ad alta definizione per videoconferenza e schermi per visualizzazione di esami di diagnostica per immagini.

### Dotazione minima di personale

#### Personale medico – livelli minimi

Una dotazione minima di medici specialisti cardiocirurghi in maniera coordinata dovrà farsi carico delle attività assistenziali del Centro di Cardiocirurgia, lasciando alle singole strutture, in un'organizzazione dipartimentale, l'autonomia nell'aggiunta di professionalità cardiologiche scelte per completare l'organico in base alle esigenze assistenziali specifiche dei singoli Centri (attività di trapianto di cuore ecc.).

SALA OPERATORIA			
Tipologia della struttura Dotazione minima di attrezzature	400/500	800 (interventi/anno)	1200
Monitoraggio completo invasivo		In ogni sala operatoria	
Macchina circolazione extracorporea + scambiatore di calore	3	3	4
Ecocardiografo con sonda transesofagea		In ogni sala operatoria	
Broncoscopio	1	1	1
Tromboelastografo	1	2	2
Emogas-analizzatore	1	2	2
Emoteca	1	1	1
Hemocron		In ogni sala operatoria	
Recupero sangue		In ogni sala operatoria	
Scalda sangue		In ogni sala operatoria	
Sistema telecamere e schermi per visualizzazione imaging		In ogni sala operatoria	
Macchina per ghiaccio	1	1	1
Pompa centrifuga	1	2	4
Contropulsatore	2	3	4
Sistema per trasfusione rapida	1	2	3
Sistema per assistenza meccanica al circolo	1	2	3

La dotazione minima deve prevedere la copertura dei turni di servizio e lo svolgimento dei compiti istituzionali che consistono in:

- attività operatoria;
- attività di semi-intensiva;
- supporto chirurgico in terapia intensiva;
- attività di reparto di degenza e consulenza;
- attività ambulatoriale;
- attività di guardia.

L'organico minimo è rappresentato da personale

medico specialista in Cardiocirurgia:

- strutture da 400/500 interventi/anno: 1 direttore; 8/10 cardiocirurghi specialisti;
- strutture da 800 interventi/anno: 1 direttore; 12 cardiocirurghi specialisti;
- strutture da 1200 interventi/anno: 1 direttore; 14 cardiocirurghi specialisti.

Le esigenze sopra indicate devono essere ulteriormente integrate nei casi in cui il Centro svolga anche attività pediatrica e attività di trapianto.

Per quanto riguarda specificatamente il personale medico cardiocirurgico, è auspicabile che l'organizzazione della struttura, quale essa sia, debba garantire per ogni cardiocirurgo, oltre ai compiti istituzionali, un numero ottimale di interventi al fine di assicurare e mantenergli efficienza, livelli ottimali di professionalità e contemporaneamente maggiore garanzia dei risultati.

Il numero minimo, generalmente considerato come indispensabile, a garantire quanto sopra esposto è per i primi operatori di almeno 100 interventi/anno. In ogni Dipartimento Cardiovascolare deve essere presente un Servizio di Cardioanestesia e Rianimazione esclusivamente dedicato, autonomo o aggregato, che possa garantire la presenza di un turno continuativo e costante di un anestesista nella struttura e la copertura dei turni in sala operatoria in rapporto al volume di attività programmata e della tipologia del Centro.

#### *Altre competenze professionali*

Disponibilità presso l'ospedale di Unità Operativa Complessa (UOC) di Diagnostica per Immagine dotata di angio-TC volumetrica, RM – angio-RM Imaging Molecolare; accesso a servizio di dialisi. Per quanto riguarda le figure del nefrologo, angiologo, neurologo, pneumologo, fisiatra e altre, qualora non siano già in organico alla struttura, è previsto che questa se ne possa avvalere attraverso l'istituto della convenzione con strutture esterne. Queste collaborazioni devono essere codificate anticipatamente per quanto riguarda sia la persona sia la struttura presso cui questa opera.

#### **Personale infermieristico – livelli minimi**

Nel calcolo degli infermieri va considerata l'attività svolta in base alla complessità gestionale dei pazienti degenti, che determinano il calcolo dei minuti di assistenza necessari per ogni tipo di paziente (differente impegno in caso di ultrafiltra-

zione, instabilità emodinamica, assistenza meccanica al circolo, necessità di isolamento, paziente sottoposto a trapianto ecc.).

#### **Servizio di reperibilità**

- N. 2 chirurghi.
- N. 1 anestesista.
- N. 3 infermieri professionali di sala (2 strumentisti + 1 tecnico di anestesia).
- N. 1 tecnico di CEC (circolazione extracorporea).
- N. 1 ausiliario.

#### **Rete organizzativa e assistenziale del paziente da sottoporre a trapianto cardiaco o a impianto di sistemi di assistenza ventricolare meccanica**

Il trapianto e più di recente l'impianto di sistemi di assistenza ventricolare meccanica come ponte al trapianto di cuore rappresentano oggi una realtà terapeutica importante e clinicamente consolidata nel trattamento dei pazienti con scompenso cardiaco. Nel corso degli ultimi venti anni, i progressi nella terapia medica e l'introduzione di nuovi farmaci immunosoppressori hanno drasticamente migliorato la sopravvivenza dei pazienti fino all'85% e al 70% rispettivamente a 1 e 5 anni dal trapianto di cuore. Il successo di un programma trapianti è legato a un'azione integrata dei cardiologi e chirurghi del Centro Trapianti con colleghi di altre specialità (psicologo, infettivologo, nefrologo ecc.) per una corretta indicazione al trapianto, un'attenta assistenza dei pazienti in attesa di trapianto e una gestione delle diverse problematiche di ordine medico, immunologico e psicologico nel paziente trapiantato. È indispensabile la presenza di personale infermieristico dedicato e continuamente aggiornato. È determinante infine, per ottimizzare i risultati a lungo termine del trapianto, una stretta interazione tra Centro Trapianti, cardiologi del territorio e nucleo familiare del paziente.

## Organizzazione assistenziale di un programma trapianti di cuore

Il modello organizzativo/assistenziale per un programma di trapianto di cuore deve poter sostenere una perfetta gestione dei diversi momenti del trapianto: fase pre-trapianto (screening cardiaco, screening extra-cardiaco e valutazione socioculturale) e fase post-trapianto (degenza post-trapianto, dimissione e follow-up). In questo percorso l'assistenza ventricolare meccanica si pone tra la fase pre-trapianto e quella post-trapianto con un'organizzazione assistenziale post-assistenza ventricolare meccanica che è sovrapponibile alla fase post-trapianto. L'approccio interdisciplinare è pertanto indispensabile per la cura del paziente trapiantato o portatore di assistenza ventricolare meccanica, con una continua interazione tra i team di cardiologi, cardiocirurghi, anestesisti e infermieri dedicati. Per tutte le figure professionali sono necessarie competenze specifiche in campo trapiantologico. Il coordinatore medico del programma deve essere affiancato da un coordinatore clinico infermieristico dedicato al programma trapianti.

A tali figure si aggiungono gli specialisti di riferimento per le diverse competenze specialistiche (anatomia patologica, immunologia, infettivologia, specialisti nelle diverse patologie d'organo ecc.) collegati al Centro Trapianti per la valutazione e la risoluzione delle problematiche post-trapianto. Tutte queste figure professionali devono collaborare per consentire al paziente un percorso fluido, veloce ed efficace sia nella fase di studio pre-trapianto, sia in quella di follow-up.

## Percorso del paziente candidato al trapianto di cuore

I pazienti che giungono a un Centro Trapianti per la valutazione al fine di inserimento in lista

possono essere inviati dai cardiologi del territorio, dai reparti di medicina generale o da unità per lo scompenso cardiaco.

Il paziente, per una corretta valutazione di opportunità all'inserimento in lista di attesa, deve eseguire un percorso di valutazioni cliniche e strumentali che guardano alla patologia cardiovascolare e alla funzione dei diversi organi secondo protocolli stabiliti che hanno come riferimento riconosciuto le più recenti linee guida internazionali. Inserito nella lista di attesa, il paziente viene periodicamente valutato fino al momento del trapianto, allo scopo di monitorarne le condizioni e rilevare eventuali variazioni cliniche che possono comportare la sospensione temporanea, la cancellazione o, in presenza di un repentino peggioramento, l'impianto di un'assistenza ventricolare meccanica.

La gestione del paziente nel post-trapianto, sia nella fase di degenza post-operatoria che nel follow-up dopo la dimissione, deve avvenire presso strutture dedicate del Centro Trapianti (day hospital e ambulatorio) ed è regolata secondo un protocollo preciso (monitoraggio della funzione ventricolare, prevenzione del rigetto tramite le biopsia endomiocardica, monitoraggio dei livelli ematici dei farmaci antirigetto ecc.) dettato dalle linee guida internazionali.

Di fondamentale importanza è la fase riabilitativa del paziente trapiantato, che inizia nell'immediato post-operatorio e continua anche dopo la dimissione. È pertanto necessario un percorso di fisioterapia cardio-respiratoria e motoria con protocolli ben articolati e spazi dedicati.

## Archivio

È indispensabile per un Centro Trapianti di cuore conservare i dati relativi a ciascun paziente sottoposto a trapianto dal momento in cui è stato inserito in lista di attesa. I dati devono essere aggiornati rego-

larmente, creando preferibilmente dei singoli file, cartacei e/o elettronici, per ciascun paziente. I dati devono essere accessibili a ogni controllo ambulatoriale o ricovero ospedaliero.

### Requisiti strutturali

Un Centro Trapianti di cuore deve seguire norme di legge ben precise e avere i requisiti richiesti e controllati dal Centro Nazionale Trapianti per l'accreditamento dei Centri di trapianto di organi prelevati da cadavere. La Conferenza Stato-Regioni, nel corso della seduta del 14 febbraio 2002, ha definito l'accordo sui requisiti delle strutture idonee a effettuare trapianti di organi e tessuti e sugli standard minimi di attività e, nel corso della seduta del 29 aprile 2004, l'accordo sulle linee guida per l'idoneità e il funzionamento dei Centri individuati dalle Regioni come strutture idonee a effettuare trapianti di organi e tessuti.

### Degenza post-operatoria

#### *Reparto di terapia intensiva*

La degenza immediata post-trapianto deve avvenire preferibilmente in camere di isolamento a letto singolo, a contaminazione controllata, idonee ad assistenza intensiva post-operatoria, con proprio filtro di ingresso per cambio sterile e decontaminazione addetti e materiali. La superficie minima delle camere di degenza a letto singolo deve essere, per i Centri di nuova attivazione, di 12 m<sup>2</sup>; i Centri già attivi possono continuare a operare su camere di superficie minima di 10 m<sup>2</sup>. Il filtro di ingresso è opzionale se le camere si aprono su un ambiente già a contaminazione controllata.

#### *Reparto di cardiologia o cardiocirurgia con letti dedicati al paziente trapiantato*

La superficie minima delle camere di degenza a letto singolo deve essere, per i Centri di nuova attivazione,

di 12 m<sup>2</sup>; i Centri già attivi possono continuare a operare su camere di superficie minima di 10 m<sup>2</sup>. Le camere devono essere dotate di servizio igienico proprio. Il filtro di ingresso è indispensabile.

#### *Day hospital e ambulatorio dedicati*

Day hospital e ambulatorio devono essere dedicati allo screening e al follow-up dei pazienti trapiantati o in attesa di trapianto. Il servizio deve assicurare attività diagnostiche, multidisciplinari e polispecialistiche (cliniche, di laboratorio e strumentali) e terapeutiche, oltre al monitoraggio periodico del paziente e dell'organo trapiantato (funzione, crescita, stato di rigetto). Al paziente devono essere offerti tutti i vantaggi delle cure ospedaliere e, in più, deve essere garantita la possibilità di rimanere nell'ambiente familiare continuando, per quanto possibile, le attività quotidiane. Il servizio di day hospital prevede pertanto una degenza breve, con effetti benefici sulla psiche dell'assistito e un minimo costo sanitario.

### Protocolli diagnostici e terapeutici nelle patologie cardiache di interesse chirurgico

Nei Centri di Cardiocirurgia è necessaria l'implementazione di protocolli diagnostici e terapeutici interni. Alcune tracce di protocolli riguardanti le principali patologie inerenti alla cardiocirurgia vengono proposte di seguito.

### Chirurgia delle coronarie

- *Diagnostica pre-operatoria indispensabile:* coronarografia con/senza ventricolografia, ecocardiografia, esami di laboratorio e radiografia del torace.
- *Diagnostica pre-operatoria utile:* ecodoppler dei vasi epiaortici e dell'aorta addominale.
- *Screening e trattamento dei fattori di rischio:* lo screening delle carotidi è raccomandato nei

pazienti di età superiore a 65 anni e in presenza di malattia del tronco comune, di vasculopatia periferica, di storia di tabagismo, di storia di TIA o stroke e in presenza di soffio carotideo. Endoarterectomia o stenting della carotide sono raccomandati prima o in concomitanza all'intervento cardiocirurgico in pazienti con stenosi carotideica sintomatica o in pazienti asintomatici con stenosi unilaterale o bilaterale dell'80% o superiore.

- *Trattamento della patologia cardiaca associata:* i pazienti con stenosi valvolare aortica severa (gradiente medio  $\geq 40$  mmHg o velocità doppler  $> 4$  m/sec) dovrebbero avere la concomitante sostituzione della valvola aortica. Se la stenosi valvolare aortica è moderata (gradiente medio 30-40 mmHg o velocità doppler 3-4 m/sec), la concomitante sostituzione della valvola aortica è probabilmente indicata. In pazienti con stenosi valvolare aortica lieve (gradiente medio  $< 30$  mmHg o velocità doppler  $< 3$  m/sec), la sostituzione concomitante della valvola aortica potrebbe essere considerata se il rischio è accettabile. La sostituzione concomitante della valvola aortica dovrebbe essere considerata in pazienti con insufficienza severa della valvola aortica. Un'insufficienza mitralica importante presente pre-operatoriamente dovrebbe essere corretta in concomitanza all'intervento di rivascolarizzazione.
- *Bypass aortocoronarico:* dati di letteratura, dati provenienti da registri e risultati di trial suggeriscono che il bypass aortocoronarico costituisce la strategia di rivascolarizzazione di scelta nei pazienti con malattia coronarica del tronco comune e con malattia dei tre vasi, particolarmente se è presente una stenosi prossimale della discendente anteriore. In presenza di una stenosi critica ostiale della discendente anteriore, la chirurgia è indicata anche in un contesto di malattia

mono o bivasale. La rivascolarizzazione chirurgica è inoltre indicata specificamente nei pazienti diabetici con malattia multivasale e nei pazienti con disfunzione del ventricolo sinistro.

## Chirurgia delle valvulopatie

*Diagnostica pre-operatoria indispensabile:* ecocardiografia, esami di laboratorio, radiografia del torace, definizione di eventuale patologia coronarica associata (pazienti di età  $> 40$  anni) con TC coronarie o, se sono presenti fattori di rischio per malattia coronarica, con coronarografia.

- *Stenosi valvolare aortica:* la sostituzione della valvola aortica è indicata in presenza di stenosi severa della valvola (gradiente medio  $\geq 40$  mmHg o velocità doppler  $> 4$  m/sec) in pazienti sintomatici o se presente una riduzione della funzione contrattile del ventricolo sinistro. La chirurgia è indicata anche in pazienti asintomatici con stenosi aortica severa ed elevata probabilità di progressione della stenosi (età avanzata, presenza di calcificazioni). L'impianto transcateretere di protesi valvolari aortiche per via transfemorale o attraverso l'apice del ventricolo sinistro, essendo ancora in fase di valutazione clinica, dovrebbe essere ristretto a un numero limitato di Centri che abbiano un alto volume di attività nella cardiologia interventistica e un'attività cardiocirurgica ad alto volume e con competenze nel trattamento di pazienti ad alto rischio. L'esecuzione della procedura richiede la stretta collaborazione di un team che deve comprendere cardiologi clinici, ecocardiografisti, cardiologi interventisti, cardiocirurghi e anestesisti. La sede ideale dove eseguire la procedura è rappresentata dalla sala ibrida. Tale logistica risponderebbe perfettamente ai criteri di sterilità necessari e, in caso di complicanze, consentirebbe un'opzione cardiocirurgica immediata. Sulla base

delle raccomandazioni delle Società Europee di Cardiologia e Cardiocirurgia, la procedura è indicata a oggi solamente nei pazienti con stenosi aortica sintomatici e ad alto rischio o con controindicazione alla chirurgia convenzionale. Il trattamento transcateretere non è indicato nei pazienti asintomatici e nei pazienti che hanno un'aspettativa di vita inferiore all'anno per comorbilità. Il trattamento transcateretere della stenosi aortica dovrebbe essere eseguito nel contesto di studi clinici e i dati relativi a ogni singola procedura dovrebbero essere raccolti in registri al fine di un'attenta valutazione della sicurezza e dell'efficacia del trattamento transcateretere della stenosi aortica.

- *Insufficienza valvolare aortica:* la sostituzione o, se fattibile, la plastica della valvola aortica è indicata in presenza di insufficienza severa della valvola in pazienti sintomatici o, in assenza di sintomi, se presente una riduzione della funzione contrattile o una dilatazione importante del ventricolo sinistro (diametro telediastolico > 75 mm o telesistolico > 55 mm). La chirurgia è indicata anche in pazienti con insufficienza aortica severa asintomatica con diametro telediastolico di 70 mm ed evidenza di dilatazione progressiva e di riduzione della tolleranza allo sforzo.
- *Stenosi valvolare mitralica:* la chirurgia è indicata in presenza di stenosi mitralica moderata/severa (area valvolare < 1,5 cm<sup>2</sup>) sintomatica. Nel paziente asintomatico la chirurgia è indicata in presenza di ipertensione polmonare [pressione arteriosa polmonare (PAP) > 60 mmHg] o di embolie ricorrenti nonostante terapia anticoagulante adeguata.
- *Insufficienza valvolare mitralica:* la chirurgia di scelta nell'insufficienza mitralica è la plastica della valvola mitrale. Il trattamento chirurgico è indicato in presenza di insufficienza mitralica severa acuta o cronica se il paziente è sintoma-

tico. In assenza di sintomi la chirurgia è indicata se è presente disfunzione del ventricolo sinistro [frazione d'eiezione (FE) 30/60% e/o diametro telesistolico > 40 mm]. Nel paziente asintomatico con insufficienza mitralica cronica severa e con buona funzione ventricolare la chirurgia è indicata solamente se esiste un'alta probabilità (> 90%) di riparo della valvola. La chirurgia è infine indicata in presenza di insufficienza mitralica cronica severa sintomatica secondaria a grave disfunzione ventricolare (FE < 30%), nonostante terapia ottimale per scompenso cardiaco.

- *Insufficienza della valvola tricuspidale:* la chirurgia è indicata in presenza di insufficienza tricuspide severa sintomatica.

### Chirurgia degli aneurismi dell'aorta ascendente e dell'arco aortico

- *Diagnostica pre-operatoria indispensabile:* ecocardiografia, esami di laboratorio, radiografia del torace, definizione di eventuale patologia coronarica associata (pazienti di età > 40 anni) con TC coronarie o, se sono presenti fattori di rischio per malattia coronarica, con coronarografia. L'imaging radiologico con angio-TC rappresenta oggi il gold standard per la determinazione della sede e dell'estensione della lesione. La TC spirale multistrato permette una visione panoramica angiografica multiplanare o tridimensionale dell'aorta, importante per definire la corretta strategia chirurgica. In casi selezionati, l'angio-RM viene impiegata per lo studio della patologia aortica con ottimi risultati pur in assenza dell'elevatissima risoluzione spaziale della TC multistrato.
- *Trattamento chirurgico:* l'indicazione chirurgica deve tenere conto della storia naturale in relazione al tipo di patologia responsabile della dilatazione

aneurismatica dell'aorta, all'età e alla superficie corporea del paziente. Rapidità di incremento di diametro e storia familiare sono ulteriori parametri da valutare nell'iter decisionale. In pazienti con sindrome di Marfan il trattamento chirurgico è indicato con un diametro dell'aorta > 43 mm se il paziente ha un'età inferiore a 40 anni e con un diametro > 47 mm se il paziente ha un'età superiore a 40 anni. In pazienti con valvola aortica bicuspidale, diametri rispettivamente > 45 mm e 50 mm pongono un'indicazione chirurgica. In assenza di fattori di rischio specifici, l'intervento è indicato con un diametro > 48 mm in pazienti di età inferiore a 40 anni e > 54 mm in pazienti di età superiore.

È indicata la sostituzione dell'aorta ascendente in pazienti con indicazione a intervento cardiocirurgico per altra patologia che presentano aorta ascendente con un diametro > 45 mm. La dilatazione dell'aorta ascendente di 50 mm può richiedere il trattamento chirurgico anche per pazienti adulti (> 40 anni) non affetti da sindromi familiari in presenza di fattori di rischio come l'ipertensione arteriosa.

### **Percorso diagnostico e terapeutico per il trattamento dello shock cardiogeno post-infarto miocardico acuto**

Nonostante i notevoli avanzamenti nel trattamento delle sindromi coronariche acute e i considerevoli benefici associati a strategie di riperfusione precoce, lo shock cardiogeno continua a presentare un pe-

santissimo impatto prognostico (mortalità ospedaliera approssimativamente del 70%), rappresentando la più comune causa di morte tra i pazienti colpiti da infarto miocardico acuto (IMA). Recenti progressi tecnologici nell'ambito dei sistemi di supporto del circolo [assistenza ventricolare meccanica, assistenza cardio-polmonare extracorporea (ECMO)] consentono oggi una convincente applicabilità clinica di tali presidi con comprovato miglioramento prognostico nell'ambito dell'insufficienza cardiaca acuta. Considerato il particolare scenario clinico dell'IMA complicato da shock cardiogeno (acuzie degli eventi morbosi e conseguente necessità di emergenza operativa), è facile intuire come percorsi clinico-assistenziali preordinati nonché la costituzione di Reti interospedaliere *Hub and Spoke* possano ottimizzare i risultati delle nuove tecnologie (*Figura 8.1*). La cardiocirurgia del Centro *Hub* deve avere un programma operativo nell'assistenza meccanica al circolo. Per evitare "sovraccollamento" del Centro *Hub* è fondamentale che vengano trasferiti solamente pazienti con shock cardiogeno refrattario a terapia convenzionale e protratto. La stratificazione deve avvenire in cooperazione con il Centro *Hub* (teleconsulto e/o intervento dello shock team). Al momento del ricovero al Centro *Hub*, il paziente verrà valutato da un team multidisciplinare che consta di cardiologo clinico, emodinamista, cardiomanesista, cardiocirurgo e tecnico CEC. La funzione del team è valutare l'indicazione all'assistenza meccanica al circolo e di stabilirne il timing (prima o durante la procedura di rivascolarizzazione percutanea o chirurgica).

