- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 193.205.69.252 Mon, 02 Nov 2015, 12:51:01

POSITION PAPER

Documento di posizione SICI-GISE sugli standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare

Sergio Berti[1] (Chairman), Emanuela Piccaluga[2], Alfredo Marchese[3], Ferdinando Varbella[4], Gennaro Sardella[5], Gian Battista Danzi[6], Alessandro Salvi[7], Alberto Cremonesi[8], Antonella Merelli[9], Lorenzo Ciarma[10], Beatrice Magro[11], Francesco Bedogni[12]

[1]*U.O. Cardiologia Diagnostica ed Interventistica, Fondazione Toscana "Gabriele Monasterio", Ospedale del Cuore, Massa*
[2]*Cardiologia 1-Emodinamica, A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano*
[3]*U.O. Cardiologia Interventistica, Anthea Hospital, GVM Care & Research, Bari*
[4]*Dipartimento di Cardiologia, Ospedale degli Infermi, Rivoli (TO)*
[5]*Dipartimento di Scienze Cardiovascolari, Respiratorie, Nefrologiche, Anestesiologiche e Geriatriche, Sapienza Università di Roma, Roma*
[6]*U.O. Cardiologia, Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV)*
[7]*Emodinamica Diagnostica e Interventistica, Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti", Trieste*
[8]*Laboratorio di Cardio-Angiologia Diagnostica ed Interventistica, Maria Cecilia Hospital, GVM Care & Research, Cotignola (RA)*
[9]*U.O. Cardiologia 2, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa*
[10]*U.O. Emodinamica, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna*
[11]*UOSD Diagnostica ed Interventistica Cardiovascolare Endoluminale, Ospedale Civile "S. Maria della Misericordia", ULSS 18, Rovigo*
[12]*Dipartimento di Cardiologia, IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese (MI)*

In the last few years, the activity of cath labs has undergone some notable changes, at present largely focusing on diagnosis and invasive therapy of a broad spectrum of cardiovascular diseases. Technological and pharmacological advances have allowed for procedures to be performed in patients who are increasingly complex, and cath labs have become the preferred venue for endovascular treatment of coronary artery disease, in particular acute coronary syndrome, as well as the treatment of structural heart disease and peripheral vascular disease. This position paper is an update of the 1996 and 2008 versions, given the present level of experience and the situation in Italy. It aims to provide the quality standards required to maintain adequate conditions of know-how and safety, as well as the structural and organizational requirements that are fundamental to obtain the best possible use of human and technological resources. Position papers should be a stimulus and guide for operators in the field as well as for those who govern health policies. This should allow for an improved and more rational allocation of cath labs in Italy, based on the real need for procedures and an optimal distribution and organization of the cardiovascular emergency networks while respecting the minimum standards of care.

Key words. Catheterization laboratory; Interventional cardiology.

G Ital Cardiol 2015;16(10):590-600

PREMESSA

Negli ultimi anni abbiamo assistito ad un profondo cambiamento delle caratteristiche dei laboratori di emodinamica, attualmente meglio identificabili con la denominazione di laboratori di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva. I laboratori sono diventati la sede per il trattamento endovascolare della cardiopatia ischemica, in particolare nelle sue manifestazioni cliniche acute e croniche, per il trattamento delle cardiopatie strutturali e della patologia vascolare periferica. L'evoluzione tecnologica, farmacologica ed organizzativa ha reso possibile risultati ottimali anche in pazienti ad elevata complessità clinica.

L'evidenza dei benefici offerti dalla rivascolarizzazione percutanea, rispettivamente nelle sindromi coronariche acute (SCA)[1,2], sia in presenza (SCA-STE) che in assenza di sopraslivellamento del tratto ST (SCA-NSTE)[3], e nei pazienti con angina stabile con procedure interventistiche eseguite nel corso del primo esame diagnostico, cosiddetta angioplastica coronarica (PCI) *ad hoc*, ha contribuito ad incrementare in maniera considerevole la domanda di indagini diagnostiche e di procedure interventistiche coronariche percutanee. Questo ha comportato un aumento del numero dei laboratori di emodinamica, sedi privilegiate per il trattamento tempestivo delle SCA ed in particolare delle SCA-STE, pur rimanendo l'accesso a procedure in

© 2015 Il Pensiero Scientifico Editore
Ricevuto 13.07.2015; nuova stesura 24.08.2015; accettato 26.08.2015.
Il dr. Sergio Berti è proctor per Edwards Lifesciences e St. Jude Medical. Il dr. Francesco Bedogni è proctor per Medtronic e St. Jude Medical. Gli altri autori dichiarano nessun conflitto di interessi.
Per la corrispondenza:
Dr. Sergio Berti U.O. Cardiologia Diagnostica e Interventistica (Massa), Interventistica Cardiovascolare (Pisa), Fondazione Toscana G. Monasterio – Ospedale del Cuore, Via Aurelia Sud, 54100 Massa
e-mail: berti@ftgm.it

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 193.205.69.252 Mon, 02 Nov 2015, 12:51:01

regime di emergenza ancora inadeguato in alcune aree del Paese. L'implementazione delle reti di trattamento dell'infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI) in alcune regioni in cui tale organizzazione risulta ancora inadeguata, attraverso la spinta culturale di progetti come quello denominato "Stent For Life" ed il miglioramento delle reti esistenti, ha permesso di aumentare il numero di angioplastiche primarie (PPCI). Nel 2014 si registra in Italia un totale di 32 559 PPCI, con una media nazionale di 540 PPCI per milione di abitanti (dati Registro di Attività Nazionale GISE 2014), che si avvicina al target di 600 PPCI per milione di abitanti[4], valore stimato come necessario.