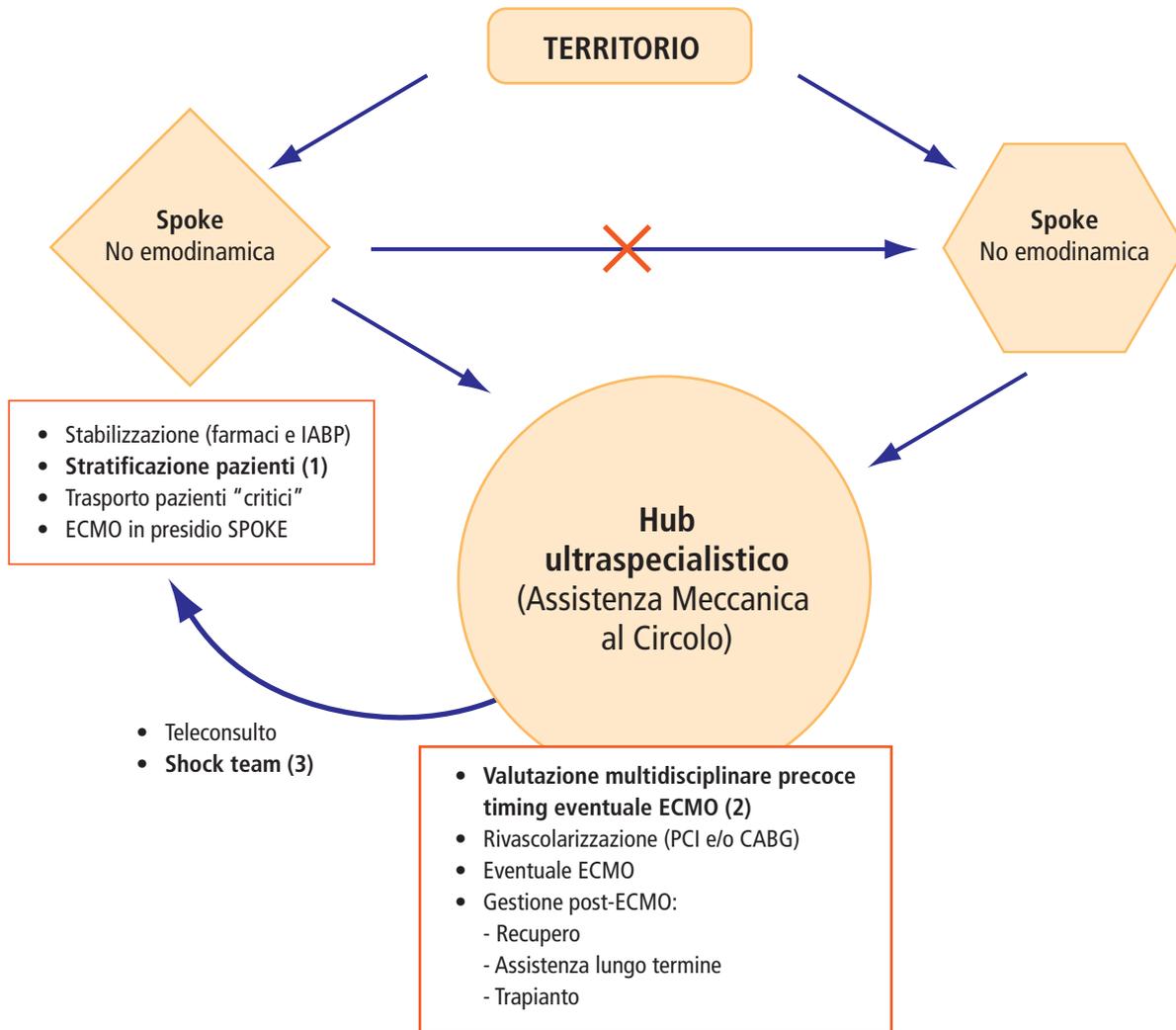


Figura 8.1 Schema di Rete interspedaliera *Hub and Spoke* in cardiocirurgia.



## 9. Appropriata d'uso delle tecniche di imaging nelle cardiopatie

### Diagnostica per immagini delle cardiopatie

La radiologia tradizionale con Rx del torace rimane l'approccio iniziale di base per tutti i pazienti con patologia cardiaca in relazione alla possibilità di studio della morfologia del cuore e alla capacità elevata della metodica di fornire elementi di definizione della funzionalità in rapporto alla situazione del circolo polmonare.

L'Rx del torace è in grado, infatti, di stadare il grado di coinvolgimento del circolo polmonare derivante da patologia cardiaca, evidenziando lo stato delle vene polmonari con redistribuzione del circolo polmonare, lo stato dell'interstizio polmonare (edema interstiziale) e quello degli alveoli (edema alveolare).

Accanto alla suddetta metodica, sono sempre in evoluzione il grado di impiego della Tomografia Computerizzata cardiaca (cardio-TC) e quello della Risonanza Magnetica cardiaca (cardio-RM).

Per i requisiti tecnologici delle singole apparecchiature si rimanda alle sezioni sulle Strutture Complesse di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica riportate nel Capitolo 10 a pagina 94.

### Criteri di appropriatezza di cardio-TC e cardio-RM

In accordo con la letteratura più recente e in rapporto all'esperienza di Centri specializzati e sulla scorta del rapporto rischio-beneficio delle due metodiche diagnostiche, per numerose indicazioni cliniche vengono individuati due gruppi di casi/paziente in cui si riconoscono nel primo gruppo indicazioni appropriate assolute e nel secondo indicazioni appropriate non assolute.

#### **Cardio-TC: indicazioni appropriate assolute**

- In linea di massima, la TC coronarica tende a sostituire l'esame coronarografico tradizionale in tutte le situazioni in cui l'indicazione all'indagine sia data a solo scopo diagnostico, con bassa probabilità di indicazione interventistica.
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con probabilità pre-test di malattia intermedia ed ECG non interpretabile/impossibilitati a sottoporsi a un test da sforzo.
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con sospette anomalie anatomiche coronariche.

- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con probabilità pre-test di malattia intermedia, senza alterazioni ECG o con ripetuti test enzimatici negativi.
  - Identificazione di malattia coronarica in pazienti già sottoposti a test provocativi (ECG da sforzo, scintigrafia, eco-stress) risultati non interpretabili o dubbi.
  - Valutazione di malattie congenite cardiache complesse comprendenti anomalie coronariche, dei grossi vasi, delle camere cardiache e delle valvole.
  - Valutazione delle coronarie in pazienti con cardiomiopatia dilatativa di nuovo riscontro, per stabilirne l'eziologia.
  - Valutazione di masse cardiache (sospetto di tumori o trombi) in pazienti con immagini di qualità non diagnostica all'ecocardiogramma, alla RM o all'Eco transesofagea.
  - Valutazione del pericardio (masse pericardiche, pericardite costrittiva, complicanze di interventi cardiocirurgici) in pazienti con immagini di qualità non diagnostica all'ecocardiogramma, alla RM o all'Eco transesofagea.
  - Valutazione dell'anatomia delle vene polmonari prima di interventi di ablazione per fibrillazione atriale.
  - Mappatura non invasiva delle vene cardiache prima dell'impianto di pacemaker biventricolari.
  - Mappatura non invasiva delle arterie coronarie e delle arterie mammarie prima di interventi di rivascolarizzazione chirurgica.
  - Valutazione di sospetta dissezione aortica o aneurismi dell'aorta toracica (acquisizione TC senza *gating* cardiaco con mezzo di contrasto endovena).
  - Valutazione di sospetta embolia polmonare (acquisizione TC senza *gating* cardiaco con mezzo di contrasto endovena).
- Cardio-TC: indicazioni appropriate non assolute**
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con probabilità pre-test di malattia intermedia ed ECG interpretabile con possibilità di sottoporsi a un test da sforzo.
  - Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con probabilità pre-test di malattia bassa, senza alterazioni ECG o con ripetuti test enzimatici negativi.
  - Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con probabilità pre-test di malattia alta, senza alterazioni ECG o con ripetuti test enzimatici negativi.
  - Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici sottoposti a *triple rule-out*, esclusione nello stesso test di malattia coronarica, dissezione aortica ed embolia polmonare, con probabilità pre-test di malattia (una delle precedenti) intermedia, non sopraelevazione del tratto ST all'ECG e test enzimatici negativi.
  - Identificazione di malattia coronarica in pazienti asintomatici ad alto rischio (Framingham) di malattia coronarica.
  - Valutazione del rischio di malattia coronarica in pazienti asintomatici ad alto o intermedio rischio (Framingham) di malattia coronarica (utilizzo del *calcium scoring*).
  - Valutazione del rischio in pazienti a rischio perioperatorio intermedio prima di interventi di chirurgia non cardiaca ad alto e basso rischio.
  - Identificazione di malattia coronarica in pazienti rivascolarizzati chirurgicamente [bypass aortocoronarico (BPCA)] o con angioplastica percutanea (stent).
  - Valutazione della funzione ventricolare sinistra in pazienti con pregresso infarto miocardico o con scompenso cardiaco tecnicamente non valutabili con l'ecocardiogramma.
  - Studio di valvole cardiache native o protesiche.

che in pazienti tecnicamente non valutabili con l'ecocardiogramma, la RM o l'Eco transesofagea.

- Identificazione di malattia coronarica in pazienti già sottoposti a test provocativi (ECG da sforzo, scintigrafia, eco-stress) risultati positivi per moderata e severa ischemia.
- Valutazione dei bypass in pazienti asintomatici.
- Valutazione della restenosi intrastent in pazienti asintomatici.

#### **Cardio-RM: indicazioni appropriate assolute**

- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con probabilità pre-test di malattia intermedia ed ECG non interpretabile/impossibilitati a sottoporsi a un test da sforzo [stress RM con adenosina (perfusion) o con dobutamina].
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con sospette anomalie anatomiche coronariche.
- Quantificazione del rischio di malattia coronarica in pazienti già sottoposti ad angiografia coronarica (coronarografia diagnostica o TC-coronarica) con stenosi di dubbia significatività [stress RM con adenosina (perfusion) o con dobutamina].
- Valutazione di malattie congenite cardiache complesse comprendenti anomalie coronariche, dei grossi vasi, delle camere cardiache e delle valvole.
- Valutazione della funzione ventricolare sinistra in pazienti con pregresso infarto miocardico o con scompenso cardiaco tecnicamente non valutabili con l'ecocardiogramma.
- Quantificazione della funzione ventricolare sinistra in pazienti già sottoposti a test con risultati discordanti dal punto di vista della significatività clinica.
- Valutazione di specifiche cardiomiopatie (infiltrative, amiloidosi, sarcoidosi, cardiomiopatia ipertrofica, cardiomiopatia da terapie cardiotossiche).
- Studio di valvole cardiache native o protesiche, inclusa l'entità della stenosi e/o del rigurgito valvolare in pazienti tecnicamente non valutabili con l'ecocardiogramma.
- Valutazione del sospetto di displasia aritmogena del ventricolo destro (DAVD) in pazienti con storia di sincope o aritmia ventricolare.
- Valutazione di miocardite o infarto miocardico a coronarie indenni in pazienti con enzimi positivi e senza evidenza di malattia coronarica ostruttiva all'angiografia.
- Valutazione di masse cardiache (sospetto di tumori o trombi).
- Valutazione del pericardio (masse pericardiche, pericardite costrittiva).
- Valutazione di sospetta dissezione aortica.
- Valutazione dell'atrio sinistro e delle vene polmonari prima di interventi di ablazione per fibrillazione atriale.
- Valutazione della fibrosi miocardica per determinare la sede e l'estensione dell'area di necrosi comprese le regioni di *no-reflow* dopo infarto miocardico acuto.
- Determinazione della vitalità miocardica prima di un intervento di rivascolarizzazione stabilendo la probabilità di miglioramento della funzione ventricolare con rivascolarizzazione (angioplastica percutanea o confezionamento di bypass aortocoronarico) o mediante terapia medica.
- Determinazione della vitalità miocardica prima di un intervento di rivascolarizzazione in pazienti con risultati non diagnostici o dubbi nella determinazione della vitalità alla scintigrafia o all'ecocardiogramma da stress con dobutamina.

### **Cardio-RM: indicazioni appropriate non assolute**

- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con probabilità pre-test di malattia intermedia ed ECG interpretabile con possibilità di sottoporsi a un test da sforzo [stress RM con adenosina (perfusione) o con dobutamina].
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con probabilità pre-test di malattia alta [stress RM con adenosina (perfusione) o con dobutamina].
- Identificazione di malattia coronarica in pazienti sintomatici con probabilità pre-test di malattia intermedia, senza modificazioni dell'ECG e con enzimi negativi.
- Valutazione del rischio di malattia coronarica in pazienti con rischio intermedio (Framingham) già sottoposti a test provocativi (ECG da sforzo, scintigrafia, eco-stress) risultati dubbi [stress RM con adenosina (perfusione) o con dobutamina].
- Valutazione del rischio in pazienti a rischio perioperatorio intermedio prima di interventi di chirurgia non cardiaca [stress RM con adenosina (perfusione) o con dobutamina].
- Valutazione della funzione ventricolare sinistra in pazienti con pregresso infarto miocardico o con scompenso cardiaco.
- Valutazione della fibrosi miocardica per determinare l'area di necrosi post-rivascolarizzazione.

### **Appropriatezza delle tecniche di imaging molecolare in cardiologia**

Le applicazioni più comuni delle tecniche di imaging molecolare in cardiologia utilizzano la gamma-camera, apparecchiatura largamente disponibile nei Centri di Diagnostica per Immagini.

L'angiocardioscintigrafia "di primo passaggio" con il tecnezio-99m (DTPA, sestamibi o tetrofosmin) trova come principali indicazioni: diagnosi e localizzazione dello shunt nel sospetto di shunt sinistro-destro, quantificazione e valutazione seriata degli shunt sinistro-destro, determinazione iniziale e seriata della funzione ventricolare destra e sinistra.

L'angiocardioscintigrafia all'equilibrio utilizza i globuli rossi marcati con il Tc-99m. L'approccio "all'equilibrio" fornisce valori attendibili di frazione di eiezione ventricolare sinistra ed è un mezzo per valutare la cinesi regionale. Può essere applicato sia a riposo che durante stress-test fisico o farmacologico. Inoltre può essere usato per misurare i volumi ventricolari e fornisce una valutazione accurata dei parametri dinamici della funzione diastolica ventricolare. L'imaging della perfusione miocardica è oggi di routine ottenuto con la tecnica di tomografia computerizzata a emissione di singolo fotone (SPECT), impiegando radioisotopi quali il Tl-201 o radiofarmaci tecnezati (sestamibi e tetrofosmin). La tecnica "gated-SPECT", che consiste in una acquisizione tomografica sincronizzata con il ciclo cardiaco, consente una contemporanea valutazione della perfusione.

Accanto all'imaging SPECT ora descritto, si stanno diffondendo tecniche di imaging molecolare cardiologico che impiegano traccianti emettenti positroni e utilizzano sistemi tomografici PET/TC. I traccianti per la PET sono stati sviluppati per la valutazione di molti processi fisiologici, comprendenti il flusso miocardico regionale, i processi metabolici, il consumo di ossigeno, l'attività dei recettori e la funzione di membrana. Con la PET è possibile una migliore valutazione quantitativa di questi processi. I traccianti che vengono usati più spesso per la valutazione della perfusione miocardica sono il rubi-

dio-82, l'azoto-13 (N-13) ammonio e l'acqua con ossigeno-15 (O-15). Gli acidi grassi marcati con carbonio-11 (C-11) e il fluorodesossiglucosio marcato con il fluoro-18 (FDG) sono comuni traccianti metabolici; l'acetato C-11 viene usato per valutare il metabolismo ossidativo e il consumo di ossigeno. Vi sono due applicazioni cliniche specifiche della PET nella valutazione dei pazienti con malattia coronarica. La prima è rappresentata dalla diagnosi non invasiva della malattia coronarica e dalla stima della severità della malattia (eseguita usando un tracciante di perfusione a riposo e durante vasodilatazione farmacologica), con il calcolo del flusso ematico miocardico regionale assoluto o della riserva di flusso miocardico. La seconda applicazione clinica è la valutazione della vitalità miocardica nei pazienti con malattia coronarica e disfunzione ventricolare sinistra, impiegando l'FDG come marker dell'utilizzazione del glucosio e pertanto di vitalità tissutale. La disponibilità di apparecchiature ibride PET/TC permette anche di ottenere, insieme ai dati funzionali della PET, tutte le informazioni diagnostiche proprie della TC del cuore.

### Indicazioni appropriate assolute delle tecniche di imaging molecolare in cardiologia

#### *Diagnosi di malattia coronarica (CAD) in pazienti sintomatici*

- Valutazione di equivalenti ischemici non acuti:
  - bassa probabilità pre-test di CAD, ECG non interpretabile o incapacità all'esercizio;
  - probabilità pre-test di CAD intermedia, ECG interpretabile e capacità all'esercizio;
  - probabilità pre-test di CAD intermedia, ECG non interpretabile o incapacità all'esercizio;
  - alta probabilità pre-test di CAD.

- Dolore toracico acuto:
  - possibile sindrome coronarica acuta, ECG senza modificazioni ischemiche o con BBS o ritmo da pacemaker ventricolare, *Thrombolysis in Myocardial Infarction* (TIMI) score di basso rischio, picco di troponina borderline, equivoco o minimamente elevato;
  - possibile sindrome coronarica acuta, ECG senza modificazioni ischemiche o con BBS o ritmo da pacemaker ventricolare, TIMI score di alto rischio, picco di troponina borderline, equivoco o minimamente elevato;
  - possibile sindrome coronarica acuta, ECG senza modificazioni ischemiche o con BBS o ritmo da pacemaker ventricolare, TIMI score di basso rischio, livelli di troponina negativi;
  - possibile sindrome coronarica acuta, ECG senza modificazioni ischemiche o con BBS o ritmo da pacemaker ventricolare, TIMI score di alto rischio, livelli di troponina negativi.

#### *Diagnosi di CAD/valutazione del rischio in assenza di dolore toracico*

- Asintomatici:
  - alto rischio di cardiopatia ischemica (*National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III Report*, ATP III).
- Scompenso cardiaco di recente insorgenza o diagnosi con disfunzione ventricolare sinistra senza equivalenti ischemici:
  - nessuna precedente valutazione di CAD e coronarografia non programmata.
- Tachicardia ventricolare:
  - basso rischio di cardiopatia ischemica (ATP III);
  - rischio moderato o alto di cardiopatia ischemica (ATP III).

- Sincope:
  - rischio moderato o alto di cardiopatia ischemica (ATP III).
- Troponina elevata:
  - in assenza di altre evidenze di sindrome coronarica acuta.

*Valutazione del rischio in pazienti già sottoposti ad altri test e/o CAD conosciuta e stabile*

- Valutazione non invasiva precedente:
  - test da stress equivoci, borderline o discordanti ma elevato sospetto di coronaropatia ostruttiva.
- Nuovi sintomi o peggioramento della sintomatologia:
  - angiografia coronarica non normale o precedente imaging test da stress positivo.
- Angiografia coronarica (invasiva o non):
  - stenosi coronarica o anormalità anatomica di significato incerto.
- *Calcium score* (Agatston) coronarico precedente:
  - alto rischio di cardiopatia ischemica, *calcium score* tra 100 e 400, rischio intermedio;
  - *calcium score* maggiore di 400, rischio elevato.
- *Duke treadmill score*:
  - rischio intermedio
  - alto rischio.

*Valutazione del rischio pre-operatorio in chirurgia non cardiaca*

- Rischio chirurgico intermedio, assenza di sindrome coronarica instabile, scompenso cardiaco, aritmie significative e severe valvulopatie:
  - fattori di rischio clinici > 1, capacità funzionale scarsa o non conosciuta.

*Valutazione del rischio pre-operatorio in chirurgia vascolare*

- Rischio chirurgico intermedio, assenza di

sindrome coronarica instabile, scompenso cardiaco, aritmie significative e severe valvulopatie:

- fattori di rischio clinici > 1, capacità funzionale scarsa o non conosciuta.

*Valutazione del rischio entro 3 mesi da una sindrome coronarica acuta*

- STEMI:
  - stabilità emodinamica, no dolore toracico ricorrente né segni di scompenso cardiaco, valutazione di ischemia inducibile, no angiografia coronarica precedente.
- Angina instabile/NSTEMI:
  - stabilità emodinamica, no dolore toracico ricorrente né segni di scompenso cardiaco, valutazione di ischemia inducibile, no angiografia coronarica precedente.

*Valutazione del rischio post-rivascolarizzazione coronarica*

- Pazienti sintomatici:
  - valutazione degli equivalenti ischemici.
- Pazienti asintomatici:
  - rivascolarizzazione incompleta, possibile ulteriore rivascolarizzazione;
  - cinque o più anni post-bypass.

*Ricerca miocardio vitale*

- Cardiomiopatia ischemica:
  - severa disfunzione ventricolare sinistra, paziente eleggibile per rivascolarizzazione.

*Valutazione della funzione ventricolare*

- Valutazione della funzione ventricolare sinistra:
  - valutazione della funzione ventricolare sinistra con angiocardioscintigrafia, in mancanza di dati recenti sulla funzione stessa ottenuti con altre tecniche d'imaging;

- uso routinario di ECG-gating stress/rest con imaging di perfusione SPECT o PET.
- Uso di terapie potenzialmente cardiotossiche:
  - valutazione seriale della funzione ventricolare sinistra con angiocardioscintigrafia, misura basale e dopo terapia o evidenza di tossicità.

### **Indicazioni appropriate non assolute delle tecniche di imaging molecolare in cardiologia**

#### *Diagnosi di CAD/valutazione del rischio in assenza di dolore toracico*

- Asintomatici:
  - rischio intermedio di cardiopatia ischemica (ATP III), ECG non interpretabile.
- Fibrillazione ariale di recente insorgenza:
  - parte della valutazione del paziente con eziologia sconosciuta.

#### *Valutazione del rischio in pazienti già sottoposti ad altri test e/o CAD conosciuta e stabile*

- Asintomatici o sintomi stabili con precedente test da stress con imaging normale:
  - rischio intermedio-alto di cardiopatia ischemica (ATP III), ultimo test da stress con imaging fatto da più di 2 anni.
- Asintomatici o sintomi stabili con precedente

angiografia coronarica o test da stress con imaging positivo, senza precedente rivascolarizzazione:

- scarsa tolleranza allo sforzo, rischio clinico intermedio.
- Nuovi sintomi o peggioramento della sintomatologia:
  - angiografia coronarica normale o precedente normale test da stress con imaging.
- *Calcium score* (Agatston) coronarico precedente:
  - rischio intermedio di cardiopatia ischemica, *calcium score* tra 100 e 400, rischio intermedio.

#### *Valutazione del rischio post-rivascolarizzazione coronarica*

- Pazienti asintomatici:
  - meno di 5 anni dopo bypass, più di 2 anni dopo angioplastica.

#### *Valutazione della funzione ventricolare*

- Valutazione della funzione ventricolare sinistra:
  - uso selettivo dell'angiocardioscintigrafia da sforzo insieme a stress/rest ECG-gating SPECT perfusionale, stenosi borderline, medie o moderate in 3 vasi o stenosi moderata o equivoca nel tronco comune.



## 10. Struttura e organizzazione funzionale dell'assistenza alle malattie vascolari

### I Centri Vascolari

#### Definizione, caratteristiche e funzioni dei Centri Vascolari

Il concetto di Centro Vascolare è stato inizialmente suggerito da Elkin e DeBakey, che per primi hanno descritto i benefici della concentrazione di risorse, personale e know-how scientifico per i pazienti affetti da patologia vascolare, sulla base del rationale di ottimizzazione delle potenzialità operative e della disponibilità di coorti di popolazione tali da consentire una migliore ricerca scientifica. Negli ultimi 15-20 anni l'evoluzione delle metodiche di trattamento, associata a una maggiore pressione economica, ha riportato in auge il concetto di un approccio unificato e multidisciplinare alla patologia vascolare.

La *Union Européenne des Médecins Spécialistes* (UEMS) *Section of Vascular Surgery* ha approvato le linee guida per l'organizzazione dei Centri Vascolari in Europa, elaborate dal *Vascular Centers Committee*.

I Centri Vascolari sono definiti come Centri dedicati dove pazienti con patologia vascolare possono ricevere trattamenti medici, endovascolari o chirurgici di alto livello, anche eseguiti da diversi specialisti, che tuttavia lavorano in team coordinati.

Si tende pertanto a valorizzare una struttura organizzativa che rappresenti il fulcro per un'attività di prevenzione e terapia delle malattie vascolari e che rappresenti un polo di eccellenza e di attrazione per l'alta specializzazione delle prestazioni e che sia in grado di assicurare le migliori professionalità in associazione alle dotazioni tecnologiche più avanzate, impiegate secondo i parametri più moderni.

Nella definizione di Centro Vascolare viene pertanto prevista una poliprofessionalità (chirurgo vascolare, angiologo, radiologo interventista) caratterizzata da un lavoro di equipe, al fine di ottenere una migliore allocazione delle risorse. Le competenze di tali figure professionali devono essere il più possibile interagenti.

L'interazione procedurale deve riconoscere alcuni percorsi che non vengano a creare situazioni di divergenza, nell'interesse del raggiungimento degli standard di efficienza, efficacia, tempestività, accessibilità, continuità, appropriatezza clinica, sicurezza.

La definizione di Centro Vascolare configura, insomma, una struttura di eccellenza in cui operano più specialisti facenti parte di Unità Semplici e Complesse che collaborino strettamente, secondo una visione dipartimentale.

**Tabella 10.1** Elenco delle patologie con indicazione al ricovero in un Centro Vascolare

- Patologia aneurismatica dell'aorta toracica e addominale
- Dissezioni aortiche
- Patologia aneurismatica del distretto iliaco e femoro-popliteo
- Patologia occlusiva del distretto aorto-iliaco
- Arteropatia obliterante cronica periferica nei diversi distretti dell'asse arterioso periferico
- Ischemia critica degli arti inferiori
- Patologia dei tronchi sovra-aortici: stenosi, aneurismi, dissezioni
- Patologia traumatica a carico dei vasi
- Patologia del circolo degli arti superiori
- Patologia del circolo venoso
- Patologia dei vasi linfatici

### Strutture Complesse di Chirurgia Vascolare

Le Strutture Complesse di Chirurgia Vascolare fanno parte dei Centri Vascolari e ne costituiscono una componente fondamentale.

Le strutture di chirurgia vascolare sono Unità Operative Complesse (UOC) che fanno parte del Dipartimento Ospedaliero Cardiovascolare a cui è attribuita la gestione di risorse umane, tecniche e finanziarie, inerenti al trattamento e alla prevenzione delle patologie vascolari. Le patologie cardiovascolari rappresentano la causa più comune di morte e disabilità nei Paesi occidentali ed è prevedibile un incremento della prevalenza correlato al progressivo invecchiamento della popolazione e all'aumento di malattie croniche associate a compromissione vascolare, quali diabete mellito e insufficienza renale cronica in dializzati (*Tabella 10.1*).

L'attuale configurazione delle Strutture Complesse non ricalca sempre questa definizione di afferenza ai Centri Vascolari e inoltre in Italia esistono Strutture Semplici di Chirurgia Vascolare che non rientrano nella definizione di Centro Vascolare. L'orientamento attuale è quello di richiedere agli assessori regionali e direttori generali delle Aziende Sanitarie di non istituire nuove strutture, ma di aggiornare e convertire quelle già esistenti, secondo le direttive in applicazione.

### Distribuzione territoriale delle Strutture per bacini di utenza

Il numero di strutture riconoscibili nelle caratteristiche esposte di Centri Vascolari deve essere dimensionato in funzione dell'epidemiologia e del numero di interventi attualmente eseguiti in Italia. Dai lavori della letteratura e dalle linee guida UEMS si ritiene necessario un bacino di utenza di almeno 500.000 persone per una singola Struttura Complessa, salvo problemi di tipo oro-geografico. È probabile che tale rapporto sia destinato a diminuire, dato il prevedibile aumento della patologia vascolare legato all'invecchiamento della popolazione generale e alla prevalenza sempre crescente di patologie tipicamente associate a vasculopatia, come il diabete mellito o l'insufficienza renale cronica in trattamento emodialitico.

In secondo luogo deve essere considerato che le Strutture Complesse di Chirurgia Vascolare partecipano alla gestione dei pazienti critici afferenti ai *Trauma Center* di I-II livello. Per tali strutture la richiesta è di circa 1 *Trauma Center* di I-II livello/1.000.000 abitanti.

### Fabbisogno di procedure

La valutazione dei dati italiani evidenzia una necessità di 1300 trattamenti di chirurgia vascolare arteriosa per milione di abitanti, secondo i report

indicati dalla Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (SICVE) nel documento "Definizione dei requisiti indispensabili delle Strutture Complesse di Chirurgia Vascolare" dell'ottobre 2006. Questi dati risultano soggetti a una facile previsione di crescita, come precedentemente accennato, in funzione dell'aumento dell'età media e delle patologie degenerative e dismetaboliche come ipertensione, diabete e dislipidemia.

### **Parametri minimi strutturali e tecnologici**

#### *Degenza*

*Reparto di degenza dipartimentale* con personale medico, infermieristico e amministrativo dedicato (secondo standard regionali) con un numero di letti non inferiore a 10, comunque adeguato al bacino d'utenza e alle liste di attesa. Il personale medico deve garantire un servizio di guardia medica attiva diurna e notturna per la costante osservazione clinica del paziente.

Le stanze di degenza devono essere al massimo composte da 2 letti. Le Unità Operative devono disporre di almeno 4 letti in stanza singola, preferibilmente dotate di zona filtro e flussi laminari, e vengono selettivamente destinate a pazienti con problematiche di tipo settico.

*Terapia sub-intensiva post-operatoria:* un numero di letti del reparto di degenza (20% dei letti totali) dedicati in primo luogo alla gestione routinaria del paziente post-operato o di pazienti con gravi comorbilità che necessitano di monitoraggio costante. Tali unità di degenza devono essere dotate di personale dedicato (1 infermiere), posto letto singolo (se possibile con zona filtro) ed equipaggiate con attrezzature di monitoraggio costante (monitoraggio digitale di pressione arteriosa, saturazione, ECG, mediante telemetria) e possibilità di intubazione e ventilazione rapida.

*Terapia intensiva-rianimazione:* un numero di letti disponibili (1-2 letti) nell'Unità di Terapia Intensiva

dedicata alla Chirurgia Vascolare, con personale medico con buona conoscenza delle problematiche specifiche sia degli interventi tradizionali (con particolare importanza alle problematiche infettive dei graft, alle comorbilità cardiopolmonari) che endovascolari (antiaggregazione, controllo pressorio).

#### *Blocco operatorio*

- Sala operatoria autonoma e dedicata per il numero di sedute previsto (almeno 3 sedute settimanali, comunque adeguate alla lista di attesa). La sala operatoria deve essere equipaggiata con apparecchiatura per emorecupero (cell-saver), angiografo portatile (C-arm), accesso ad attrezzatura per videolaparoscopia, accesso a sistemi di monitoraggio per la chirurgia carotidea in anestesia generale (EEG, Doppler transcranico), ecocolorDoppler, tavolo operatorio radiotrasparente, schermi per la visualizzazione di esami di imaging. La sala operatoria deve inoltre essere sufficientemente ampia per permettere il movimento agevole del personale e delle apparecchiature. Può infine essere utile, ma non è indispensabile, la presenza di un sistema IVUS (ecografo intravascolare) e dell'iniettore per le procedure endovascolari.
- Disponibilità di una sala operatoria dedicata all'urgenza/emergenza 24 ore su 24. In questo caso è mandatorio che il personale della sala sia preparato alla gestione anche di procedure endovascolari. Deve inoltre sussistere la pronta reperibilità di materiale d'uso sia in caso di chirurgia tradizionale che endovascolare.
- Adeguata disponibilità di materiali protesici per fronteggiare le richieste in urgenza/emergenza. Questa necessità è particolarmente problematica nel caso delle procedure endovascolari, dato l'alto costo del materiale endoprotesico che spesso non consente un sufficiente approvvigionamento. Tali problematiche possono essere in parte risolte mediante accordi diretti con i produttori per il

mantenimento di materiale in pronta consegna in caso di necessità (entro 1 ora dalla chiamata).

- Consigliata, ma non indispensabile, è la presenza di personale di sala operatoria specificamente dedicato alla chirurgia vascolare. Parimenti anche la presenza di personale medico anestesio-logico dedicato rappresenta un miglioramento dell'assistenza.

### *Day surgery*

Da eseguire in locali idonei, possibilmente separati dal reparto e con personale infermieristico dedicato, con numero di posti letto identificato dalla programmazione regionale e comunque non inferiore al 10-15% del numero totale dei letti. È particolarmente consigliabile eseguire l'attività di flebologia chirurgica in regime di day surgery.

### *Ambulatori*

Uno o più ambulatori di visita esclusivamente dedicati alla patologia vascolare, con personale infermieristico adeguatamente formato anche per la gestione degli strumenti diagnostici vascolari. Importante è l'istituzione di un servizio ambulatoriale per la medicazione avanzata di lesioni trofiche e ulcerative degli arti inferiori su base vascolare.

### *Laboratorio vascolare*

Il laboratorio di diagnostica vascolare non invasiva è una componente indispensabile di ogni servizio di chirurgia vascolare e consente un'oggettiva valutazione della circolazione, senza il bisogno di utilizzare mezzi invasivi come radiazioni o iniezioni di mezzi di contrasto. Il laboratorio vascolare è strettamente dipendente dalla Struttura Complessa e a essa collegato.

La dotazione minima per un laboratorio vascolare prevede: ecocolorDoppler, Doppler a onda continua (CW). La refertazione dell'esame da parte dello specialista deve tassativamente avvenire al termine dell'esame stesso. Per i requisiti tecnici si

rimanda alle attrezzature previste per la diagnostica per immagini e per la radiologia interventistica. Possono essere molto utili, ma non indispensabili, il treadmill (*treadmill exercise test*), il Doppler transcranico, la misurazione transcutanea delle pressioni parziali di ossigeno (TCpO<sub>2</sub>) e anidride carbonica (TCpCO<sub>2</sub>), la pletismografia.

Fondamentale è la possibilità di eseguire esami a letto del paziente.

Nel caso il laboratorio vascolare sia affidato ad altri Servizi (radiologia, angiologia, medicina interna), la Chirurgia Vascolare deve essere comunque dotata di ecocolorDoppler e Doppler CW.

### **Caratteristiche tecniche indispensabili**

- Rapido accesso all'imaging, da parte dello specialista vascolare, per la ricostruzione e la misurazione per le procedure endovascolari in urgenza.
- Accesso strutturato al Servizio di Dialisi.
- Centro trasfusionale disponibile 24 ore su 24.
- Disponibilità presso l'ospedale di Unità di Neurologia, Cardiologia e reparti di base indispensabili. Collaborazioni disponibili con cardiologi, nefrologi, diabetologi, neurologi, cardiocirurghi, chirurghi plastici, dermatologi.
- Sistema informatico per il collegamento al Registro Italiano di Chirurgia Vascolare (SICV-REG), per il collegamento con le altre Unità Operative Assistenza (UU.OO.AA), per la valutazione dei risultati e la formazione di database per la ricerca scientifica.

### **Parametri minimi organizzativi**

#### *Personale*

- Personale amministrativo con attività di segreteria e di mantimento dei dati inerenti all'attività di reparto. Il numero del personale richiesto dipende dal volume di attività del reparto, con un minimo di 1 persona dedicata.

- Personale medico: da valutare in base al numero di posti letto e al volume di attività; considerando gli accordi sindacali (max 10 reperibilità/mese) l'organico minimo è di 1 direttore + 6 dirigenti medici di I livello. Il personale medico deve garantire la pronta disponibilità di almeno 2 chirurghi vascolari 24/24 ore. È inoltre da predisporre uno stand-by chirurgico giornaliero per il trattamento delle complicanze durante l'attività programmata. Il personale medico specialistico deve inoltre garantire l'assistenza in reparto nelle 24 ore (guardia multidivisionale).
- Almeno l'80% dell'organico deve essere composto da specialisti in chirurgia vascolare, auspicando che il 100% dell'organico sia composto da specialisti. Per l'attività endovascolare il personale medico specialista in chirurgia vascolare deve poter avvalersi di un radiologo interventista dedicato con esperienza specifica.
- Il numero di specialisti e di specializzandi (in caso di strutture sedi di Scuola di Specializzazione) deve essere stabilito in funzione delle necessità della struttura stessa e in accordo con Regione e Ministero.
- Personale infermieristico in numero sufficiente per il numero dei posti letto. Idealmente si rende necessaria la presenza di 1 infermiere professionale per 5 posti letto durante l'orario diurno in cui è richiesta maggiore assistenza. Durante l'orario notturno l'organico può scendere a 1 infermiere per 8-10 posti letto. Nell'Unità di terapia sub-intensiva il rapporto scende a 1 infermiere per 4 posti letto.
- Il personale infermieristico attua il processo di assistenza infermieristica secondo 5 fasi: raccolta e classificazione dei dati, identificazione dei bisogni di assistenza infermieristica, formulazione degli obiettivi, scelta e attuazione delle azioni infermieristiche e valutazione finale.

### **Caseload e volumi per mantenere la qualità**

L'attività di chirurgia arteriosa e venosa in elezione e in urgenza (*caseload*) di una Struttura Complessa di Chirurgia Vascolare prevede un regime annuale di almeno 250-300 interventi di chirurgia arteriosa e di almeno 100 interventi di chirurgia venosa. Tale volume permette di mantenere un livello qualitativo adeguato e di avere un servizio efficiente dal punto di vista del rapporto fra costi di mantenimento e utilizzo del servizio stesso.

Come ormai ampiamente dimostrato in letteratura, i risultati delle procedure eseguite in un Centro dipende in modo diretto dal numero delle procedure stesse. Centri di I livello devono prevedere un regime annuale di almeno 500 interventi di chirurgia arteriosa e 200 interventi di chirurgia venosa. Centri di Riferimento a livello regionale e nazionale devono invece prevedere una casistica di almeno 1000-1500 interventi di chirurgia arteriosa e 400-500 interventi di chirurgia venosa. I parametri minimi strutturali di un Centro Vascolare devono essere congrui con il volume di procedure che il Centro stesso esegue. Centri di I livello (500 interventi di chirurgia arteriosa, 200 interventi di chirurgia venosa) necessitano di almeno 15-20 posti letto, con un numero di infermieri e dirigenti medici sufficiente per la corretta gestione (almeno 6-8 dirigenti medici). Centri di Riferimento devono disporre di almeno 25-30 posti letto e un numero di almeno 8-10 dirigenti medici.

### **Standard operativi: casemix**

Il *casemix* suggerito per una Struttura Complessa di Chirurgia Vascolare è invece definito in: oltre 50-70 casi/anno di chirurgia carotidea e tronchi sovra-aortici (TSA), oltre 50 casi/anno di chirurgia per aneurismi aortici, oltre 70-100 casi/anno di chirurgia per arteriopatie ostruttive, oltre 60

casi/anno di trattamenti endovascolari arteriosi, circa 40 casi/anno di urgenze vascolari, oltre 100 casi/anno di chirurgia per patologia venosa. Tali casi prevedono inoltre l'attività diagnostica e ambulatoriale pre-operatoria, nonché l'attività di terapia medica associata nell'immediato post-operatorio e nel follow-up.

### **Standard operativi: appropriatezza**

L'appropriatezza deve essere attentamente valutata all'atto del ricovero e durante tutto il ricovero: questo sia per garantire il miglior percorso di cura al paziente sia per acquisire il rimborso della prestazione dal Sistema Sanitario Nazionale. Nell'ambito di un Centro Vascolare rappresentano ricoveri appropriati quelli inerenti alla diagnosi e al trattamento delle malattie che colpiscono vene, arterie e vasi linfatici.

### **Valutazione dei risultati**

La valutazione dell'*outcome* chirurgico secondo gli standard definiti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità deve avvenire a 30 giorni. Tale valutazione deve preferibilmente avvenire mediante una rivalutazione ambulatoriale clinico-strumentale del paziente. Successivamente dovrebbe essere ripetuta a 3 e/o 6, 12 mesi e quindi ogni 12 mesi in assenza di complicanze.

Nell'interesse di garantire standard di cura elevati, tutti i chirurghi vascolari sono incoraggiati a mantenere un audit dei risultati. L'audit della struttura dovrebbe prevedere la valutazione dei risultati, dei dati organizzativi ed economici, dell'adesione alle linee guida, della soddisfazione del paziente, del training e degli aggiornamenti del personale. È importante che la valutazione dei risultati e degli eventi avversi avvenga con tutti i membri dell'equipe.

Inoltre una corretta raccolta dei risultati permette di intraprendere programmi di ricerca scientifica.

## **Strutture di Radiologia Interventistica**

Nelle strutture ospedaliere in cui sono configurati i suddetti Centri Vascolari a livello regionale o nazionale in relazione alle recenti disposizioni dell'UEMS può essere prevista, in stretto rapporto di attività e collaborazione, una Struttura Semplice o Complessa di Radiologia Interventistica che risponda a una logica dipartimentale nell'ambito del Dipartimento Cardiovascolare.

L'attività divisionale della struttura deve essere assicurata nell'ambito di una programmazione e attuazione terapeutica che tengono conto del paziente nel suo complesso, e che in termini di attuazione delle procedure e delle eventuali complicanze non può prescindere da un'interconnessione con le altre strutture dipartimentali che fanno parte del Centro.

### **Caratteristiche organizzative**

Devono comprendere un servizio ambulatoriale, un day hospital e letti di ricovero ordinario nell'ambito del Dipartimento Cardiovascolare.

Il *servizio ambulatoriale* deve essere attivo almeno due giorni con turni di 5 ore con eventuale aumento degli accessi settimanali in rapporto al bacino di utenza. Il servizio è gestito direttamente dal radiologo interventista, con accesso mediante prescrizione. L'obiettivo dell'ambulatorio è quello di reclutare pazienti la cui patologia sia adatta al trattamento con tecniche di radiologia interventistica, secondo protocolli concordati all'interno del Dipartimento (indicazioni cliniche, valutazione delle comorbilità e del rischio/beneficio).

I pazienti senza indicazione a trattamenti endovascolari vengono avviati alla chirurgia vascolare. I pazienti con comorbilità rilevanti vengono valutati e trattati in modo multidisciplinare. In particolare vanno adottati i protocolli necessari per escludere la presenza di coronaropatia.

Il *day hospital* è un servizio giornaliero per le procedure di minore entità che non richiedono un ricovero.

Il *ricovero* è dedicato ai pazienti da sottoporre a procedure interventistiche più complesse e che richiedano ospedalizzazione anche in assenza di complicanze.

#### *Staff medico e paramedico*

Esso deve essere fornito di radiologi interventisti in numero da definire in rapporto all'attività e al bacino di utenza; nelle strutture convenzionate sono previsti in numero proporzionalmente adeguato i medici in formazione.

Il personale paramedico dedicato alla o alle sale angiografiche/interventistiche deve comprendere almeno un infermiere professionale per sala e per turno, e personale tecnico di radiologia medica. Per i servizi di day hospital il personale infermieristico fa parte dello staff delle sale angiografiche/interventistiche, mentre per la degenza il personale infermieristico rientra nell'ambito del Dipartimento Cardiovascolare; l'assistenza medica (guardia) deve essere concordata all'interno del Dipartimento.

#### *Valutazione preprocedurale*

Tale valutazione è effettuata dal radiologo interventista nell'ambito dell'attività ambulatoriale facendo riferimento alle strutture di Diagnostica per Immagini (US, TC, RM) e l'indicazione deve essere discussa quando necessario con altri specialisti.

#### *Sale di Radiologia Interventistica*

Per la diagnostica e terapia endovascolare, con accesso strutturato (reperibilità 24/24 ore) e con le caratteristiche tecniche già sopra menzionate, in cui operi personale dedicato con pratica di radiologia interventistica sia in campo sanitario che tecnico e che preveda una stretta collaborazione

fra chirurgo e radiologo, che per legge è responsabile dell'apparecchiatura.

#### **Requisiti strutturali, impiantistici e tecnologici per l'allestimento di locali finalizzati all'installazione di un sistema per angiografia interventistica**

##### *Requisiti strutturali*

Il progetto di allestimento di locali finalizzati all'installazione di un'apparecchiatura angiografica deve prevedere almeno le seguenti zone.

- Sala angiografica allestita secondo standard indicati dalla normativa vigente per le sale operatorie.
- Sala comandi.
- Locale tecnico.
- Locale preparazione medici.
- Locale attesa e preparazione pazienti.
- Servizi igienici.
- Locale deposito pulito.
- Locale deposito sporco.

Sempre nell'ottica di migliorare l'attività procedurale è necessario prevedere uno spazio confacente al magazzino dei materiali per procedure interventistiche.

Per quanto concerne la sala angiografica, si devono garantire una superficie di almeno 30 m<sup>2</sup> e degli opportuni rinforzi al fine di far fronte ai sovraccarichi statici derivanti dall'installazione dell'apparecchiatura angiografica. Risulta necessario, inoltre, assicurare schermature contro le radiazioni ionizzanti, tramite integrazione di pannelli murali anti-X e porte anti-X; tutte le protezioni devono comunque essere oggetto di verifica e approvazione da parte dell'esperto qualificato dell'Ente. L'intera area deve infine essere dotata di adeguata segnaletica, che evidenzii i percorsi funzionali, le uscite, le zone operative e le prescrizioni per le emergenze.

### *Requisiti impiantistici*

Al fine di garantire la completa funzionalità del Sistema Angiografico e dei locali suddetti, è fondamentale realizzare tutti gli impianti idrico-sanitari, elettrici, di condizionamento, di rilevazione incendi e dei gas medicali opportuni (l'impianto di gas medicali e relativo impianto allarmi di esaurimento gas medicali devono essere realizzati in rispondenza alle Direttive EN737 ed EN738).

In particolare, la sala angiografica deve essere dotata di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti caratteristiche igrotermiche:

- Temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20 e 24 °C.
- Umidità relativa invernale ed estiva 40-60%.
- Purezza dell'aria 15 volumi/ora (aria esterna senza ricircolo).
- Filtraggio aria con efficienza di almeno il 99,97%.

### *Requisiti tecnologici*

La sala angiografica/interventistica deve essere dotata almeno di:

- monitor per la rilevazione dei parametri vitali del paziente;
- attrezzatura di primo soccorso, con carrello per urgenze dotato di defibrillatore.

Per le caratteristiche tecniche dell'angiografo multifunzionale per procedure diagnostico-interventistiche vedi Appendice B.

### *Sale ecografiche*

Dotate di colorDoppler e una apparecchiatura portatile per eseguire gli esami vascolari anteriori, ma anche da utilizzare come guida per procedure interventistiche in altri distretti anatomici (fegato, rene ecc.). La dotazione va dimensionata all'attività del Centro e correlata alla presenza delle altre apparecchiature previste nelle Strutture Complesse del Centro.

### *Apparecchi per ecocolorDoppler*

Per i requisiti generali (validi per tutte le strutture) vedi Appendice B.

### **Personale medico e di comparto**

Fanno parte dell'organico medici radiologi, con esperienza di almeno 500 casi condotti come primo operatore, in associazione a medici radiologici che dimostrino di aver frequentato per almeno due anni una Sezione di Radiologia Interventistica.

Tecnici di radiologia e infermieri professionali coordinati da un capo-tecnico.

### **Magazzino**

Nelle strutture di Radiologia Interventistica è fondamentale che si collochi il magazzino dello strumentario monouso per tutte le procedure sia endovascolari che extravascolari. Al bisogno, con appositi carrelli (con il materiale necessario per la singola procedura) un radiologo interventistico e un tecnico si potrebbero spostare nelle sale operatorie con arco a C per effettuare le procedure in collaborazione con gli altri specialisti (il chirurgo vascolare nel caso delle malattie cardiovascolari). Questo magazzino centralizzato comporterebbe un notevole risparmio economico all'ospedale.

### **Dotazioni generali dell'ospedale necessarie per un Centro Vascolare**

Il Centro Vascolare deve essere situato in un ospedale con tutte le specialità necessarie, oltre quelle rappresentate nel Dipartimento Cardiovascolare (nefrologia e dialisi, terapia intensiva post-operatoria, rianimazione, neurologia, competenze polispecialistiche). La Diagnostica centrale per Immagini può configurarsi come Struttura Complessa dotata delle apparecchiature elencate nel paragrafo successivo. Devono essere strutturati, in rapporto all'esigenza e alla dotazione del singolo Centro Vascolare, uno o

più accessi settimanali che prevedano per TC o RM percorsi dedicati con la collaborazione di radiologi con esperienza specifica di radiologia vascolare, acquisita attraverso corsi o permanenza certificata presso sedi leader dell'argomento. Nell'auspicato caso che il Centro Vascolare disponga nel suo organico di radiologi vascolari/interventisti, sarà questo personale dedicato a collaborare con la Radiologia nella gestione e nella interpretazione degli esami TC/RM.

### Requisiti per Struttura Complessa di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica

La Struttura Complessa di Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica rappresenta il centro di raccordo fra le varie strutture di degenza. Essa fornisce l'attività per tutti i reparti di degenza e funziona come centro di riferimento per i pazienti ambulatoriali in particolare per quelli afferenti agli ambulatori della struttura ospedaliera nel suo complesso.

Da un punto di vista strutturale deve insistere su una formazione monolitica, centralizzata, indipendente, che sia in diretta comunicazione con i reparti di degenza con cui comunica attraverso modalità informatiche, secondo i principi di applicazione dei sistemi integrati *Radiological Information System/Picture Archiving and Communication System* (RIS-PACS) che consentono la gestione.

Questi sistemi sono il vero asse di tutta l'organizzazione ospedaliera e consentono grazie all'evoluzione digitale la ristrutturazione delle singole attività diagnostiche, dei flussi di lavoro della Radiologia. Essi svolgono una funzione di ottimizzazione dei servizi con immediata disponibilità delle immagini in tutti i reparti di degenza e negli ambulatori dell'ospedale con miglioramento dei tempi di attesa e delle degenze. Le immagini prodotte devono essere disponibili direttamente nei reparti di degenza, previe ricostruzioni e post processing nonché interpretazione dello specialista radiologo.

La strutturazione architettonica deve prevedere un sistema di comunicazioni interne di tipo concentrico, in modo che esista un fulcro centrale ove si radunano gli operatori e una circolazione esterna dei pazienti con accessi separati fra quelli degenti e quelli ambulatoriali.

Vanno previsti e salvaguardati gli standard protezionistici di legge. Deve esistere nell'interno dell'Unità Operativa un Centro prenotazione che si occupa della prenotazione degli ambulatori in collegamento con il Centro Unico di Prenotazione (CUP) cittadino o ospedaliero e che si occupa dei programmi dei pazienti ricoverati.

### Apparecchiature

La dotazione tecnologia deve comprendere:

- apparecchiature digitali per radiologia convenzionale;
- apparecchiature per ecografia;
- apparecchiature per tomografia computerizzata;
- apparecchiature per risonanza magnetica;
- apparecchiature per angiografia.

In particolare nell'organizzazione della Struttura Complessa in funzione dei Centri Vascolari correlati si devono prevedere:

- 3 diagnostiche ecocolorDoppler (dedicate);
- 3 TC di cui una almeno a 64 slice e una dedicata alle urgenze-emergenze (h 24);
- 2 risonanze magnetiche da 1,5 Tesla;
- 1 o più sale di radiologia vascolare-interventistica (esse sono di gestione comune in presenza di Strutture Complesse di Radiologia Interventistica).

La dotazione di apparecchiature TC e RM è prevista per un impiego generale nell'ambito dell'attività di assistenza ospedaliera e ambulatoriale multispecialistica su cui converge l'attività di diagnostica per immagini in patologia cardiovascolare. Nell'ambito della Struttura di Diagnostica per

Immagini si allocano organizzativamente le strutture nonché il materiale necessario alle procedure di radiologia interventistica.

Per le caratteristiche tecniche delle apparecchiature vedi Appendice B.

### Requisiti organizzativi

L'organizzazione del lavoro viene stabilita secondo i tempi di occupazione delle diagnostiche previsti dalla Direzione dell'Unità Operativa e stabiliti in accordo con i documenti dei carichi di lavoro della Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM) e del Sindacato Nazionale Area Radiologica (SNR), nonché concordati con il collegio dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM). Il procedimento di attuazione dell'attività si esplica attraverso la richiesta di prestazione radiologica che deve portare:

- data di compilazione;
- firma dell'operatore medico responsabile della struttura;
- quesito clinico che conduce lo specialista radiologo al procedimento diagnostico più idoneo e meno invasivo.

L'analisi della richiesta deve per il processo di giustificazione essere avvalorata dal medico radiologo, che in funzione della sintomatologia clinica deve definire l'appropriatezza di una procedura diagnostica secondo i principi di efficacia.

La procedura verrà quindi inserita nei protocolli di indagine secondo una priorità di emergenza, urgenza, elezione.

La segreteria della Unità Complessa di Diagnostica per Immagini provvede a dispensare gli appuntamenti con le raccomandazioni di preparazione all'esecuzione della procedura.

Per i pazienti degenti deve essere organizzato un efficiente sistema di trasporto dei pazienti allettati o autonomi nei movimenti, che tenga conto degli orari di programmazione dell'indagine.

L'attività dedicata alla patologia vascolare può contemplare accessi prestabiliti in relazione alla presenza di operatori con esperienza specifica.

L'organizzazione deve comprendere un'attività di emergenza/urgenza 24/24 ore con presenza di personale medico e tecnico.

L'attività di radiologia interventistica richiede la pronta disponibilità di personale preparato alla gestione di procedure endovascolari.

### Personale impiegato

- Medici radiologi con esperienza di radiologia generale e in particolare di radiologia vascolare interventistica.
- Tecnici di radiologia medica partecipi dei protocolli di impiego delle apparecchiature TC e RM e in grado di gestire sale di radiologia vascolare interventistica.
- Personale infermieristico professionale in grado di seguire i pazienti nella preparazione e dopo la procedura e di gestire con il personale medico eventuali eventi avversi.
- Personale amministrativo con attività di segreteria e con compiti di prenotazione dei volumi di attività.

Nell'ambito delle norme di tutela del personale in ciascuna struttura e in particolare in relazione alle procedure di radiologia interventistica si devono mettere in atto tutti i principi generali della protezione in correlazione con i medici autorizzati e con i Servizi di Fisica sanitaria.

La formazione del personale si esplica attraverso corsi ECM dedicati all'attività di radiologia vascolare sia per quanto riguarda i medici che i tecnici di radiologia medica. Nell'ambito dell'attività di formazione si richiede una specifica attività formativa dedicata ai medici radiologi comprendente la Radiologia Vascolare Interventistica.

L'attività si correla alle esigenze delle strutture di degenza di riferimento, comunque una struttura-

zione di tale portata deve prevedere un bacino di utenza di almeno 500.000 persone.

La Struttura Complessa di Diagnostica per Immagini deve provvedere all'attività ambulatoriale e di assistenza ospedaliera secondo programmi di lavoro stabiliti dalla direzione dell'Unità Operativa in rapporto alle esigenze della struttura aziendale. Devono essere scelti percorsi differenziati che consentano una differenziazione fra pazienti degenti e pazienti ambulatoriali.

Nella costituzione delle agende, come nello svolgimento delle pratiche di accettazione e di esecuzione delle procedure, è necessario garantire ai pazienti il mantenimento della privacy.

La Struttura Complessa deve aderire a un **programma di qualità** per il quale si intende una serie di operazioni di programmazione, coordinamento e attuazione intese a mantenere e a migliorare la qualità. Esso comprende il monitoraggio del mantenimento dei livelli richiesti di tutte le caratteristiche strutturali organizzative e operative, che possano essere standardizzate e misurate.

### **Prestazioni erogabili nelle Strutture Semplici o Complesse di Radiologia Interventistica per la cura delle malattie cardiovascolari**

- Stenting delle carotidi per la terapia delle stenosi dell'arteria carotide interna.
- Angioplastica e/o stenting per il trattamento della patologia steno-ostruttiva a livello di:
  - tronchi sovra-aortici (TSA);
  - arterie viscerali (soprattutto renali);
  - assi arteriosi iliaco-femorali;
  - distretto infrapopliteo.
- Salvataggio d'arto nel piede diabetico.
- Endoprotesi nel trattamento degli aneurismi (anche disseccanti) dell'aorta toraco-addominale.
- Fibrinolisi loco-regionale nella terapia della trombo-embolia in tutti i distretti arteriosi.

- Embolizzazione degli aneurismi e pseudo-aneurismi viscerali.
- Embolizzazioni e malformazioni vascolari [aneurismi, malformazioni artero-venose (MAV), angioidisplasie].
- Stenting venoso nella terapia della patologia ostruttiva dei grossi vasi venosi.
- Angioplastica nel trattamento delle stenosi delle fistole artero-venose (FAV) nei pazienti in dialisi per insufficienza renale cronica.
- Filtri cavali nella prevenzione della tromboembolia-polmonare (TEP).
- Embolizzazione nella terapia delle FAV polmonari e delle emottisi.
- Terapia endovascolare (laser ecc.) nel trattamento della patologia varicosa degli arti inferiori.
- Varicocele maschile e femminile.

Queste procedure dovrebbero essere garantite anche in urgenza 24/24 ore.

### **Percorso assistenziale e requisiti strutturali nelle patologie cerebrovascolari**

Rimandiamo ad altri documenti del Ministero della Salute sia per quanto riguarda la Prevenzione della Malattia Cerebrovascolare (Piano Nazionale per la Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari) sia per quanto attiene il Percorso assistenziale dell'Ictus acuto, già approntati, e in corso di stesura per quanto attiene la Malattia Cerebrovascolare nel suo complesso (Commissione del Ministero della Salute sull'Ictus; coordinatore GL Lenzi). Rimandiamo anche alla "G-PAC; Guida formativa per la Prevenzione Secondaria degli incidenti cerebrovascolari".

### **Richiami di epidemiologia**

Per l'Italia – e per il mondo occidentale – l'ictus è la terza causa di morte dopo le malattie cardiova-

scolari e le neoplasie, causando il 10-12% di tutti i decessi per anno, e rappresenta la principale causa d'invalidità e la seconda causa di demenza con perdita dell'autosufficienza.

L'incidenza attesa in Italia in base ai principali studi epidemiologici disponibili è di 2,15/2,54 nuovi casi per mille abitanti all'anno. Il numero atteso di ictus acuti, di natura ischemica o emorragica, è di circa 196.000 per anno (80% nuovi ictus, 20% recidive) con riferimento alla composizione della popolazione del 2001 e, a causa dell'invecchiamento della popolazione, ha superato i 200.000 eventi nel 2008. Si stima che la prevalenza nella popolazione di cittadini sopravvissuti a un ictus cerebrale sia di oltre 900.000 persone. Va ricordato che la mortalità per disturbi cerebrovascolari acuti in Italia è superiore a quella per infarto miocardico acuto (*Figura 10.1*), tuttavia il tasso di mortalità x 10.000 abitanti mostra un trend positivo in discesa e questo è verosimilmente dovuto a una maggiore attenzione a questo problema sanitario. In questi ultimi anni sono state pubblicate e implementate le linee guida italiane

per il trattamento dell'ictus (*Stroke Prevention And Educational Awareness Diffusion, SPREAD*) e hanno cominciato a diffondersi in varie regioni le Stroke Units, aree dedicate alla cura di tale patologia, ove vi sono maggiore competenza e appropriatezza nei trattamenti in acuto, nella prevenzione e cura delle complicanze secondarie, nel trattamento riabilitativo precoce.

### Appropriatezza nella diagnosi clinica di ictus ischemico

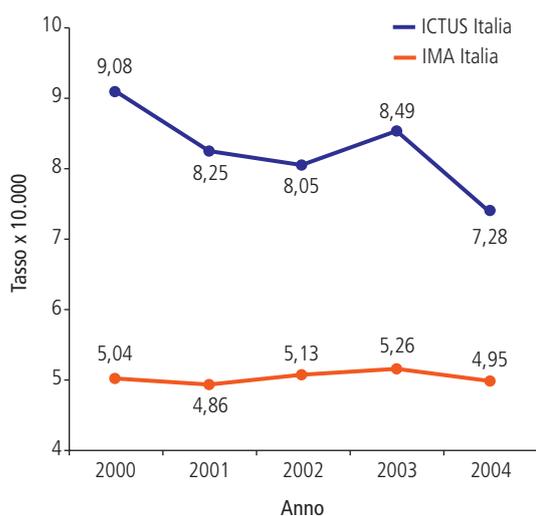
L'ictus è un'emergenza medica e va inviato in un ospedale che possa prestargli le cure appropriate. Anzitutto l'ictus va riconosciuto sia dal paziente stesso che dalla struttura ospedaliera che deve poi accoglierlo.

La *Tabella 10.2* indica i sintomi più frequenti all'esordio di un ictus in territorio carotideo o vertebrobasilare, e quelli meno frequenti o del tutto improbabili. Dalla *Tabella 10.2* risulta chiaramente come una serie di sintomi non sia mai da considerare come espressione di ischemia cerebrale, specie quando si presentano isolatamente. Si ricorda che nella pratica clinica una perdita di coscienza non è mai il sintomo di esordio di un TIA o di un ictus ischemico carotideo.

La *Tabella 10.3* riporta i sintomi che non sono compatibili nella stragrande maggioranza dei casi con una diagnosi di TIA o di ictus ischemico (Evidenza di grado C).

### Requisiti strutturali e organizzativi

Sull'esempio della cardiologia, nascono negli anni Settanta in USA e nel Regno Unito le prime strutture appropriate per la cura dell'ictus, le Stroke Units, che poi compaiono in Francia (con Orgogozo) e in Italia (con Fieschi, Lenzi e Argentino). Le Stroke Units hanno dimostrato di ridurre del



**Figura 10.1** La mortalità per disturbi cerebrovascolari acuti *versus* infarto miocardico acuto [dati Istituto Superiore di Sanità (ISTISAN)].

**Tabella 10.2** Sintomi più frequenti all'esordio di un ictus in territorio carotideo o vertebrobasilare

Sintomo	Evento carotideo (%)	Evento vertebrobasilare (%)
Deficit di forza unilaterale	50	Non nota
Disturbo sensitivo unilaterale	35	
Disturbo dell'articolazione del linguaggio	23	23
Amaurosi unilaterale	18	
Afasia	18	
Disturbo della coordinazione motoria	12	12
Vertigine	5	50
Emianopsia laterale omonima	5	5
Diplopia	5	35
Perdita di coscienza	0	Non nota
Cefalea	24	Non nota
Amnesia a tipo globale transitoria	0	Non nota
Tetraparesi	0	Non nota
Cecità corticale	0	5
Deficit sensitivo-motorio alterno	0	Non nota

(modificata da Davis, 1988 e da Hachinski e Norris, 1985 e 2001)

18% il rischio relativo di mortalità, del 29% il dato combinato morte/dipendenza e del 25% il dato combinato morte/istituzionalizzazione.

La più recente revisione Cochrane della Stroke Unit *Trialist' Collaboration* (2007) ha confermato che il trattamento in Stroke Unit rispetto a un reparto non specializzato riduce la mortalità (riduzione del rischio assoluto: ARR) del 3%, la dipendenza del 5% e l'istituzionalizzazione del 2%. Il beneficio si ha in tutti i tipi di pazienti, indipendentemente da sesso, età, sottotipo e gravità dell'ictus. Gli aspetti qualificanti delle Stroke Units secondo la Stroke Unit *Trialist' Collaboration* sono: la multiprofessionalità dell'equipe, l'approccio integrato medico e riabilitativo, la formazione continua del personale, l'istruzione del paziente e dei familiari.

Le linee guida europee e italiane raccomandano espressamente il ricovero in Stroke Unit per tutti i pazienti colpiti da ictus. La più recente edizione (2008) delle linee guida della *European Stroke Organization* (ESO) raccomanda che "tutti i pazienti con ictus dovrebbero essere trattati in una Stroke Unit" (Classe I, Livello A) e che "i pazienti affetti

**Tabella 10.3** Sintomi clinici che non sono, in genere, compatibili con la diagnosi di TIA o di ictus ischemico

- Perdita di coscienza
- Sensazione di instabilità posturale o nella marcia (vertigine)
- Astenia generalizzata
- Confusione mentale
- Incontinenza per urine e/o feci
- Diplopia isolata
- Disfagia isolata
- Acufeni
- Amnesia transitoria
- Caduta per cedimento degli arti inferiori (*drop-attack*)
- Disartria isolata

da sospetto ictus dovrebbero essere trasportati tempestivamente alla più vicina struttura sanitaria dotata di una Stroke Unit in grado di garantire un trattamento precoce".

La definizione di Stroke Unit secondo la *European Stroke Organization* è quella di "un'area di un ospedale, dedicata e geograficamente definita, che tratta i pazienti con ictus; dotata di personale specializzato in grado di garantire un approccio multidisciplinare coordinato ed esperto al trattamento

e all'assistenza; comprendente alcune discipline fondamentali: il medico, l'infermiere, il fisioterapista, il terapeuta occupazionale, il terapeuta del linguaggio, l'assistente sociale”.

I reparti di Neurologia dimettono il 47,5% degli ictus, ma li trattano in 5518 letti.

I reparti di Medicina dimettono il 52,5% degli ictus, ma li trattano in 31.500 letti.

Il reparto di Medicina vicaria probabilmente in modo valido il reparto di Neurologia quando questo manca o quando i letti sono insufficienti, ma nell'ottica dell'appropriatezza sarebbe corretto per il paziente con ictus essere curato in Neurologia (né più né meno come l'infarto del miocardio viene seguito in Medicina quando manca il reparto di Cardiologia).

Il fabbisogno di letti dedicati in Stroke Unit è generalmente previsto in 8 letti per 100/200.000 abitanti. Un'analisi più dettagliata del fabbisogno può essere fatta sulla base dei casi incidenti (i casi attesi in una data popolazione residente, tenuto conto della sua composizione per fasce di età) o su quella dei casi trattati (il numero dei dimessi con diagnosi di ictus per Regione o per Provincia).

In questa seconda ipotesi, basata su numeri reali, per 129.200 casi di ictus dimessi ogni anno e considerando una degenza media di 8,4 giorni, occorrerebbero 2970 letti. Su una popolazione di 60.000.000, tale numero corrisponde circa a 50 letti x milione di abitanti.

### Stroke Unit di I livello

Sono necessarie per rispondere diffusamente, a livello territoriale, al fabbisogno di ricovero e cura per la maggior parte dei pazienti con ictus cerebrale. Si caratterizzano per la presenza, in *area di degenza specializzata per pazienti con ictus*, di:

- competenze multidisciplinari (compreso personale specializzato per l'erogazione di procedure ecoDoppler dei tronchi sovra-aortici

(TSA) ed ecocardiografia, inclusive o esistenti nel contesto della struttura);

- almeno 1 medico esperto (preferibilmente neurologo) dedicato;
- personale infermieristico formato e in numero adeguato;
- possibilità di monitoraggio di almeno un posto letto;
- riabilitazione precoce (fisioterapia, logopedia, terapia occupazionale);
- assistente sociale;
- TC cerebrale;
- collegamento operativo con le Stroke Units di II e III livello per l'invio delle immagini e consulto (telemedicina);
- collegamento operativo (protocolli condivisi di valutazione del danno e della disabilità, di indicatori di processo riabilitativo e di esito) con una o più strutture riabilitative territoriali;
- collegamento operativo con il territorio (medicina generale, servizi assistenziali).

### Elementi qualificanti il Centro Esperto (Stroke Unit o simili) per l'ictus acuto

Gli elementi qualificanti il Centro Esperto, cioè la Stroke Unit di II e di III livello, sono, in termini di personale, il neurologo vascolare, il neurochirurgo, il chirurgo vascolare, l'interventista endovascolare e, al bisogno, il rianimatore.

Il personale medico, infermieristico e tecnico dovrà avere una specifica formazione con un adeguato percorso di inserimento. Possono essere anche previsti meccanismi di turnover. Nelle Stroke Units di II livello, la guardia neurologica in h24/7 giorni può essere in comune tra Stroke Unit e Reparto o Servizio di Neurologia dell'ospedale. Tuttavia i neurologi dedicati alla Stroke Unit, al di là dei turni di guardia, si occupano solo dell'attività della Stroke Unit. La loro numerosità deve essere adeguata alla numerosità dei letti cal-

colando ferie e malattie. Nelle Stroke Units di III livello la guardia in h24/7 deve essere ricoperta da tutto personale dedicato.

La *Stroke Unit di II livello*, oltre ai requisiti delle Stroke Units di I livello, deve poter garantire:

- la terapia fibrinolitica endovenosa;
- la pronta disponibilità neurochirurgica (anche in altra sede con supporto tecnologico telediagnostico);
- TC cerebrale, e/o angio-TC H24 con apparecchio volumetrico multistrato ad almeno 16 strati (possibilmente 64 strati) e/o RM encefalo, risonanza magnetica di diffusione (RM-DWI), angio-RM;
- diagnostica neurosonologica epiaortica e intracranica (erogata da personale dedicato o dallo specialista neurovascolare);
- ecocardiografia transtoracica (TTE) e transesofagea (TEE).

La *Stroke Unit di III livello*, oltre ai requisiti delle Stroke Units di II livello, è definita dalla:

- presenza di Neuroradiologia con: TC volumetrica multistrato a 64 strati, con programmi di ricostruzione angiografica e perfusionale; apparecchio da 1,5 Tesla per RM, RM-DWI, risonanza magnetica di perfusione (RM-PWI) e angio-RM con pacchetto di programma di PS a rapida effettuazione;
- possibilità di una Interventistica endovascolare con sala con angiografo digitale con arco a C e con Flat Panel disponibile in h24 con medici, tecnici e infermieri in pronta reperibilità.

L'assetto generale di assistenza prevede: neuroimmagini rappresentate da MRI/MRA/DWI, MRV **RM, angio-RM, RM-DWI, venografia-RM**, angiografia, ultrasonografia con Doppler transcranico (TCD) e TEE, terapia endovascolare interessante il trattamento degli aneurismi, l'embolizzazione delle malformazioni artero-venose, l'angioplastica per il vasospasmo, gli stent (extra- o

intracranici), le tecniche di riperfusione; la terapia chirurgica rivolta alla trombo-endoarterectomia (TEA), alla ventricolostomia, all'emicraniectomia, allo svuotamento dell'ematoma, al monitoraggio della PIC.

Le Stroke Units di II e III livello hanno in media 8 posti letto (il II livello anche 4 a seconda del bacino di utenza della struttura). Per trattare adeguatamente la maggior parte dei pazienti con ictus, occorrerebbero 8 letti in Stroke Unit di III livello e 32 in Stroke Unit di II livello ogni milione di abitanti.

L'obiettivo a lungo termine è quindi di 6 Stroke Units tra II e III livello per milione di abitanti. L'obiettivo a medio termine è la realizzazione almeno del 50% di Stroke Units di II e III livello, con la permanenza di Stroke Units di I livello che dovranno gradualmente acquisire il livello superiore.

### **Percorso assistenziale nelle patologie dei tronchi sovra-aortici (TSA)**

Il paziente sintomatico con una patologia dei TSA si presenta al Centro Esperto o comunque a un Pronto Soccorso ospedaliero con un quadro di deficit neurologico a focolaio.

In un certo numero di casi la scoperta di una patologia dei tronchi sovra-aortici può avvenire nel paziente asintomatico, con o senza la presenza di lesioni ischemiche alle neuroimmagini.

Il percorso assistenziale di tutti questi pazienti indica tassativamente il loro invio a un Centro Esperto (Stroke Unit) di II o III livello, dove il paziente asintomatico non porrà problematiche di "urgenza", ma sarà trattato come "elezione" con lo stesso livello di appropriatezza assicurato dalle Stroke Units di II e III livello.

I dati epidemiologici indicano che le patologie dei TSA si situano all'interno dell'82,6% di forme ischemiche dell'ictus, e quindi dell'80% degli ictus

### Requisiti della Stroke Unit

#### Personale

Neurologo 24/7  
Medico esperto (24/7)  
Radiologo interventista (reperibile)  
Neurochirurgo (reperibile)  
Team multidisciplinare  
Chirurgo vascolare  
Infermieri esperti (dedicati)  
Staff del DEA  
Medico esperto in ultrasonografia carotidea  
Medico esperto in ecocardiografia  
Assistente sociale  
Medico esperto in riabilitazione  
Logoterapia (entro 2 giorni)  
Fisioterapia (entro 2 giorni)

#### Procedure diagnostiche

TC cerebrale  
Codice di priorità TC per pazienti con stroke  
RM (T1, T2, T2\*, FLAIR)  
RM-DWI  
Doppler sonografia vasi extracranici  
Sonografia duplex vasi extracranici  
Doppler transcranico  
Angio-TC  
Angio-RM  
Angiografia cerebrale (transfemorale)  
Ecocardiografia transtoracica  
Ecocardiografia transesofagea

#### Monitoraggio

ECG (a letto)  
Saturimetria  
Pressione arteriosa  
Frequenza respiratoria  
Temperatura

#### Trattamenti invasivi

rt-PA ev 24/7  
Trombolisi intra-arteriosa  
Supporto ventilatorio  
Chirurgia degli aneurismi  
Chirurgia carotidea  
Angioplastica e stenting  
Emicraniectomia  
Derivazione ventricolare  
Chirurgia evacuativa (ematoma)

#### Infrastrutture

DEA (nell'ospedale)  
Reparto di riabilitazione  
Unità intensiva multidisciplinare  
Riabilitazione pazienti ricoverati  
Riabilitazione ambulatoriale disponibile  
Collaborazione con Centro di riabilitazione esterno  
Centro trombosi

#### Protocolli e procedure

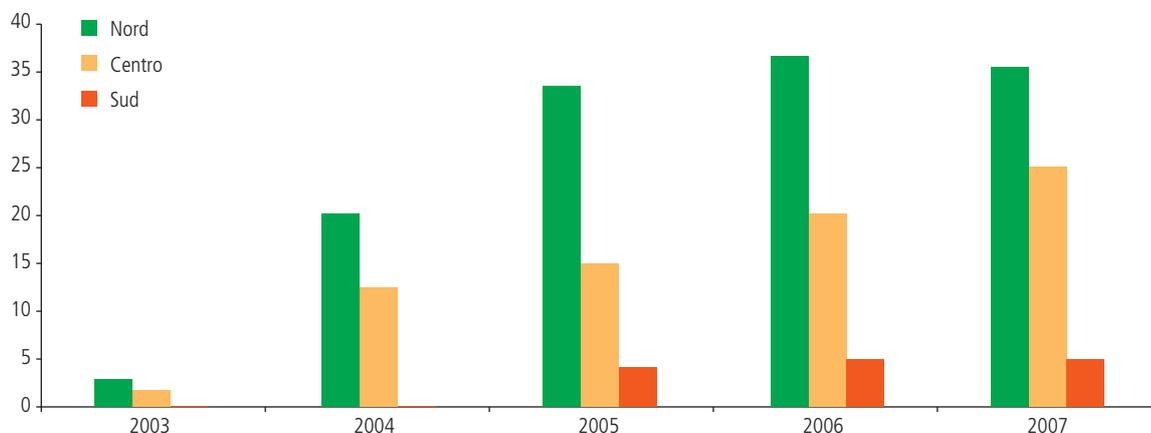
Insegnamento universitario (stroke)  
Descrizione dell'iter diagnostico-terapeutico  
Database  
Protocolli per rt-PA ev  
Programma di informazione alla popolazione  
Programma di prevenzione  
Percorsi di cura per lo stroke  
Ricerca clinica  
Grant per la ricerca  
Ricerca farmaci  
Internato clinico sullo stroke  
Coordinamento studi stroke  
Unità di ricerca sullo stroke

*de novo*: si arriva quindi a una percentuale stimata di 40.000 pazienti l'anno su 196.000 ictus (dati SPREAD, 2007) che si trovano in "una delle situazioni che beneficiano in modo selettivo di una diagnosi precoce per la possibilità ormai consolidata di rivascolarizzazione carotidea in caso di stenosi superiore al 70%, come indicato dagli studi *North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial* (NASCET) ed *European Carotid Surgery Trial* (ECST) per i pazienti sintomatici e dagli

studi *Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study* (ACAS) e *Asymptomatic Carotid Surgery Trial* (ACST) per quelli asintomatici.

La valutazione in 40.000 casi è quindi molto riduttiva, in quanto attualmente le tecniche endovascolari hanno allargato l'indicazione chirurgica, per cui non appare irrealistico valutare in 1000 casi per milione di abitanti la popolazione di pazienti con patologia dei TSA.

Soltanto l'8,5% delle strutture sanitarie italiane



**Figura 10.2** Stroke Units che effettuano trombolisi in Italia: dati relativi agli anni 2003-2007. Da rilevare le notevoli differenze tra aree geografiche [per gentile concessione di D. Toni, coordinatore dello studio *Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke-Monitoring Study (SITS-MOST)*, Italia].

ha le caratteristiche minime richieste per uno Stroke Center (*Figura 10.2*). Secondo i dati dello studio *Project on stroke services in Italy* (PROSIT) riferiti a un'indagine sui 677 ospedali che ricoverano almeno 50 ictus per anno, le Stroke Unit sono 68, questo significa che meno del 10% degli ospedali è dotato di una Stroke Unit. La maggior parte (il 75%) delle Stroke Units è in ambito neurologico.

### **Percorso diagnostico-terapeutico in situazioni di routine**

*Indagini di laboratorio in routine.*

*Indagini strumentali in routine:*

- l'ecocolorDoppler è in grado di rilevare la presenza, il grado di stenosi e le caratteristiche di struttura, composizione e superficie della placca carotidea;
- l'angio-TC con apparecchiatura multidetettore consente una documentazione precisa dell'intensità della stenosi e delle caratteristiche della placca. In particolare appare ben documentabile l'estensione della componente calcifica della placca che a volte può pregiudicare la

stima della placca soft. Inoltre, la ricostruzione tridimensionale con tomografia computerizzata multistrato (TCMS) consente di valutare con precisione anche la configurazione e il calibro della carotide a monte e soprattutto a valle della stenosi;

- il ruolo dell'angio-RM è soprattutto come metodica di neuroimmagini nei casi di stenosi maggiore del 50% o nei casi di insufficiente affidabilità dell'ecocolorDoppler. La vulnerabilità di placca può essere valutata mediante angio-RM con bobine di superficie;
- l'angiografia è oggi sostituita completamente dall'angio-TC, ma è indicata obbligatoriamente nella terapia endovascolare solo in fase procedurale in Centri con documentata esperienza e risultati validati da audit neurologico esterno;
- la TC encefalo è un'indagine diagnostica preoperatoria nei pazienti sintomatici. Pazienti con ictus stabilizzato (deficit neurologico > 24 ore), con TC normale e normale livello di coscienza, possono essere sottoposti a trattamento precocemente. Anche pazienti con minime le-

sioni alla TC, con deficit neurologici stabili e normale livello di coscienza, possono essere sottoposti a trattamento precoce con basso rischio. La TC encefalo pre-operatoria ricopre attualmente importanza anche dal punto di vista medico-legale, per la valutazione di lesioni cerebrali precedenti all'intervento.

*Terapia medica:* i farmaci antiaggreganti, sia nel pre-operatorio che nel post-operatorio, riducono le possibilità di trombotici e di embolizzazione. L'acido acetilsalicilico al dosaggio di 75-300 mg/die costituisce il farmaco di prima scelta.

La pressione arteriosa deve essere monitorata nel pre-, intra- e post-operatorio, specie nelle 24 ore successive e nei giorni prima della dimissione, in particolare nei pazienti ipertesi e/o con stenosi carotidea preocclusiva o che mostrano scarso circolo nella cerebrale media, per la prevenzione della sindrome da iperperfusion.

### **Trattamento della stenosi carotidea in elezione**

L'approccio tradizionale condiviso da molti anni nelle stenosi carotidee è l'endoarteriectomia (CEA); tuttavia l'evoluzione tecnologica e l'evoluzione della medicina verso la minore invasività porta oggi all'esteso impiego dello stenting carotideo (CAS) con protezione cerebrale.

Sono presenti e sono in corso studi randomizzati che pongono a confronto CAS e CEA che tendono a fornire linee guida condivise.

I risultati recenti di studi randomizzati condotti su pazienti con stenosi carotidee sintomatiche (SPACE, EVA-3S, ICSS) avrebbero dimostrato una superiorità della CEA nei confronti del CAS nei risultati a 30 giorni.

Peraltro sono state sollevate critiche sul disegno di tali studi per cui, a fronte di linee guida internazionali contraddistinte da diversi livelli di raccomandazione in osservanza all'evidence-based medicine, è in atto un continuo e dinamico rap-

porto di discussione delle stesse e sono in atto rapide modificazioni relazionate allo sviluppo tecnologico. Per tali motivi la scelta del trattamento non può prescindere dalle comorbilità, dalla preferenza espressa dal paziente adeguatamente informato e dalle percentuali di successo a lungo termine in ogni singolo Centro.

Risulta pertanto ragionevole accettare il trattamento mediante stenting carotideo solo nei Centri con documentato audit esterno neurologico che riportino risultati non inferiori rispetto a quelli dell'endoarteriectomia.

Analogo discorso deve essere peraltro applicato in caso di intervento di endoarteriectomia, in cui i risultati devono essere continuamente monitorati da audit esterno neurologico.

In generale l'intervento di rivascolarizzazione carotidea in elezione in pazienti sintomatici va eseguito preferibilmente entro 2-3 settimane se presente:

- stenosi carotidea > 70% e tasso di complicanze < 6%;
- stenosi carotidea > 50% se l'esperienza del Centro e le comorbilità del paziente lo indicano.

In pazienti con stenosi asintomatica o sintomi ipsilaterali antecedenti di 1 anno se presente:

- stenosi > 70%, attesa di vita > 5 anni e tasso di complicanze < 3%.

I recenti risultati a 10 anni dello studio ACST e numerose metanalisi avrebbero dimostrato un beneficio nullo in pazienti asintomatici di 80 anni e molto ridotto nelle donne.

Questi dati, anche se hanno una notevole rilevanza e devono ridurre l'indicazione nei pazienti asintomatici, vanno comunque interpretati non in modo rigido, ma adattati alle condizioni cliniche del paziente e ai risultati monitorati del Centro. Ruolo cruciale riveste il trattamento medico (controllo rigoroso dei fattori di rischio).

Riguardo al tipo di trattamento (CEA e CAS)

esso va scelto secondo i criteri sopradescritti (esperienza specifica del Centro, selezione del paziente, risultati con audit esterno).

In caso di trattamento endovascolare è necessario disporre di tecniche di imaging preprocedurali adeguate (ecoDoppler di ultima generazione, **angio-TC** multidetettore, RM e apparecchiature angiografiche a elevata qualità).

Altri elementi rilevanti sono la disponibilità di materiali adeguati e la conoscenza all'uso di tali materiali da parte degli operatori.

#### *Anestesia e monitoraggio*

In caso di endoarteriectomia, l'anestesia loco-regionale o generale sarà scelta a seconda dell'esperienza specifica del Centro.

Nei pazienti operati in anestesia generale, i livelli critici possono essere diagnosticati mediante un sistema di monitoraggio cerebrale intra-operatorio di affidabilità controllata. In questo caso i metodi proposti per il monitoraggio sono diversi: l'EEG, i potenziali evocati somatosensoriali, la *stump pressure*, il Doppler transcranico.

#### **Definizione dei criteri di urgenza e/o di emergenza**

In caso di ictus ischemico con stenosi carotidea ipsilaterale la rivascolarizzazione carotidea in urgenza o in emergenza trova il suo razionale in pazienti:

- sintomatici recenti (meno di 24 ore) con stenosi critica, specie se sub-occlusiva o con trombo o ateroma flottante nel lume vasale.

La condizione necessaria per la rivascolarizzazione del territorio carotideo è che non vi sia già un vasto edema e/o un vasto territorio infartuale ischemico o emorragico cerebrale, e che non vi sia inoltre una seria compromissione dello stato di coscienza o delle funzioni vitali.

Altre situazioni cliniche in cui un intervento in

emergenza di rivascolarizzazione del territorio carotideo si rende necessario sono:

- trombosi carotidea perioperatoria post-endoarteriectomia eseguita in elezione;
- trombosi carotidea post-angiografia, post-PTA angioplastica transluminale percutanea o posizionamento di stent endoluminale.

Dal punto di vista clinico neurologico le condizioni giudicate di urgenza possono essere:

- TIA recidivanti o in crescendo;
- ictus in evoluzione;
- minor stroke.

#### **Protocollo diagnostico-terapeutico in urgenza ed emergenza**

Gli esami diagnostici sono gli stessi che si eseguono in routine. La TC encefalo ha importanza nei casi di stroke in evoluzione, mentre nei casi di trombosi post-endoarteriectomia carotidea o post-PTA viene eseguita solo nel sospetto di emorragia intracranica. L'angiografia va eseguita (in base ai risultati dell'ecocolorDoppler) nei pazienti in cui si ritiene indicato eseguire il trattamento endovascolare.

Il trattamento deve essere tempestivo e non deve superare le 6 ore dalla comparsa della sintomatologia neurologica. Nel caso di pazienti con stroke in evoluzione o di trombosi post-PTA carotidea, la tecnica chirurgica preferita al fine di limitare i tempi di ischemia cerebrale è la **tromboendoarteriectomia carotidea (TEA)** standard.

#### **Protocollo diagnostico-terapeutico in urgenza**

Nella decisione del trattamento delle stenosi carotidee nei pazienti sintomatici devono essere considerati sia le caratteristiche dell'evento clinico che i reperti della TC cerebrale: in caso di TIA o minor stroke e TC normale è indicato il trattamento quanto più precoce possibile; in caso di deficit neurologico stabilizzato con lesioni TC mi-

nime c'è l'indicazione a intervenire precocemente indipendentemente dall'entità della stenosi; se le lesioni TC sono estese non è indicato un trattamento precoce, indipendentemente dalla gravità del deficit neurologico.

*Indagini strumentali:* angio-TC o angio-RM; angiografia in caso di dubbio diagnostico o in caso di decisione al trattamento endovascolare; TC o RM encefalo.

*Valutazioni pre-operatorie:* valutazione neurologica.

*Terapia medica:* è indicata eparina sodica ev al dosaggio di 1000 U/h solo nel caso in cui il trattamento venga differito nel tempo.

*Trattamento:* valgono le indicazioni fornite per gli interventi in elezione.

### **Controllo post-procedurale e dimissione**

Il controllo post-procedurale è importante per il controllo di qualità e si associa a una lieve riduzione delle complicanze post-operatorie. Il controllo post-procedurale può avvenire mediante ecocolorDoppler. Nello stenting il controllo avviene con angiografia carotidea a fine procedura. Controlli ecoDoppler a 1 mese e annualmente sono consigliati sia in caso di CEA che in caso di CAS.

### **La fase riabilitativa**

La gestione della fase riabilitativa deve entrare in maniera importante nel quadro assistenziale delle Stroke Units, e costituirne anche un elemento fondamentale di valutazione di risultato e di verifica di efficienza.

Il progetto riabilitativo individuale e i programmi relativi dovrebbero essere stilati entro 2-4 giorni dall'episodio ictale. È infatti indicato integrare il programma diagnostico-terapeutico della fase acuta con l'intervento riabilitativo.

Specifici indicatori devono fornire informazioni

sulla gravità clinica del paziente e sulla sua disabilità, oltre a risultare sensibili al corso dell'evoluzione riabilitativa.

In tal senso, le esperienze internazionali e nazionali orientano verso due strumenti:

- la *National Institute of Health Stroke Scale* (NIHSS): indicatore misto neurologico-funzionale di gravità all'ingresso e alla dimissione;
- la scala *Functional Independence Measure* (FIM™): indicatore funzionale adatto al monitoraggio di percorso della disabilità nella fase post-acuta e cronica.

L'indice di Barthel (BI) è ampiamente utilizzato nella pratica clinica e in letteratura pur presentando dei limiti rispetto alla FIM™, la cui sistematica adozione sarebbe auspicabile.

Non appena le condizioni cliniche del paziente si sono stabilizzate, è necessario attivare il percorso riabilitativo successivo condizionato dal grado di disabilità e di comorbilità del paziente, in particolare per:

- pazienti con disabilità lieve: invio alla fase di riabilitazione territoriale;
- pazienti con disabilità medio-grave suscettibili di miglioramenti funzionali, bisognosi di assistenza medica continuativa legata al rischio di instabilità clinica e che necessitano e possono tollerare un trattamento riabilitativo intensivo: invio presso strutture di riabilitazione specialistica;
- pazienti con associate morbilità e compromissioni fisiche e cognitive che non permettono di sostenere una riabilitazione intensiva: invio alla riabilitazione generale e geriatrica sul territorio, con programma di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI);
- pazienti gravi (classificabili come affetti da gravi cerebrolesioni acquisite): sarebbe indicato l'indirizzo in strutture dedicate (Unità Gravi Cerebrolesioni Acquisite).

### Verifiche di qualità e controllo

Le verifiche di qualità del servizio erogato dalla Stroke Unit utilizzano metodologie complesse alla cui base vi è un notevole rigore metodologico. In genere esse vanno sotto la definizione di audit clinico, ovvero di “iniziativa condotta da clinici, che cerca di migliorare la qualità e gli esiti dell'assistenza attraverso una revisione tra pari, strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti, e la modificano se necessario”. L'audit clinico rappresenta quindi la modalità ideale, del tutto priva di conflittualità, per il miglioramento continuo della qualità in ambito medico (e non solo). Essa presuppone:

- l'identificazione dell'ambito e dello scopo;
- la definizione di indicatori e dei relativi standard;
- l'osservazione pratica e la raccolta dati relativa;
- il confronto dei risultati con i criteri standard stabiliti;
- la realizzazione del cambiamento allorquando questo confronto faccia emergere criticità in settori specifici sottoposti ad analisi con questa metodica.

Le modalità attraverso le quali si attuano questi processi di audit sono sostanzialmente due, ovvero:

- indagini a campione su cartelle cliniche (Regno Unito, Australia);
- realizzazione di registri ospedalieri (Svezia, Scozia).

In entrambi i casi gli audit clinici si sono dimostrati in grado di aumentare l'aderenza agli standard, anche se solo con l'adozione di un registro ospedaliero degli stroke è possibile realizzare anche un follow-up degli esiti a distanza dall'evento.

Per la *fase pre-ospedaliera*, per esempio, sarà interessante valutare i tempi di arrivo in ospedale rispetto all'esordio dei sintomi; per l'*attività ospedaliera* nel Dipartimento dell'Emergenza e Accettazione i tempi di esecuzione della TC cerebrale basale o delle indagini di laboratorio, o anche dell'esecuzione del-

l'esame Doppler TSA, e poi dell'angio-RM; infine la durata della degenza, la frequenza di complicanze, la mortalità a 7 e 28 giorni e a 12 mesi, la numerosità dei dimessi a domicilio, la NIHSS all'ingresso e alla dimissione, il BI a 30 giorni ecc. In particolare sarà essenziale la valutazione della congruità dei DRG di ricovero e di dimissione.

### Protocolli diagnostici e terapeutici nella patologia vascolare

Nei Centri Vascolari è necessaria l'implementazione di protocolli diagnostici e terapeutici interni, scritti e consultabili dal personale sia infermieristico sia medico. Alcune tracce di protocolli riguardanti le principali patologie inerenti alla chirurgia vascolare vengono proposti di seguito.

#### Patologia dell'aorta addominale

*Elementi anamnestici indispensabili:* localizzazione sistemica della patologia aterosclerotica.

*Elementi indispensabili nell'esame obiettivo:* massa pulsatile addominale, valutazione dei segni di rottura o minaccia di imminente rottura dell'aneurisma, valutazione dei polsi periferici, segni di embolizzazione periferica.

*Valutazione generale del paziente.*

*Definizione dei criteri di urgenza e/o di emergenza:* un aneurisma dell'aorta addominale con segni e sintomi di rottura in un paziente emodinamicamente stabile rappresenta un'urgenza. Un aneurisma dell'aorta addominale con segni e sintomi di rottura in paziente emodinamicamente instabile rappresenta un'emergenza.

#### Protocollo diagnostico-terapeutico degli aneurismi dell'aorta addominale in emergenza

*Indagini di laboratorio in emergenza:* esami ematochimici ed emocromocitometrico in urgenza, emo-

gasanalisi, richiesta di emoderivati in emergenza.  
*Indagini strumentali in emergenza:* solo diagnosi.  
*Fase pre-operatoria:* preparazione del paziente.

### **Protocollo diagnostico-terapeutico degli aneurismi dell'aorta addominale in urgenza**

*Indagini di laboratorio in urgenza:* esami ematochimici ed emocromo serati, emogasanalisi, richiesta di emoderivati.

*Indagini strumentali in urgenza:* TC addome se possibile con mezzo di contrasto, con assistenza anestesiológica; Rx torace, ECG.

### **Protocollo diagnostico-terapeutico degli aneurismi dell'aorta addominale in situazioni di routine**

*Indagini di laboratorio in routine.*

*Indagini strumentali in routine:* ecocolorDoppler.

- L'imaging radiologico con angio-TC rappresenta oggi l'indagine irrinunciabile per la determinazione della sede e della natura della lesione e nella valutazione della patologia di parete, in previsione di un approccio ricostruttivo chirurgico o endovascolare. La TC spirale multistrato permette una visione panoramica angiografica multiplanare o tridimensionale dell'aorta o delle arterie iliache; ciò permette una valutazione più precisa del diametro dell'aneurisma e dell'estensione del colletto aneurismatico, sede dell'eventuale clampaggio chirurgico. La possibilità di eseguire scansioni più sottili, con il massimo effetto contrastografico arterioso, permette una migliore valutazione dei rapporti con le maggiori branche arteriose rispetto alla TC tradizionale. Grazie al ridotto tempo di scansione, la TC multistrato (TCMS) è proponibile in pazienti emodinamicamente instabili con sospetta rottura dell'aneurisma.
- L'angiografia tradizionale è indicata solo nei pazienti con patologia arteriosa associata o al momento della procedura nei pazienti da sottoporre a intervento di endoprotesi.

- In casi selezionati l'angio-RM viene impiegata per lo studio della patologia aortica con ottimi risultati pur in assenza dell'elevatissima risoluzione spaziale della TCMS.

*Terapia chirurgica o terapia endovascolare:* le scelte tecniche sono affidate all'operatore e alle esperienze dei singoli Centri. In caso di terapia endovascolare è ormai d'obbligo l'uso di apparecchiature angiografiche ad alta specializzazione e tecnologia fisse.

### **Patologia dell'aorta toracica e toracoaddominale**

*Elementi anamnestici indispensabili:* familiarità, familiarità per collagenopatie, presenza di recente insorgenza di dolore toracico o addominale.

*Elementi indispensabili nell'esame obiettivo:* valutazione dei polsi a carico dei tronchi sovra-aortici, degli arti superiori e inferiori, valutazione di masse pulsanti addominali.

### **Definizione dei criteri di urgenza e/o di emergenza**

La presenza di una soluzione di continuo a livello della parete aneurismatica (aneurisma rotto) costituisce un'emergenza medico-chirurgica, mentre la presenza di dolore o altri sintomi di imminente rottura costituisce un'urgenza medico-chirurgica.

### **Percorso diagnostico-terapeutico degli aneurismi dell'aorta toracica e toracoaddominale in emergenza**

*Indagini di laboratorio in emergenza.*

*Indagini strumentali in emergenza.*

- Radiografia standard del torace in 2 proiezioni.
- Adeguata terapia di supporto per l'esecuzione di una TC toracica e addominale con mezzo di contrasto.

*Trattamento pre-operatorio:* terapia dello shock emorragico.

*Trattamento chirurgico:* (aneurisma toracico) la toracotomia o trattamento di endoprotesi (qualora le caratteristiche morfologiche lo consentano) in emergenza rappresentano le uniche manovre per controllare il sanguinamento aortico.

### **Percorso diagnostico-terapeutico degli aneurismi dell'aorta toracica e toracoaddominale in urgenza**

*Indagini di laboratorio in urgenza.*

*Indagini strumentali in urgenza.*

- Radiografia standard del torace in 2 proiezioni
- Angio-TC con TCMS.

*Trattamento pre-operatorio:* controllo di un'eventuale ipertensione arteriosa.

*Trattamento:* il trattamento di prima scelta è analogo a quello descritto per le condizioni di emergenza, tuttavia, in presenza di una situazione di urgenza e qualora le condizioni morfologiche dell'aorta lo consentano, è possibile trattare con metodica endovascolare gli aneurismi dell'aorta toracica tamponati.

### **Protocollo diagnostico-terapeutico degli aneurismi dell'aorta toracica e toracoaddominale in situazioni di routine**

*Indagini di laboratorio in routine.*

*Indagini strumentali in routine.*

- La TCMS con trigger cardiaco elimina gli artefatti da movimento cardiaco e permette una visione panoramica angiografica multiplanare o tridimensionale dell'aorta o delle arterie iliaiche; ciò permette una valutazione più precisa del diametro dell'aneurisma e dell'estensione del colletto aneurismatico.
- L'angiografia tradizionale si usa solo in preparazione al posizionamento di endoprotesi.

*Valutazioni e trattamento pre-operatorio.*

*Trattamento chirurgico:* consiste nella sostituzione protesica del tratto di aorta aneurismatica con la preservazione dei principali rami aortici.

Trattamenti ibridi con rivascolarizzazione retrograda dei vasi viscerali e posizionamento di endoprotesi sono possibili in pazienti con aneurismi toracoaddominali che non possono tollerare l'intervento tradizionale.

Il trattamento endovascolare completo degli aneurismi toracoaddominali con endoprotesi ramificate sta dando risultati molto promettenti.

Il trattamento degli aneurismi dell'aorta toracica discendente con esclusione endovascolare a mezzo di un'endoprotesi dà ottimi risultati. Tale trattamento risulta di prima di scelta in Centri con esperienza specifica nell'impianto e in pazienti a elevato rischio chirurgico. L'accesso percutaneo ha il vantaggio di evitare la toracotomia e il clampaggio aortico, e di ridurre le perdite ematiche.

### **Patologia degli arti inferiori**

*Elementi anamnestici indispensabili:* l'anamnesi non deve essere limitata solo alla valutazione della situazione vascolare, ma deve essere orientata alla ricerca di fattori di rischio (tabagismo, dislipemia, ipertensione arteriosa, diabete) e altre patologie correlate (cardiopatia, insufficienza cerebrovascolare, respiratoria, renale, anemia, policitemia, stati di ipercoagulabilità ecc.).

*Elementi indispensabili nell'esame obiettivo:* l'esame obiettivo comporta la palpazione dell'aorta addominale, dei polsi femorale, popliteo, tibiale posteriore e pedidio; l'auscultazione di soffi può fornire utili informazioni aggiuntive.

### **Definizione dei criteri di urgenza e/o di emergenza**

La gravità del quadro ischemico dipende dalla durata e dall'estensione dell'ischemia: generalmente un'ischemia protratta per più di 12 ore viene considerata irreversibile con comparsa di grave danno muscolare, neurologico (prima sensitivo e succes-

sivamente motorio) e infine cutaneo; un'ischemia che interessa bilateralmente gli arti inferiori per trombosi aortica acuta è più grave di un'ischemia periferica da trombosi a livello popliteo per minore coinvolgimento delle masse muscolari.

### **Protocollo diagnostico-terapeutico in emergenza/urgenza**

*Indagini strumentali:* indice pressorio caviglia/braccio [Doppler a onda continua (CW)], ecocolor-Doppler, angio-RM, in alternativa angio-TC; l'angiografia può essere impiegata subito dopo l'ecocolorDoppler in previsione di trattamento chirurgico/endovascolare.

*Indagini di laboratorio:* emocromo all'ingresso (in previsione di eventuale trattamento chirurgico/endovascolare e nel post-operatorio per monitoraggio dell'emoglobina, piastrine, globuli bianchi), PT/aPTT (all'ingresso e nel post-operatorio per il monitoraggio dell'eventuale terapia eparinica), elettroliti (all'ingresso e nel post-operatorio, soprattutto per il monitoraggio della kaliemia), enzimi di lisi tissutale, in particolare CK tot (all'ingresso e nel post-operatorio per monitoraggio della necrosi tissutale e della sindrome da rivascolarizzazione), indici di funzionalità renale (all'ingresso e nei primi giorni post-operatori per il monitoraggio della funzionalità renale dopo necrosi tissutale e sindrome da rivascolarizzazione), emogasanalisi (con particolare attenzione alla valutazione dell'equilibrio acido-base nel caso di necrosi tissutale e sindrome da rivascolarizzazione).

*Terapia medica:* la terapia anticoagulante con dosaggio terapeutico di eparina ev pre-intervento riduce l'incidenza di mortalità e di amputazione. La terapia eparinica non deve essere eseguita se si prospetta anestesia epidurale o peridurale. Appena viene posta diagnosi di ischemia acuta dell'arto, è necessario somministrare eparina sodica ev in bolo a dosaggio terapeutico (2500-5000 UI) o in al-

ternativa eparina calcica sc (12.500 UI) per impedire l'estensione della trombosi, purché non sussistano condizioni che lo controindicano. Non vi è evidenza che farmaci vasoattivi diano benefici nell'ischemia acuta.

Inoltre è necessario trattare il dolore acuto con antidolorifici e proteggere l'arto ischemico da insulti termici o da traumatismi.

*Trattamento endovascolare:* fibrinolisi loco-regionale, con infusione del farmaco all'interno del trombo. La trombolisi loco-regionale può essere impiegata nella maggior parte delle situazioni in cui è presente una ostruzione trombotica o embolica sia a livello arterioso che protesico. Un quadro ischemico molto avanzato, caratterizzato dalla perdita della motilità e sensibilità dell'arto, controindica la trombolisi dati i tempi che questa richiede per ripristinare la pervietà vascolare ed evitare l'irreversibilità del danno ischemico.

Le lesioni ideali per un trattamento trombolitico appaiono essere quelle determinanti ischemie subacute distali in pazienti arteriopatici, trombosi di bypass e microembolie distali. La fibrinolisi loco-regionale nell'ischemia acuta degli arti inferiore offre, in pazienti selezionati, ottimi risultati. I farmaci trombolitici attualmente utilizzati nella pratica clinica sono l'urochinasi (UK), l'attivatore tissutale del plasminogeno (r-TPA), l'r-PA (reteplase) e il TNK (tecneteplase).

Altre possibilità sono la tromboaspirazione, la trombectomia meccanica, l'angioplastica transluminale percutanea (PTA) e lo stenting come completamento di fibrinolisi ed embolectomia. La tromboaspirazione può essere eseguita da sola o in associazione alla trombolisi.

*Trattamento chirurgico:* l'abituale terapia chirurgica dell'ischemia acuta di un arto comporta l'utilizzo del catetere a palloncino di Fogarty. In caso di occlusione distale si può associare fibrinolisi intra-operatoria mediante l'infusione di alte dosi di

farmaco in breve tempo. In caso di intervento chirurgico, l'angiografia intra-operatoria deve essere eseguita ogni qualvolta non vi sia la certezza di un completo ripristino della pervietà del vaso interessato e va ripetuta sino alla dimostrazione della scomparsa dei trombi.

Nell'ischemia acuta severa e prolungata, qualunque sia stata la tecnica chirurgica utilizzata, devono essere eseguite fasciotomie in caso di comparsa di sindrome compartimentale da rivascolarizzazione, con peggioramento dell'ischemia senza evidenza di reocclusione. Le incisioni cutanee devono essere estese e l'apertura della fascia deve interessare tutti i compartimenti, compreso il posteriore. La fasciotomia deve essere eseguita tempestivamente in caso di comparsa di segni clinici di sindrome compartimentale da rivascolarizzazione.

L'amputazione primaria è indicata in caso di ischemia acuta prolungata irreversibile o nel caso in cui la rivascolarizzazione ponga in serio pericolo la vita del paziente.

La scelta del tipo di trattamento, trombolitico o chirurgico, da adottare si deve basare su:

- localizzazione del tipo di lesione;
- durata dell'ischemia;
- tipo di coagulo;
- rischi correlati al paziente;
- rischi collegati alla chirurgia;
- controindicazioni alla trombolisi.

### **Protocollo diagnostico-terapeutico in situazioni di routine**

*Indagini strumentali:* indice pressorio caviglia/braccio/Doppler CW, ecocolorDoppler, angiografia, angio-RM o angio-TC, angiografia in previsione di un trattamento endovascolare. L'angiografia è un esame invasivo e gravato da un certo tasso di morbilità (0,1% di reazioni gravi al mezzo di contrasto) e mortalità (0,16%), sebbene l'incidenza di complicanze sia stata ridotta dall'introduzione

della sottrazione digitale, di mezzo di contrasto non ionico e di dispositivi d'introduzione perfezionati. Questa metodica non è indicata come studio routinario, ma deve essere riservata all'identificazione della lesione responsabile, una volta che si ipotizzi una rivascolarizzazione.

L'angio-TC e l'angio-RM nella patologia stenotrostruttiva degli arti inferiori, soprattutto nel distretto femoro-popliteo-tibiale, incrementano la visione panoramica dell'ecocolorDoppler e sono indicate nel monitoraggio di lesioni da trattare non in emergenza. L'angio-RM ha un valore superiore nella valutazione delle stenosi rispetto all'angio-TC, penalizzata dall'estesa presenza di calcificazioni.

*Esami di laboratorio.*

*Terapia medica.*

- Correzione dei fattori di rischio.
- Trattamento con antiaggreganti piastrinici.
- Trattamento con prostanoidei indicato nei casi in cui l'intervento di rivascolarizzazione sia impossibile o abbia scarsa speranza di riuscita, in caso di precoce fallimento e particolarmente quando l'alternativa è l'amputazione.
- Trattamento del dolore nell'ischemia critica.
- Terapia topica delle ulcere.
- Terapia riabilitativa.

*Trattamento:* la chirurgia nella claudicatio intermittens deve riguardare solo i casi effettivamente invalidanti, dopo che sia stato proposto un trattamento medico-riabilitativo e ne sia stata dimostrata l'inefficacia o questo sia stato rifiutato. Quando due tecniche di rivascolarizzazione (endovascolare e aperta) danno equivalenti risultati a breve e a lungo termine, si deve utilizzare per prima la tecnica con minori morbilità e mortalità, tenendo conto anche dei costi. A integrazione di tali raccomandazioni, che derivano da evidenze di letteratura internazionale, si devono considerare due parametri: la localizzazione delle lesioni e l'età del paziente.

### **Patologia occlusiva aorto-iliaca**

Per la patologia occlusiva dell'asse aorto-iliaco si seguono gli stessi protocolli diagnostico-terapeutici utilizzati per la patologia dell'asse femoro-popliteo, con particolare attenzione alle situazioni di emergenza/urgenza.

Ovviamente il distretto aorto-iliaco segue specifiche indicazioni per la decisione terapeutica sul tipo di trattamento.

#### *Classificazione morfologica delle lesioni aorto-iliache (TASC II)*

*Tipo A:* stenosi monolaterale o bilaterale dell'arteria iliaca comune, stenosi monolaterale o bilaterale singola e < 3 cm dell'arteria iliaca esterna.

*Tipo B:* stenosi < 3 cm dell'aorta sottorenale, occlusione monolaterale dell'arteria iliaca comune, stenosi singole o multiple per un totale di 3-10 cm che coinvolgono l'arteria iliaca esterna e non si estendono all'arteria femorale comune, occlusione monolaterale dell'arteria iliaca esterna che non coinvolge l'origine dell'arteria iliaca interna o dell'arteria femorale comune.

*Tipo C:* occlusione bilaterale dell'iliaca comune, stenosi bilaterale dell'arteria iliaca esterna lunga da 3 a 10 cm non estesa alla femorale comune, stenosi monolaterale dell'arteria iliaca esterna che si estende alla femorale comune, occlusione unilaterale dell'iliaca esterna estesa alla femorale comune e/o all'ipogastrica, ostruzione bilaterale dell'iliaca esterna fortemente calcifica con o senza coinvolgimento dell'origine dell'ipogastrica o della femorale comune.

*Tipo D:* occlusione dell'asse aorto-iliaco sottorenale, malattia diffusa coinvolgente l'aorta ed entrambi gli assi iliaci che richiede trattamento, stenosi diffuse che coinvolgono monolateralmente l'arteria iliaca comune, l'esterna e la femorale comune, occlusione monolaterale sia dell'arteria femorale comune che dell'esterna, occlusione bila-

terale dell'arteria iliaca esterna, stenosi iliaca in pazienti con aneurisma dell'aorta addominale (AAA) che richiede trattamento e non è trattabile per via endovascolare o altre lesioni che richiedono chirurgia aperta aortica o iliaca.

La chirurgia endovascolare è il trattamento di scelta per le lesioni di Tipo A. Per le lesioni di Tipo B il trattamento endovascolare è ancora di scelta a meno che un trattamento chirurgico aperto sia richiesto per altre motivazioni nello stesso distretto. Per le lesioni di Tipo C il trattamento di prima scelta è da valutare con opzione chirurgica in caso di fallimento dell'opzione endovascolare. Per le lesioni di Tipo D viene tradizionalmente considerata di scelta l'opzione chirurgica, anche se attualmente ci sono condizioni gestibili con successo per via endovascolare.

#### *Classificazione morfologica delle lesioni femoro-poplitee (TASC II)*

*Tipo A:* stenosi singole < 10 cm in lunghezza, occlusioni singole < 5 cm in lunghezza.

*Tipo B:* lesioni multiple (stenosi o occlusioni) < 5 cm ognuna, singola stenosi o occlusione < 15 cm che non coinvolge la poplitea sottogenicolare, lesioni singole o multiple in assenza di vasi tibiali contigui per promuovere l'inflow per un bypass distale, occlusioni < 5 cm fortemente calcifiche, singola stenosi poplitea.

*Tipo C:* stenosi o occlusioni multiple che totalizzano più di 15 cm in lunghezza senza forti calcificazioni, stenosi o occlusione ricorrente che necessita di trattamento dopo 2 procedure endovascolari.

*Tipo D:* occlusione completa della femorale comune o della superficiale > 20 cm o che coinvolge l'arteria poplitea, occlusione cronica dell'arteria poplitea o del tratto alla triforcazione dei vasi sottogenicolari. La chirurgia endovascolare è il trattamento di scelta per le lesioni di Tipo A. Per le lesioni di Tipo B il trattamento endovascolare è ancora di scelta a meno che un trattamento chirurgico

aperto sia richiesto per altre motivazioni nello stesso distretto. Nelle lesioni di Tipo C e D il trattamento chirurgico è oggi spesso sostituito con successo da interventi per via endovascolare a meno di controindicazioni assolute.

### *Distretto femoro-popliteo-tibiale*

Il ruolo della profundoplastica come procedura aggiuntiva alla rivascolarizzazione prossimale è ben accettato, mentre l'indicazione all'intervento isolato è controversa. Secondo una revisione di letteratura, la profundoplastica isolata è indicata se sono presenti eccellente inflow, stenosi maggiore del 50% nel terzo prossimale della femorale profonda, eccellente flusso collaterale ai vasi tibiali, in continuità con il circolo del piede.

In caso di arteriopatia al II stadio, il bypass femoro-popliteo sovra-articolare presenta pervietà primaria a 2 anni dell'81% in vena, del 67% in polytetrafluoroethylene (PTFE); dopo 5 anni il tasso di pervietà primaria scende rispettivamente a 69% e 49%. Il bypass femoro-popliteo sotto-articolare presenta tassi di pervietà primaria a 2 anni pari all'81% in vena e al 69% in PTFE, e a 5 anni rispettivamente del 73% e 53%.

Per quanto riguarda il bypass distale possiamo trarre dalla letteratura le seguenti considerazioni: qualsiasi arteria, senza tener conto del livello, può essere utilizzata come donatrice per un bypass, purché non ne sia compromesso l'inflow; come arteria ricevente del bypass occorre scegliere quella con la migliore continuità col circolo di caviglia e/o piede indipendentemente dal livello, purché sia disponibile un sufficientemente lungo segmento di vena con i requisiti ottimali di calibro e parete; qualora non sia possibile o realistico un innesto su vasi più distali si può eseguire un bypass su un'arteria poplitea isolata, purché da questa origini un flusso collaterale verso il piede; la protesi ideale per il bypass alla poplitea sottogenicolare e

ai vasi di gamba è la safena interna; in sua assenza possono essere utilizzati altri segmenti venosi, purché di buona qualità.

In caso di impossibilità a utilizzare protesi venosa non vi sono evidenze che dimostrino la superiorità di bypass composito nei confronti di innesto totalmente sintetico. Non vi sono dati certi per determinare se procedure aggiuntive come la fistola artero-venosa e la cuffia venosa aumentino significativamente la pervietà della protesi, quando è necessario usare materiale sintetico per un bypass infrainguinale. In caso di ostruzione del bypass, il trattamento preferito è la revisione chirurgica o l'esecuzione di nuovo bypass. La trombolisi può essere usata in alternativa nei pazienti che giungono precocemente dopo l'ostruzione del bypass.

Viene impiegata oggi con successo la terapia endovascolare nei casi di ostruzioni limitate nella lunghezza (non oltre i 10 cm), l'aggressione di stenosi più lunghe è oggetto di metodiche di rivascolarizzazione più complesse con risultati disomogenei nella letteratura internazionale.

Per tutta la patologia ostruttiva degli arti inferiori si può applicare la risoluzione già assunta per la patologia aortica che prevede che a fronte di linee guida internazionali, contraddistinte da diversi livelli di raccomandazione in osservanza all'evidence-based medicine, è in atto un continuo e dinamico rapporto di discussione delle stesse e sono in atto rapide modificazioni relazionate allo sviluppo tecnologico. Per tali motivi la scelta del trattamento non può prescindere dalle comorbidità, dalla preferenza espressa dal paziente adeguatamente informato e dalle percentuali di successo a lungo termine in ogni singolo Centro.

Questa raccomandazione non disconosce la validità di decisioni cliniche basate su livelli di evidenza elevati. D'altro canto si deve riconoscere che detti livelli di evidenza sono in continua revisione e possono essere aggiornati con ritmi diffe-

renziati di trasferimento nella pratica clinica che dipendono dal livello di competenza e di esperienza del singolo Centro.

### *Terapie alternative*

La stimolazione midollare (*spinal cord stimulation*, SCS) viene utilizzata nei pazienti con dolore incoercibile conseguente a ischemia critica, in alternativa all'amputazione; tuttavia il reale meccanismo d'azione della SCS è sconosciuto e rimane da determinare il reale ruolo di questa terapia nell'arteriopatia ostruttiva cronica periferica (AOCP). In base alle attuali evidenze la SCS non può essere raccomandata nell'ischemia critica degli arti inferiori. La simpaticectomia lombare non è in grado di incrementare il flusso ematico a riposo o durante la marcia. Indicazioni primarie a questo intervento sono limitate a pazienti selezionati con occlusione arteriosa distale non suscettibile di rivascolarizzazione diretta.

Le condizioni per rendere proponibile la simpaticectomia lombare sono: indice pressorio  $> 0,3$ , lesioni trofiche limitate alle dita, assenza di neuropatia (nel diabetico), rischio chirurgico accettabile. Non vi sono sufficienti evidenze per giustificare la simpaticectomia lombare nell'arteriopatia al II stadio, né per effettuare una selezione dei pazienti al III e IV stadio.

### **Patologia cronica del circolo venoso degli arti inferiori**

La patologia cronica del circolo venoso degli arti inferiori è caratterizzata dai segni e dai sintomi determinati da alterazioni strutturali e funzionali della parete venosa e delle valvole. Tali anomalie possono essere primitive o secondarie a un precedente episodio di trombosi venosa. La diagnosi di una patologia cronica del circolo venoso degli arti inferiori comporta un intervento terapeutico,

che può essere medico-comportamentale, mediante elasto-compressione o chirurgico.

### **Percorso diagnostico-terapeutico della patologia cronica del circolo venoso degli arti inferiori**

*Elementi anamnestici indispensabili:* comparsa di dolore, senso di pesantezza e stanchezza, crampi, prurito, sensazione di bruciore, gonfiore, sindrome delle gambe senza riposo sono indicativi di una possibile patologia venosa a carico degli arti inferiori.

*Elementi indispensabili nell'esame obiettivo:* teleangectasie, varici, edema, pigmentazione cutanea, lipodermatosclerosi, dermatiti, ulcere sono indicativi di una patologia venosa a carico degli arti inferiori. L'anamnesi e l'esame obiettivo indicano la presenza di una patologia venosa cronica, ma non indicano la natura e l'estensione dell'anomalia, per cui è indispensabile la diagnostica strumentale. Tuttavia l'anamnesi e l'esame obiettivo rimangono indispensabili nel corretto inquadramento della patologia venosa.

*Indagini diagnostiche ed ematochimiche:* ecocolorDoppler, con eventualmente pletismografia. L'angio-TC, l'angio-RM, la flebografia ascendente e discendente, l'ecografia intravascolare (IVUS) rappresentano metodiche di III livello da usare solo in casi specifici.

L'ecocolorDoppler rappresenta il gold standard per lo studio del sistema venoso degli arti inferiori e fornisce in tempi estremamente contenuti informazioni sia statiche che dinamiche. Esso permette la valutazione del dato morfologico della parete vasale (presenza di ispessimenti, di ectasie) e degli apparati valvolari, valutazione della comprimibilità, valutazione del dato emodinamico (fasicità del flusso venoso), quantificazione del grado di reflusso e incontinenza (spremitura del territorio a monte e a valle). Nella valutazione della presenza di reflusso è necessaria l'identificazione dell'origine e dell'asse di reflusso, valutazione quantitativa della gravità del reflusso (durata del reflusso durante

Valsalva). La durata del reflusso > 1 secondo durante Valsalva viene considerata patologica.

L'esame ecocolorDoppler deve essere eseguito con sonde settoriali o lineari da 7,5-10 MHz (studio delle vene iliache/cava con sonde da 3,5-5 MHz), in maniera comparativa bilateralmente, in condizioni statiche e dinamiche, in sezioni trasversali e longitudinali. Gli assi profondi vanno studiati a paziente supino, con lo schienale a 45°. Il circolo superficiale viene studiato a paziente in ortostatismo, con il peso sull'arto non in esame.

La fotopleetismografia è la valutazione quantitativa computerizzata dell'efficacia funzionale globale della pompa muscolare e la continenza valvolare degli assi venosi; dà come risultato un dato quantitativo espresso in secondi (*venous refilling time*) che descrive in maniera globale la compromissione funzionale da reflusso del ritorno venoso; tuttavia non permette la corretta localizzazione del reflusso (reflusso superficiale, profondo o da perforanti). La flebografia è riservata in pazienti con precedenti flebotrombosi, precedenti interventi, con recidive a incerta eziologia o in caso di reperto ecocolorDoppler dubbio. L'angio-RM è attualmente indicata solo nello studio delle angiodisplasie, anche se non è ancora sostituibile all'angiografia.

### **Indicazioni per i procedimenti diagnostici**

Lo scopo della valutazione diagnostica è l'esclusione o il riscontro di reflusso o di una trombosi (superficiale o profonda). La valutazione del circolo venoso profondo è sempre obbligatoria.

Assenza di segni visibili/palpabili di malattia venosa, presenza di teleangectasie o vene reticolari: valutazione con anamnesi ed esame obiettivo (in presenza di dolore, senso di pesantezza/stanchezza è comunque indicata l'esecuzione di un ecocolorDoppler venoso per escludere un reflusso che spesso precede la manifestazione clinica delle varici).

In presenza di varici è consigliabile la valutazione

diagnostica di I livello. Obbligatoria nei pazienti da sottoporre a intervento chirurgico. Studi di II livello possono essere considerati qualora si reperti la presenza di ostruzione a carico del circolo venoso profondo.

In presenza di alterazioni cutanee suggestive di patologia venosa (ulcera attiva o guarita, con o senza edema o varici) è obbligatorio eseguire accertamenti di I livello. In casi selezionati (pazienti che devono essere sottoposti a intervento sul circolo profondo) si deve procedere con accertamenti di II livello. Accertamenti di I livello possono essere sufficienti in pazienti con disfunzione della pompa muscolare irreversibile (patologie neurologiche, immobilità irreversibile dell'articolazione della caviglia) o quando sussistono controindicazioni all'intervento. In pazienti con ulcere estremamente dolorose è suggeribile posporre alcuni accertamenti fino a un miglioramento della sintomatologia dolorosa.

Gli esami di laboratorio da eseguire sono: emocromo (all'ingresso in previsione di eventuale trattamento chirurgico/endovascolare, piastrine, globuli bianchi), PT/aPTT (all'ingresso per la valutazione del rischio anestesilogico), elettroliti (all'ingresso e nel post-operatorio), creatinina (all'ingresso per l'impostazione della terapia antibiotica).

### **Classificazione clinica della patologia cronica del circolo venoso degli arti inferiori (classificazione CEAP)**

La classificazione CEAP (Clinica, Eziologia, Anatomia e Patofisiologia) non è statica e il paziente può essere riclassificato nelle diverse visite, per cui è necessario precisare sempre la data della classificazione (*Tabella 10.4*).

### **Terapia elastocompressiva**

La terapia elastocompressiva è componente fondamentale nel trattamento della patologia venosa cronica ed è indicata nella prevenzione della sin-

**Tabella 10.4** Classificazione CEAP

Classificazione clinica	Classificazione eziologica	Classificazione anatomica	Classificazione patofisiologica
C0: nessun segno di patologia venosa	Ec: congenita	As: vene superficiali	Pr: reflusso
C1: teleangectasie o vene reticolari	Ep: primitiva	Ap: vene perforanti	Po: ostruzione
C2: vene varicose	Es: secondaria (post-trombotica)	Ad: vene profonde	Pr,o: reflusso e ostruzione
C3: edema	En: eziologia venosa	An: nessuna localizzazione venosa	Pn: nessuna patofisiologia venosa identificata
C4a: pigmentazione e/o eczema	non identificabile		
C4b: lipodermatosclerosi e/o atrophie blanche			
C5: ulcera venosa guarita			
C6: ulcera venosa attiva			
S: sintomi (dolore, prurito, pesantezza, crampi muscolari ecc.)			

drome post-trombotica. Diversi studi hanno dimostrato un miglioramento della qualità di vita dei pazienti con patologia cronica del circolo venoso degli arti inferiori che intraprendono l'elastocompressione in modo costante.

Le calze elastiche di classe A-I riducono i sintomi della patologia in pazienti C0s-C1s (senso di pesantezza, dolore, crampi e gonfiore) e devono essere utilizzate immediatamente dopo la chirurgia del distretto venoso superficiale per ridurre le complicanze emorragiche, con durata compresa fra 1-6 settimane.

La terapia elastocompressiva, con un alto grado di pressione, deve essere raccomandata nei pazienti con ulcere venose come terapia di base, e inoltre è fortemente raccomandata per prevenire la recidiva di ulcera o l'insorgenza di nuove ulcere. Tuttavia bisogna escludere la concomitante presenza di arteriopatia periferica o severa riduzione della sensibilità, che rappresentano controindicazioni assolute.

### Terapia medica

I farmaci venoattivi sono attivi nel trattamento dei sintomi legati alla patologia venosa cronica

degli arti inferiori e nel trattamento dell'edema di origine venosa. Alcuni studi hanno indicato che tali farmaci possono promuovere la guarigione o ridurre la recidiva di ulcere venose.

L'indicazione principale alla terapia con farmaci venoattivi è la presenza di sintomi legati alla patologia venosa cronica. In assenza di sintomi o in presenza di varici non associate a sintomi non esiste alcuna indicazione alla terapia.

La terapia con farmaci venoattivi non dovrebbe essere continuata per più di 3 mesi a meno di recidiva della sintomatologia alla sospensione. Inoltre non è indicato utilizzare contemporaneamente più di un farmaco venoattivo.

### Scleroterapia

La scleroterapia con agenti liquidi è efficace nel trattamento della patologia venosa cronica di stadio C1 e in alcuni casi di stadio C2; è tuttavia inferiore rispetto alla chirurgia per il trattamento di patologia a carico del distretto venoso safenico (interno ed esterno).

Al contrario, la scleroterapia mediante schiuma è superiore alla scleroterapia con agenti liquidi nel

trattamento di stadi C2-C6, con ottimi risultati a lungo termine. In particolare la scleroterapia mediante schiuma associata a legatura della crosse safeno-femorale sembra avere risultati paragonabili alla chirurgia tradizionale mediante stripping.

#### **Trattamento endovascolare**

L'ablazione mediante radiofrequenza o laser sembra conferire risultati paragonabili alla chirurgia tradizionale, in pazienti con anatomia favorevole, con risultati migliori in termini di dolore post-operatorio e di durata della convalescenza. Tuttavia l'ablazione con radiofrequenza sembra avere un maggiore "tasso di occlusione" rispetto all'ablazione mediante laser. Attualmente non esistono indicazioni chiare per supportare il passaggio dalla chirurgia tradizionale a metodiche endovascolari.

#### **Chirurgia**

In pazienti con patologia venosa cronica di stadio C2-C6 da reflusso superficiale la crossectomia associata allo stripping rappresenta il gold standard. La chirurgia endoscopica dei vasi perforanti per via sottofasciale non sembra aggiungere ulteriori benefici allo stripping. Non c'è indicazione chirurgica in caso di patologia venosa cronica di stadio C0-C1.

Il trattamento chirurgico del reflusso a livello del

circolo profondo può essere indicato in pazienti C4b-C6 che non rispondono alla terapia conservativa o in pazienti giovani e attivi che preferiscono non utilizzare elastocompressione permanente.

#### **Trattamento post-operatorio e dimissione**

La chirurgia venosa minore può essere eseguita in regime di day surgery oppure con un ricovero di 2 giorni, con dimissione in prima giornata post-operatoria. Il paziente è dimissibile dopo la ripresa della deambulazione autonoma e della diuresi spontanea. La ferita chirurgica deve essere medicata e controllata prima della dimissione.

La lettera di dimissione, strutturata secondo il modello standard della Direzione Sanitaria, deve contenere anche le seguenti indicazioni: diagnosi d'ingresso, dati rilevanti della storia clinica, indagini eseguite e loro risultati, data e tipo di intervento chirurgico ed eventuali procedure associate, dati salienti del decorso post-operatorio ed eventuali indagini post-operatorie eseguite, obiettività alla dimissione, indicazioni riguardo il follow-up e le indicazioni per la gestione ambulatoriale delle ferite chirurgiche.

Alla dimissione è indicato prescrivere al paziente l'assunzione di eparina a basso peso per circa 10 giorni in modo da prevenire eventuali tromboflebiti post-operatorie.



## Appendice A

# Protocolli diagnostici in patologia vascolare

### Aneurisma dell'aorta toracica

*TC torace:* esame di scelta nella valutazione delle alterazioni dell'aorta toracica, da eseguire senza e con mezzo di contrasto (diagnosi differenziale con ematomi intramurali).

Indispensabile prima dell'esecuzione di un intervento endovascolare o di chirurgia aperta.

*Angio-RM:* può sostituire lo studio TC nei pazienti che hanno controindicazioni alla somministrazione del contrasto iodato (intolleranze). Non consente la valutazione delle calcificazioni.

### Aneurisma dell'aorta addominale

*Ecografia dell'addome:* esame di I livello, non invasivo, non espone il paziente a radiazioni ionizzanti.

Permette una diagnosi veloce e una prima valutazione dell'estensione e dell'entità del quadro.

Possibile sviluppo come esame di screening: ogni ecografia dell'addome eseguita per qualsiasi quesito diagnostico dovrebbe prevedere uno studio dell'aorta addominale.

Valutazione del follow-up in endoprotesi.

*TC addome mdc:* esame da eseguire in condizioni di base e dopo iniezione di mezzo di contrasto; è esame di scelta nella valutazione degli aneurismi addominali, per la definizione delle immagini e

la valutazione delle componenti dell'eventuale placca aneurismatica.

Indispensabile valutazione TC prima dell'esecuzione di un intervento endovascolare o chirurgico, per programmare il tipo di protesi vascolare da utilizzare (colletto, dimensioni della sacca aneurismatica, coinvolgimento della mesenterica superiore). Valutazione nel follow-up post-impianto della protesi (eventuale endoleak).

*RM addome:* alternativa alla TC addome, sebbene abbia minor risoluzione spaziale e non permette una dettagliata valutazione del calcio intravascolare in particolare a livello del colletto nella definizione delle indicazioni all'endoprotesi; non espone a radiazioni ionizzanti.

### Patologia arteriosa degli arti inferiori

*EcocolorDoppler:* esame di I livello che documenta la presenza o meno di flusso nei vasi da indagare, anche se non può valutare l'estensione degli interi vasi.

Non invasiva, poco costosa, non sottopone il paziente a radiazioni ionizzanti.

*Angio-RM arti inferiori:* è considerato insieme alla TC esame di II livello.

Fornisce una valutazione completa degli interi assi femoro-poplitei e sottogeneali. Possibilità di ca-

ratterizzare la placca nella sua componente fibrotica, calcifica o lipidica, differenziandola dal lume contrastato.

Non sottopone il paziente a radiazioni ionizzanti ed è indicata in pazienti con ridotta clearance della creatinina.

*Angio-TC arti inferiori:* esame con mezzo di contrasto iodato. Fornisce anch'essa una valutazione completa degli interi assi femoro-poplitei. Possibilità di caratterizzare la placca nella sua componente calcifica o trombotica. Ottima risoluzione di contrasto, ma fornisce radiazioni ionizzanti e non eseguibile nei pazienti con ridotta funzionalità renale.

### Patologia dei tronchi sovraortici

*EcocolorDoppler:* esame di I livello che documenta la presenza o meno di flusso nei vasi da indagare, anche se non può valutare l'estensione degli interi vasi.

Non invasiva, poco costosa, non sottopone il paziente a radiazioni ionizzanti.

*Angio-TC:* esame in condizioni di base e dopo contrasto iodato endovenoso, è esame di scelta nella valutazione delle stenosi carotidee, in previsione di trattamento per la definizione delle immagini e la valutazione molto accurata delle placche stenotizzanti.

Utile prima dell'esecuzione di un intervento endovascolare o chirurgico, per valutare l'estensione della patologia.

*Angio-RM:* utilizzabile nei pazienti non sottoponibili a esame TC. Con bobine adeguate di superficie è esame di scelta nella valutazione della vulnerabilità di placca permettendo la determinazione di integrità della capsula. Con tecniche di sottrazione prima e dopo contrasto consente la valutazione dell'enhancement di placca per stabilire l'infiammazione della placca.

### Patologia delle arterie renali

*Eco addome:* un'ecografia dell'addome eseguita per altri motivi può evidenziare segni indiretti di sofferenza vascolare del parenchima renale per eventuale patologia arteriosa.

*EcocolorDoppler:* esame di I livello che documenta la velocità di flusso nelle arterie renali, documentando una possibile stenosi.

Tale metodica non è sempre conducibile, per la difficile campionatura del flusso renale, per l'eventuale meteorismo intestinale e per la costituzione somatica del soggetto.

Non invasiva, poco costosa, non sottopone il paziente a radiazioni ionizzanti.

*TC addome:* valutazione di possibili stenosi dell'origine o del decorso delle arterie renali e caratterizzazione delle placche.

Utile per programmare l'eventuale intervento.

*Angiografia arterie renali:* gold standard nella valutazione delle stenosi renali e nel trattamento con stent.

## Appendice B

# Requisiti per le apparecchiature per la diagnostica cardiovascolare

### Apparecchiature angiografiche multifunzionali per procedure diagnostico-interventistiche

#### Stativo

- Stativo (a pavimento o a soffitto) con ampia possibilità di rotazione e angolazione, con movimenti motorizzati.
- Possibilità di proiezione in inclinazione cranio-caudale di almeno 45° e di proiezioni oblique di almeno 90°.
- Possibilità di rotazione ad alta velocità per ricostruzioni 3D.
- Dispositivi anticollisione.
- Paratia mobile anti-X per la protezione dell'operatore.

#### Tavolo per cateterismo

- A sbalzo, di ampia lunghezza, confortevole per il paziente.
- Possibilità di accedere al paziente da entrambi i lati.
- Realizzato in fibra di carbonio ad alta resistenza.
- Idoneo per tutte le procedure di rianimazione.
- 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 100 kW.
- Dotato di scopia digitale pulsata per la riduzione della dose.
- Regolazione automatica dei parametri di esposizione in scopia e in grafia.
- Dotato di soluzioni tecnologiche per la riduzione della dose.
- Misurazione e visualizzazione della dose erogata al paziente con stampa dei dati.

#### Sistema di acquisizione

- Tipo Flat Panel (quadrato o rettangolare), dedicato per l'ambito multifunzionale con almeno un lato non inferiore a 30 cm e possibilità di selezionare campi ridotti.
- Matrice di acquisizione almeno 1024 x 1024.
- Matrice di visualizzazione 1024 x 1024.
- Cadenza di acquisizione selezionabile da 0,5 ad almeno 5 immagini/secondo con tecnica DSA in matrice 1024 x 1024; non meno 12,5 immagini al secondo fino ad almeno 25-30 immagini al secondo con matrice 1024 x 1024 per acquisizione cardiologica.
- Archiviazione automatica su disco, capacità di almeno 50.000 immagini in matrice 1024 x 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.
- Possibilità di rivedere le immagini acquisite con visualizzazione rallentata, ingrandita e fermo-immagine.

#### Complesso radiogeno

- Preferibilmente con selezione di 3 fuochi.
- Elevata capacità termica dell'anodo (HU).
- Elevata capacità termica del complesso tubo-guaina (HU).
- Elevata dissipazione termica dell'anodo (HU/min).
- Elevata dissipazione termica del complesso tubo-guaina (HU/min).

#### Stazione di refertazione

- Indipendente dal sistema di acquisizione, per la visualizzazione delle sequenze e l'elaborazione delle stenosi, ricostruzione ed elaborazione 3D, quantificazione ventricolo.
- Alta capacità di memoria immagine almeno 50.000 immagini in matrice 1024 x 1024.
- Possibilità di archiviazione su supporti CD/DVD delle sequenze acquisite.
- Eventuale possibilità di ricevere immagini da altre apparecchiature diagnostiche [US, RM, TC, medicina nucleare (NM)].
- Collegata in rete e a elevata velocità di trasferimento delle immagini e sequenze.

#### Gruppo di continuità (*uninterruptible power supply*, UPS)

Deve consentire di:

- mettere in sicurezza il paziente in caso d'improvviso black out 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.

#### *Apparecchiature a completamento*

- *Iniettore angiografico*: l'iniettore per mezzo di contrasto deve essere programmabile, con possibilità di sincronizzazione e regolazione. L'iniettore deve essere dotato di sistemi di sicurezza.
- *IVUS (ecografo intravascolare)*: sistema per immagini a ultrasuoni per uso intravascolare che acquisisce e visualizza immagini intraluminali ad alta risoluzione che possono essere analizzate dal punto di vista qualitativo e quantitativo. Sistema usato per la visualizzazione dei vasi periferici e delle arterie coronariche. In grado di acquisire immagini attraverso trasduttori intravascolari, completo di workstation di acquisizione, elaborazione e post processing, monitor ripetitore in sala esame.
- *Poligrafo per emodinamica* composto da: modulo di acquisizione dei parametri vitali (ECG ad almeno 6 derivazioni, almeno 2 pressioni invasive, SaO<sub>2</sub>), elaboratore completo di 2 monitor e stampante laser, posizionato in sala controllo, per la gestione, revisione e stampa degli esami e da 1 monitor ripetitore posizionato sulla sospensione angiografica per la visualizzazione in tempo reale durante lo svolgimento dello studio.
- *Sistema di contropulsazione aortica* per l'assistenza ventricolare sinistra.

#### **Apparecchiature per ecocolorDoppler**

- Apparecchi a tecnologia completamente digitale con le seguenti modalità di presentazione di immagini

- B-mode /Real time
- M-Mode
- Color Doppler
- Power Doppler
- Doppler PW
- Doppler CW
- Doppler HPRF
- Possibilità di collegamento di almeno tre sonde
- Sistema in grado di supportare diversi tipi di sonde
- Imaging di seconda armonica tissutale
- Ampio range di frequenze con la maggiore penetrazione possibile
- Massima sensibilità del Doppler
- Elevato range dinamico
- Zoom
- Elevato numero di preset personalizzabili
- Modalità triplex
- Cinememory
- Doppia immagine bidimensionale contemporanea in B-N e colore
- Memorizzazione analisi Doppler
- Misurazioni e calcoli su immagini registrate
- Analisi di spettro-Doppler sia in tempo reale che in immagini congelate
- Software per mezzo di contrasto (mdc) di ultima generazione
- Visualizzazione e acquisizioni di immagini di perfusione del mdc e dell'immagine in B-mode
- Workstation integrata per gestione immagini e data-base del paziente
- Interfaccia dicom3
- Monitor di almeno 17 pollici a colori
- Configurazione HW
- Stampante a colori IBN
- Sonde ecografiche
- Tecnologia multifrequenza
- Lineare a larga banda da almeno 7MHz a 14 MHz
- Convex a larga banda da 2 a 6 MHz

### Apparecchi di tomografia computerizzata multistrato

- TC multistrato di elevate prestazioni, dedicata agli esami di elezione, con elevata risoluzione e massima copertura contemporanea.
- Capace di realizzare almeno 64 scansioni contemporanee con copertura di almeno 3 cm al minimo spessore e con strati contigui.
- In grado di realizzare esami al distretto cardiologico con acquisizione sincronizzata al movimento del muscolo cardiaco e con il massimo risparmio di dose possibile; la qualità degli esami deve essere tale da garantire la completezza della metodica con l'emodinamica.
- Dotata di ampia gamma di protocolli automatizzati per la gestione completa dell'esame e delle immagini con riproduzione automatica su pellicola e trasmissione automatica a eventuale sistema di archivio centrale (PACS). L'archivio a lungo termine deve essere garantito su DVD, con programma automatico di visualizzazione DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*).
- In grado di eseguire esami vascolari sul circolo più esteso possibile alla massima risoluzione, con unica iniezione di contrasto, volta all'analisi vascolare sostitutiva dell'angiografia diagnostica e di controllo; dotata di sistemi software di analisi automatizzata delle stenosi e riconoscimento dei vasi con possibilità di sottrazione dell'osso e delle strutture non interessanti. Per la gestione degli esami vascolari è necessario disporre di un sistema di sincronizzazione tra iniezione e scansione.
- Dotata di programmi sulla console dedicati alla valutazione volumetrica del paziente con ricostruzione diretta multiplanare, in fase di esecuzione dell'esame. La velocità di ricostruzione e visualizzazione delle immagini deve essere la maggiore possibile.

- Deve essere garantita una piena gestione volumetrica con programmi MPR, MIP e MinIP, oltre a 3D in Volume rendering e ricostruzioni oblique e curvilinee in tempo reale.
- In grado di realizzare esami complementari e/o sostitutivi, virtuali, delle seguenti richieste mediche: colonscopia e broncoscopia, minimamente invasive, con programmi automatizzati per la navigazione con riconoscimento del percorso e possibilità di salvataggio ed esportazione a PC dello stesso.
- In grado di offrire il massimo aiuto e la massima ripetitività (affidabilità ed errore), per lo studio della patologia oncologia del polmone, con valutazione della patologia enfisematosa.
- In grado di gestire il *workflow* dei dati dei pazienti esaminati, tramite strumenti specifici e *workstation* di post-elaborazione, distaccate dal sistema di acquisizione centrale.
- Potenza radiogena non inferiore a 70 kW, per essere coerente con la massima velocità di rotazione possibile non superiore a 0,4 sec/rot. Deve essere adeguata alla geometria del sistema che deve essere la più corta possibile per garantire una elevata efficienza della radiazione. Su questo punto particolare, devono essere presenti strumenti di riduzione della dose nei 3 assi dello spazio con controllo dei mA, oltre ad altri eventuali dispositivi per il controllo dosimetrico generale. Sempre riguardo alla dose, deve essere garantita un'ampia variazione anche dei kV di lavoro per facilitare la corretta esposizione del paziente. Le importanti caratteristiche del sistema radiogeno devono essere tali da garantire un utilizzo normale dello spessore minimo e della massima copertura, contemporanei.
- Tubo radiogeno con la massima flessibilità di lavoro, con la massima efficienza geometrica data dalla minima dimensione dei fuochi, in accordo con l'intera catena dell'immagine (fuochi e detettori).
- *Gantry* fornito di comandi idonei alla gestione dell'esame anche in presenza di centraggi non convenzionali, con pulsanti su ogni lato e controllo della scansione dalla sala esame.
- Struttura informatica tale da supportare le prestazioni richieste con ampia zona di controllo (monitor LCD) per la gestione dell'esame e delle immagini.
- Sistema corredato di console di post-elaborazione con possibilità di gestione diretta delle immagini, per velocizzare i tempi di trasferimento. Sono inoltre preferiti, strumenti informatici atti a semplificare l'elaborazione stessa, tipo protocolli automatici di visualizzazione e gestione 3D. I programmi di analisi cardiologica devono essere automatizzati, devono poter riconoscere i diversi vasi e realizzarne le ricostruzioni con viste distese e curvilinee.
- Strumenti automatici di misura delle alterazioni del lume.
- Sistema per il calcolo della frazione di eiezione volumetrica. Per l'acquisizione cardiologica il sistema deve consentire una sincronizzazione prospettica con emissione radiante pulsata, tale metodica risulta essere la più conveniente in termini di riduzione di dose e di controllo delle aritmie.
- Ogni classe DICOM deve essere supportata dal sistema complessivo, in modo da garantire la massima interfacciabilità con PACS (*Picture Archiving and Communication System*) e RIS (*Radiological Information System*), oltre ai sistemi di stampa.

### Apparecchiature di risonanza magnetica

- *Magnete*
  - Magnete superconduttivo con intensità nominale del campo di 1,5 Tesla.

- Alta omogeneità di campo (specificare nel dettaglio i valori ottenuti con il metodo di misura RMS su volumi sferici).
  - Raffreddamento con consumo ridotto di solo elio e intervallo di riempimento più lungo possibile.
  - Preferenza per lettino porta paziente mobile su ruote per il facile trasporto e posizionamento di pazienti barellati o non deambulanti.
  - Contenimento del campo magnetico disperso per garantire il rispetto dei valori indicati nella normativa vigente.
  - *Gradienti*
    - Gradienti nelle tre direzioni dello spazio x, y, z.
    - Intensità massima di 30/40 mT/m per singolo asse.
    - Adeguato tempo di salita all'intensità massima, in modo da produrre tempi di echo (TE) e tempi di ripetizione (TR) i più contenuti possibile.
    - Duty Cycle 100%.
    - Schermatura attiva dei gradienti e tecniche di compensazione delle correnti parassite.
    - Possibilità di diffusione musicale durante l'esame.
  - *Sistema radiofrequenza*
    - Radiofrequenza realizzata con tecnologie di tipo digitale.
    - Elevata potenza massima di emissione dell'amplificatore di RF.
    - Dotazione minima di bobine per l'esame in condizioni ottimali dei seguenti distretti:
      - corpo intero, preferibilmente del tipo in-quadratura
      - testa in-quadratura
      - parti molli del collo
      - rachide cervicale e dorso-lombare
      - torace, addome, pelvi
      - ginocchio, spalla e altre articolazioni
    - distretto testa-collo
    - mammella
    - cuore (opzionale).
  - *Sistema informatico*
    - Architettura multiprocessore per una completa gestione simultanea del sistema (acquisizione, ricostruzione, archiviazione ed eventuale post-processing delle bioimmagini) senza aumento dei tempi.
    - Simultaneità dei processi di acquisizione e ricostruzione/visualizzazione applicabile a tutte le sequenze e a tutte le tecniche di indagine.
    - Alta velocità di ricostruzione delle immagini possibilmente superiore a 1000 immagini al secondo con matrice 256\*256 FULL FOV.
    - Memoria del processore principale (host computer) di almeno 2 Gbyte.
- Hardware Phased Array con almeno 32 canali di ricezione completamente distinti e indipendenti con estesa ampiezza di banda.
  - Bobine di ricezione dedicate che possano operare in Phased Array con alta densità di elementi\* (si veda per riferimento l'elenco dei distretti anatomici sopra elencati), in particolare per:
    - encefalo
    - colonna
    - torace
    - pelvi
    - addome
    - distretto testa-collo
    - spalla
    - mammella – bobina aperta con disponibilità di kit per l'esecuzione di biopsie
    - cuore
    - microbobine di superficie per studio placche.
  - Disponibilità di altre bobine Phased Array (es. articolazione temporo-mandibolare, orbite, orecchio, endoretale, polso, arti inferiori e di superficie).

- Monitor a colori flat screen elevata luminescenza.
- Elevata memoria di massa per l'archiviazione di almeno 400.000 immagini in matrice 256 x 256 non compresse.
- Sistemi di archivio di lungo termine su disco ottico o tecnologia equivalente per almeno 30.000 immagini in matrice 256 x 256.
- Collegamento con standard DICOM (specificare le classi di servizio disponibili).
- Procedure e Fantocci per il Controllo di Qualità.
- *Software applicativo*
  - Principali tecniche di acquisizione con ampia possibilità di scelta dei parametri di acquisizione (TR, TE, spessore, matrice, campo di vista...) sia con tecnica 2D sia 3D:
    - Spin Echo, Inversion Recovery, Gradient Echo
    - sequenze tipo "Turbo" o analoghe
    - sequenze Turbo/Fast Spin Echo
    - angio-RM (Time Of Flight "TOF" e Phase Contrast "PC")
    - sequenze Echo Planar Imaging (MultiShot e SingleShot) ad alta risoluzione spaziale.
  - Software dedicato per studi *neurologici di base*:
    - sequenze Spin Echo con impulso di preparazione mediante tecnica "Magnetization Transfer"
    - sequenze veloci con la soppressione del liquido cefalorachidiano Turbo/Fast FLAIR
    - sequenze per l'imaging ad alta risoluzione dell'orecchio interno (tipo CISS)
    - sarà valutata positivamente la presenza di particolari tecniche di acquisizioni volte all'eliminazione dell'artefatto da movimento per pazienti pediatrici e non collaboranti.
  - Software dedicato per studi *neurologici avanzati*:
    - software di acquisizione e post-elaborazione per studi di perfusione cerebrale ad alta risoluzione spaziale e temporale
    - software di acquisizione e post-elaborazione per studi di diffusione cerebrale. Specificare le tecniche utilizzate per la riduzione dell'artefatto da suscettibilità magnetica
    - diffusione con tensore con numero di direzioni più alte possibili
    - possibilità di trattografia
    - disponibilità di software per spettroscopia del protone (H) anche multi-voxel e Chemical Shift Imaging (CSI). Disponibilità di tecniche con acquisizioni 3D o multislices
    - disponibilità di software per imaging funzionale avanzato con almeno 10.000 immagini per serie e relativo software di post-processing.
  - Software dedicato per sequenze *body* in apnea:
    - imaging dell'addome con pesatura T1 e T2
    - MRCP (colangiografia/urografia) con tecnica veloce in "Single Shot" con elevato Echo Train
    - sequenze con tecnica "Steady State" per un migliore contrasto
    - tecniche di acquisizione per lo studio della dinamica sul fegato.
  - Software dedicato per studi sulla *mammella*:
    - acquisizioni morfologiche ad altissima risoluzione spaziale
    - acquisizioni dinamiche ad alta risoluzione spaziale/temporale con possibilità di acquisizione simultanea di entrambe le mammelle direttamente su piani sagittali
    - tecniche avanzate di shimming e di soppressione del segnale del grasso (specificare)
    - software per spettroscopia della mammella.
  - Software dedicato per studi di *angio-RM con iniezione di mezzo di contrasto* paramagnetico:

- tecniche completamente automatiche di sincronizzazione della scansione con l'iniezione
- spostamento del lettino completamente automatico nelle acquisizioni multi-steps
- tecniche avanzate di registrazione del segnale nello spazio K (Centric, Elliptic...)
- tecniche di tipo time-resolved a elevata risoluzione temporale e spaziale per lo studio di MAV, fistole, TSA (specificare nel dettaglio la tecnica di acquisizione).
- Software di acquisizione dedicato per studi di *cardio-RM*:
  - software dedicato per studi cardiaci morfologici con possibilità di acquisizioni in apnea: tecniche per imaging a sangue nero abbinato alla soppressione del grasso
  - tecniche in real time per la localizzazione dei piani di riferimento
  - software per acquisizioni cardiache funzionali veloci ad altissima risoluzione spaziale/temporale con sequenze di tipo "Steady State" per aumentare il contrasto tra sangue e parete cardiaca
  - disponibilità di tecniche per acquisizione della perfusione cardiaca, delay enhancement e dell'imaging delle coronarie (specificare con quali tecniche).
- Tecniche per *imaging parallelo* per la riduzione del tempo di scansione (specificare quali bobine sono compatibili/ottimizzate e con quali sequenze/tecniche di acquisizione).
- Disponibilità di acquisizioni per spettroscopia della prostata anche multi-voxel.
- Software per studi con sincronizzazione per segnali fisiologici (ECG centrale e periferico e respiro) e/o con compensazioni a essa abbinata al fine di eliminare artefatti da movimento e flusso.
- Sarà valutata positivamente la fornitura di ulteriori software, sequenze, tecniche, che verranno considerate utili al miglioramento qualitativo clinico e/o produttivo dell'apparecchiatura.
- *Seconda console di post-elaborazione*
  - Workstation dotata di proprio calcolatore indipendente con disco magnetico locale di almeno 120 Gbyte per garantire la migliore prestazione e flessibilità nell'archiviazione delle immagini.
  - Memoria RAM di almeno 2 Gbyte.
  - Monitor a colori ad alta risoluzione di almeno 18".
  - Compatibilità DICOM (specificare tutte le classi di servizio disponibili) e collegamento in rete ad alta velocità.
  - Visualizzazione in modo cine, ricostruzione multiplanare in tempo reale, ricostruzione di tipo MIP per angio-RM e ricostruzione 3D volumetrica sia per TC che per RM, elaborazioni con tecnica di Volume rendering ed endoscopia virtuale (Navigator).
  - Software per l'elaborazione di acquisizioni dinamiche sulla mammella, per l'elaborazione dell'imaging funzionale neurologico, della perfusione e diffusione cerebrale.
  - Software per la combinazione automatica di stazioni multiple in una singola immagine.
  - Possibilità di esportazione e creazione di CD ROM con immagini/movie in formato HTML/PDF e JPEG/PNG/MPEG/AVI.
  - Disponibilità di software per l'elaborazione di immagini cardiache:
    - visualizzazione cine di più fasi sulle diverse localizzazioni anatomiche
    - calcoli parametrici (volume di eiezione...)
    - analisi della perfusione con costruzione delle mappe tipo "bull eye".



## Bibliografia

AAVV Pocket guide to prevention of coronary heart disease. International Atherosclerosis Society, 2009, in press

ACC/AHA 2004 guideline update for coronary artery bypass graft surgery: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to update the 1999 Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery). *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: e213-30

ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult—Summary Article: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): Developed in Collaboration With the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: Endorsed by the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2005; 112: 1825-52

Agabiti Rosei E, de Simone G, Mureddu GF, et al. Ipertensione arteriosa e patologia cardiaca: linee guida diagnostico-terapeutiche. Commissione congiunta delle Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa, Società Italiana di Cardiologia ed Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri. *G Ital Cardiol* 2008; 9: 427-54

Alderson PO. The new requirements and testing for American board of radiology certification in Diagnostic Radiology. *Radiology* 2008; 248: 707-9

American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. Guidelines for Cardiac Rehabilitation and Secondary Prevention Programs. Fourth Edition. Human Kinetics Ed. 2004

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

Angelillo IF, Ricciardi G, Nante N, et al. Appropriateness of hospital utilisation in Italy. *Public Health* 2000; 114: 9-14

Atella V, Brady A, Catapano AL, et al. Bridging science and health policy in cardiovascular disease: focus on lipid management: A Report from a Session held during the 7th International Symposium on Multiple Risk Factors in Cardiovascular Diseases: Prevention and Intervention—Health Policy. *Atheroscler Suppl* 2009; 10: 3-21

Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari. *It Heart J* 2004; 5 (Suppl. 3): 1S-101

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

- Bassand JP, Hamm CW, Ardissino D, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndromes of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2007; 28: 1598-660
- Becker GJ. 2000 RSNA Annual oration. The future of interventional radiology. *Radiology* 2001; 220: 281-92
- Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002; 346: 1128-37
- Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, et al.; COURAGE Trial Research Group. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. *N Engl J Med* 2007; 356: 1503-16
- Bonow RO, Bennett S, Casey DE Jr., et al. ACC/AHA clinical performance measures for adults with chronic heart failure: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures (Writing Committee to Develop Heart Failure Clinical Performance Measures) endorsed by the Heart Failure Society of America. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 1144-78
- British Cardiac Society; British Hypertension Society; Diabetes UK; HEART UK; Primary Care Cardiovascular Society; Stroke Association. JBS 2: Joint British Societies' guidelines on prevention of cardiovascular disease in clinical practice. *Heart* 2005; 91: 1-52
- British Medical Association. New GMS contract 2003. Quality indicators - Summary of points: Secondary prevention in coronary heart disease. <http://www.bma.org.uk>. Ultima consultazione: febbraio 2010
- Campbell NC. Secondary prevention clinics: improving quality of life and outcome. *Heart* 2004; 90: 29-32
- Cao P, Giordano G, De Rango P, et al. Eversion versus conventional carotid endarterectomy: late results of a prospective multicenter randomized trial. *J Vasc Surg* 2000; 31: 19-30
- Cardiac rehabilitation programs: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association. *Circulation* 1994; 90: 1602
- Cefalù AB, Emmanuele G, Marino G, et al. Effectiveness of screening for known mutations in Sicilian patients with "probable" familial hypercholesterolemia. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2001; 11: 394-400
- Chambers BR, Donnan GA, Chambers BR, Donnan GA. Carotid endarterectomy for asymptomatic carotid stenosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; Issue 4
- Cicero AFG, Braiato A, D'Addato S, et al. A suggestion for familial hypercholesterolemia (FH) heterozygosity clinical diagnosis based on epidemiological observations in a large Italian population. *Int J Cardiol* 2000; 74: 5-11
- Dawkins KD, Gershlick T, de Belder M, et al.; 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): VI1-27
- De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Third Joint Task Force of European and other Societies on Cardiovascular disease Prevention in clinical practice. *Eur J* 2003; 24: 1601-10
- De Servi S. 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
- 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
- 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
- Di Chiara A, Chiarella F, Savonitto S, et al.; BLITZ Investigators. Epidemiology of acute myocardial infarction in the Italian CCU network: the BLITZ study. *Eur Heart J* 2003; 24: 1616-29
- Di Chiara A, Fresco C, Savonitto S, et al.; 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
- Di Lenarda A. (a cura di). Consensus Conference Il percorso assistenziale del paziente con scompenso cardiaco. *G Ital Cardiol* 2006; 7: 387-432
- Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2008; 10: 933-89
- Dickstein K, Jaarsma T. The challenge of implementing heart failure management programmes throughout Europe. *Eur J Cardiovasc Nursing* 2006; 5: 188
- Dudley RA, Johansen KL, Brand R, et al. Selective Referral to high-volume hospitals: estimating potentially avoidable deaths. *JAMA* 2000; 283: 1159-66
- Eckstein HH, Niedermeier HP, Noppeney T, et al. Certification of Vascular Centers – A Project of the German Society for Vascular Surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 32: 279-85
- Engelster S, Lyrer P. Antiplatelet therapy for preventing stroke and other vascular events after carotid endarterectomy. *Stroke* 2004; 35: 1227-8
- ESC Guidelines on management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2007; 28: 230-68
- Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. *JAMA* 1995; 273: 1421-8
- Federazione Italiana di Cardiologia. Struttura e organizzazione funzionale della Cardiologia. *Ital Heart J Suppl* 2003; 4: 881-930
- Fourth Joint Task Force of European and other Societies on Cardiovascular disease Prevention in Clinical Practice. European Guidelines on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2007; 14 (Suppl. 2): E1-40
- Gaddi A, Cicero AF, Odoo FO, et al.; Atherosclerosis and Metabolic Diseases Study Group. Practical guidelines for familial combined hyperlipidemia diagnosis: an up-date. *Vasc Health Risk Manag* 2007; 3: 877-86
- GALA Trial Collaborative Group, Lewis SC, Warlow CP, Bodenham AR, et al. General anaesthesia versus local anaesthesia for carotid surgery (GALA): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2009; 372: 2132-42
- Galasko GIW, Barnes SC, Collinson P, et al. What is the most cost-effective strategy to screen for left ventricular systolic dysfunction: natriuretic peptides, the electrocardiogram, hand-held echocardiography, traditional echocardiography, or their combination? *Eur Heart J* 2006; 27: 193-200
- Giampaoli S, Vanuzzo D (a cura di). Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari. 1ª Edizione. *Ital Heart J* 2003; 4 (Suppl. 4): 1S-121
- Giampaoli S, Vanuzzo D, et al. (a cura di). Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari. 2ª Edizione. *Ital Heart J* 2004; 5 (Suppl. 3): 1S-101
- Goodney PP, Lucas FL, Birkmeyer JD. Should volume standards for cardiovascular surgery focus only on high risk patients? *Circulation* 2003; 107: 384-7
- Gould D. SIR / RSNA / CIRSE. Joint medical simulation task force strategic plan: Executive summary. *Cardiovascular Interventional Radiology* 2007; 30: 551-4
- G-PAC; Guida formativa per la Prevenzione Secondaria degli incidenti cerebrovascolari. A cura del CCM del Ministero della Salute e dell'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2009

Griffo R, Urbinati S, Giannuzzi P, et al. Linee guida nazionali su cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari: sommario esecutivo. *G Ital Cardiol* 2008; 9: 286-97

Grilli R, Taroni F. *Governo clinico*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2004

Gruppo di ricerca del Progetto Registro per gli Eventi Coronarici e Cerebrovascolari. Registro nazionale italiano degli eventi coronarici maggiori: tassi di attacco e letalità nelle diverse aree del paese. *Ital Heart J Suppl* 2005; 6: 667-73

Guastaroba P, Pavesi PC, Guiducci U, et al. Impatto di un'iniziativa regionale sui percorsi assistenziali dei pazienti con infarto miocardico acuto. *Ital Heart J* 2005; 6 (Suppl. 6): 41S-8

Gwadyry-Sridhar FH, Flintoft V, Lee DS, et al. A systematic review and meta-analysis of studies comparing readmission rates and mortality rates in patients with heart failure. *Arch Intern Med* 2004; 164: 2315-20

Halliday A, Mansfield A, Marro J, et al.; MRC Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST) Collaborative Group. MRC Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST) Collaborative Group. Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 363: 1491-502

Hannan EL, Siu AL, Kumar D, et al. The decline in coronary artery bypass graft surgery mortality in New York State. The role of surgeon volume. *JAMA* 1995; 273: 209-13

Hannan EL, Wu C, Walford G, et al. Volume-outcome relationships for percutaneous coronary interventions in the stent era. *Circulation* 2005; 112: 1171-9

Heidenreich PA, Gubens MA, Fonarow GC, et al. Cost-effectiveness of screening with B-type natriuretic peptide to identify patients with reduced left ventricular ejection fraction. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 1019-26

Hendel RC, Patel MR, Kramer CM, et al. ACCF/ACR/SCCT/SCMR/ASNC/NASCI/SCAI/SIR 2006 appropriateness criteria for cardiac computed tomog-

raphy 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 Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Interventional Radiology. *J Am Coll Cardiol* 2006; 48: 1475-97

[www.ccn.on.ca.org](http://www.ccn.on.ca.org). Ultima consultazione: febbraio 2010

<http://www.cuore.iss.it/indicatori/mort-ischemiche-aree.asp>. Ultima consultazione: febbraio 2010

<http://www.cuore.iss.it/indicatori/mort-cerebro-aree.asp>. Ultima consultazione: febbraio 2010

<http://www.heartcharter.eu>. Ultima consultazione: febbraio 2010

<http://www.iss.it/site/mortalita/Scripts/Uscita.asp>. Ultima consultazione: febbraio 2010

<http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: febbraio 2010

[www.scts.org](http://www.scts.org). Ultima consultazione: febbraio 2010

Humphries SE, Whittall RA, Hubbart CS, et al. for the Simon Broome Familial Hyperlipidaemia Register Group and Scientific Steering Committee. Genetic causes of familial hypercholesterolaemia in patients in the UK: relation to plasma lipid levels and coronary heart disease risk. *J Med Genet* 2006; 43: 943-9

Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, et al. ACC/AHA 2005 guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to update the 2001 guidelines for the evaluation and management of heart failure). *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 1116-43

Hutchesson AC, O'Kane MJ, Neely RD, Oleesky DA. Provision of laboratory services for lipid analysis in

- the United Kingdom. *Ann Clin Biochem* 2007; 44: 273-80
- Jolliffe JA, Rees K, Taylor RS, et al. Exercise based rehabilitation for coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; CDO001800
- Lamont PM, Bradbury A, Campbell H, et al. The provision of vascular services. [www.vascularsociety.org.uk/about/genpub.asp](http://www.vascularsociety.org.uk/about/genpub.asp). Ultima consultazione: febbraio 2010
- Lee DS, Tran C, Flintoft V, et al.; Canadian Cardiovascular Esiti Research Team/Canadian Cardiovascular Society Heart Failure Quality Indicator Panel. CCORT/CCS quality indicators for congestive heart failure care. *Can J Cardiol* 2003; 19: 357-64
- Lee WC, Chavez YE, Baker T, Luce BR. Economic burden of heart failure: a summary of recent literature. *Heart Lung* 2004; 33: 362-71
- Leon AS, Franklin BA, Costa F, et al. Cardiac rehabilitation and secondary prevention of coronary artery disease. An American Heart Association Statement from the Council of Clinical Cardiology in collaboration with American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. *Circulation* 2005; 11: 369
- Leys D, et al., on behalf of the EUSI executive committee. *Cerebrovasc Dis* 2007
- Liao L, Jollis JG, Anstrom KJ, et al. Costs for heart failure with normal vs reduced ejection fraction. *Arch Intern Med* 2006; 166: 112-8
- Mandelzweig L, Battler A, Boyko V, et al.; Euro Heart Survey Investigators. The second Euro Heart Survey on acute coronary syndromes: characteristics, treatment, and esito of patients with ACS in Europe and the Mediterranean Basin in 2004. *Eur Heart J* 2006; 27: 2285-93
- Marks D, Thorogood M, Farrer JM, Humphries SE. Census of clinics providing specialist lipid services in the United Kingdom. *J Public Health* 2004; 26: 353-4
- McAlister FA, Stewart S, Ferrua S, McMurray JJ. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission: a systematic review of randomized trials. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: 810-8
- Miccoli R, Bertolotto A, Navalesi R, et al. Compound heterozygosity for a structural apolipoprotein A-I variant, apo A-I(L141R) Pisa, and an apolipoprotein A-I null allele in patients with absence of HDL cholesterol, corneal opacifications, and coronary heart disease. *Circulation* 1996; 94
- Miller W, Rollnick S. Il colloquio motivazionale. Preparare la persona al cambiamento. Centro Studi Erickson Ed., 2004
- Ministero della Salute. Analisi dei ricoveri per insufficienza cardiaca in Italia. Anni 2001-2003. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_663\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_663_allegato.pdf). Ultima consultazione: febbraio 2010
- Moscucci M, Share D, Smith D, et al. Relationship between operator volume and adverse esito 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
- Muller-Nordhorn J, Binting S, Roll S, Willich SN. An update on regional variation in cardiovascular mortality within Europe. *Eur Heart J* 2008; 29: 1316-26
- Novo S, Amoroso GR, Novo G. Aterosclerosi Preclinica e Rischio Cardiovascolare Globale. Edizioni Internazionali srl – Divisione EDIMES - Edizioni Medico-Scientifiche – Pavia, 2008
- Olivari Z, Di Pedè F, Schievano E, et al.; Ricercatori del Registro VENERE. Epidemiologia ospedaliera dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST e 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-64
- Oltrona L, Mafri A, Marzegalli M, et al.; 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 Suppl* 2005; 6: 489-97
- Palmieri L, Barchielli A, Cesana GC, et al. on behalf of the Research Group of the Project Italian National

- Register of Coronary and Cerebrovascular Events. The Italian Register of Cardiovascular Disease: attack rates and case fatality for cerebrovascular events. *Cerebrovasc Dis* 2007; 24: 530-9
- Pede S, Urbinati S, Mureddu GF, Vigorito C. Il ruolo del cardiologo nella strategia dell'alto rischio cardiovascolare. Documento propositivo a cura della Commissione Congiunta Area Prevenzione ANMCO-GICR. *Ital Heart J* 2004; 5 (Suppl. 8): 69S-72
- Phillips C, Wright SM, Kern D, et al. Comprehensive discharge planning with postdischarge support for older patients with congestive heart failure. A meta-analysis. *JAMA* 2004; 291: 1358-67
- Politi C, Deales A, Cicchitelli F, et al. Analisi dei costi sanitari per lo scompenso cardiaco nella regione Marche. *Pharmacoeconomics* 2005; 7: 165-75
- Progetto Baby Heart. Manuale per l'accreditamento di eccellenza per la qualità in cardiologia e cardiocirurgia pediatrica. Milano: CIS Editore, 2008
- Redfield MM. Heart failure— an epidemic of uncertain proportions. *N Engl J Med* 2002; 347: 1442-4
- Rerkasem K, Bond R, Rothwell PM, et al. Local versus general anaesthesia for carotid endarterectomy. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; 4
- Ring EJ, et al. Inpatient admissions for interventional radiologist. *Radiology* 1985; 154: 543-7
- Ryan JW, Peterson ED, Chen AY, et al.; 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 esiti with Early implementation of the ACC/AHA guidelines) Registry. *Circulation* 2005; 112: 3049-57
- Salvi A, Bolognese L, Cavallini C, et al. Standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva. *G Ital Cardiol* 2008; 9: 643-51
- 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
- Simonetti G. Organizzazione delle sale angiografiche per trattamenti endovascolari e per procedure combinate interventistico-chirurgiche. *It Curr Radiol* 1998; 16: 49-56
- Simonetti G, Bollero E, Ciarrapico AM, et al. Hospital organization and importance of an Interventional Radiology inpatient admitting service: Italian single center 3-years experience. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2009; 32: 213-20
- Simonetti G, Gandini G, Inglese L, Rabbia C. Aneurismi dell'Aorta Addominale. Linee guida per la Selezione dei Pazienti e per l'Esecuzione dei controlli post-procedura. *Radiol Med* 2000; 99: 22-5
- Simonetti G, Gandini R, Versaci F, et al. Carotid Artery Stenting: a single-centre experience with up to 8 years' follow-up. *Eur Radiol* 2009; 19: 982-9
- Simonetti G, Gandini R, Versaci F, et al. Carotid Artery Stenting: Finding based on 8 years' experience. *Radiol Medica* 2009; 114: 95-110
- Simonetti G, Oleari F, Boccanelli A, et al. (gruppo di lavoro del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali). Piano Nazionale per la Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari, 2008
- Simonetti G, Oleari F, et al. Piano Nazionale per la Prevenzione delle Malattie Cardiovascolari, 2009
- 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: e166-286
- Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare SICVE. [www.sicve.it/article/376](http://www.sicve.it/article/376). Ultima consultazione: febbraio 2010
- Spaulding C, Morice MC, Lancelin B, et al.; CARDIO-ARIF Registry Investigators. Is the volume-esitotrelation 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

## SPREAD 2007

Studio Prosit (Project on stroke services in Italy). *Neurol Sci* 2006

Tamburino C. L'attività dei laboratori di emodinamica in Italia. *G Ital Cardiol* 2008; 9: 706-15

The Task Force on Diabetes and Cardiovascular Disease of ESC and EASD: Guidelines on Diabetes, prediabetes and cardiovascular disease: *Eur Heart J* 2007; 28: 88-136

The Task Force on the Management of Stable Angina Pectoris of ESC: Guidelines on the management of stable angina pectoris. *Eur Heart J* 2006; 27: 1341-81

Tragni E, Filippi A, Casula M, et al.; gruppo di ricerca CHECK. Lo studio CHECK (Cholesterol and Health:

Evaluation, Control and Knowledge): distribuzione dei fattori di rischio e prevalenza delle malattie cardiovascolari in un campione rappresentativo della popolazione italiana. *Atherosclerosis Update* 2008; 5: 1-63

UEMS Section of Vascular Surgery. Guidelines for organization of Vascular Centers – Vascular Centers Committee

Wang TJ, Larson MG, Levy D, et al. Plasma natriuretic peptide levels and the risk of cardiovascular events and death. *N Engl J Med* 2004; 350: 655-63

Wood D, De Backer G, Faergeman O, et al. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Summary of recommendations of the Second Joint task force of European and others Societies of Coronary Prevention. *Eur Heart J* 1998; 19: 1434-503











Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Roma