Il documento di posizione qui proposto rappresenta un adeguamento di quello pubblicato nel 1996 e del successivo aggiornamento del 2008[5], redatto alla luce delle conoscenze e della realtà esistente in Italia. Come già in precedenza espresso, i documenti di posizione non sostituiscono le linee guida esistenti ove presenti, ma rappresentano uno stimolo ed un aiuto, sia per gli operatori del settore che per chi dirige e governa la politica sanitaria. Questo dovrebbe consentire una migliore e più ragionata distribuzione dei laboratori di emodinamica italiani, basata sul reale fabbisogno di procedure, sul bacino di utenza e sulla distribuzione ed organizzazione delle reti di emergenza-urgenza cardiovascolare nel rispetto di standard minimi di operatività.

Nell'attuale versione del documento di posizione sono stati considerati i volumi di attività necessari al mantenimento di adeguate condizioni di esperienza e sicurezza, i requisiti strutturali ed organizzativi indispensabili ad ottenere il miglior utilizzo delle risorse umane e tecnologiche. Uno degli scopi è incidere concretamente sull'attuale pianificazione indicando la necessità di opportune azioni di miglioramento o eventualmente la chiusura di centri che forniscono prestazioni chiaramente non adeguate in termini di qualità. Il raggiungimento dei criteri minimi indicati nel documento legittima la continuazione delle attività, ma dovrebbe comunque spronare a perseguire i livelli ottimali di attività e di efficienza indicati e a implementare un costante monitoraggio per la verifica del mantenimento di tali livelli.

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

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

Si propone quindi di basare la verifica degli standard di qualità nel laboratorio di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva su alcuni strumenti:

1) un documento descrittivo del contesto ottimale del laboratorio (struttura, organizzazione);
2) definizione dei criteri per la formazione ed i livelli minimi di competenza di tutto il personale del laboratorio: medici, infermieri, tecnici sanitari di radiologia medica e se direttamente coinvolti, tecnici di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare;
3) monitorizzazione di alcuni parametri necessari per una valutazione sia interna sia da parte di terzi del livello di qualità del laboratorio; tali parametri dovranno essere resi disponibili per valutazioni comparative a livello regionale e nazionale, per l'adesione a registri e documenti di posizione della Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE) per la valutazione dell'efficacia e della sostenibilità economica delle nuove tecnologie e l'accettazione del programma di qualità. Lo strumento dell'audit interno sembra il modo più semplice per raggiungere lo scopo, anche se afflitto da numerosi limiti. La realizzazione di registri regionali in collaborazione con i rispettivi Assessorati alla Salute potrebbe essere una soluzione più efficace ed in grado di confrontare realtà differenti nell'ambito della stessa area geografica. È auspicabile che i laboratori siano dotati di un database che, oltre a informazioni sulle procedure (indicazioni cliniche, lesioni trattate, materiali utilizzati, ecc.), riportino dati di outcome intraospedaliero e a medio-lungo termine.

COLLOCAZIONE DEL LABORATORIO

La collocazione ideale di un laboratorio di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva è all'interno di una struttura cardiologica (Struttura Complessa o Dipartimento) della quale il laboratorio deve rappresentare parte integrante. Il laboratorio dovrebbe inoltre disporre di uno stretto collegamento funzionale con l'unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC), con le adeguate strumentazioni per la diagnostica strumentale incruenta, con il Pronto Soccorso/Dipartimento d'Emergenza e con la Cardiochirurgia.

Negli ultimi anni sono stati pubblicati autorevoli lavori scientifici che hanno dimostrato il rispetto di criteri di sicurezza e di efficacia delle PCI elettive e in emergenza eseguite in centri in cui non sia presente Cardiochirurgia on-site. I dati derivati dall'esperienza pratica della nostra Nazione, dove questa organizzazione è iniziata negli anni '90, confermano quanto riportato in letteratura[6-14].

A giudizio del panel un programma di PCI in elezione/emergenza può essere intrapreso anche in strutture dove non sia presente la Cardiochirurgia. Si raccomanda che tale attività avvenga in centri con ampi volumi di procedure interventistiche, laddove esista un'equipe (minimo 3 emodinamisti) guidata da un operatore esperto (responsabile del laboratorio) che abbia maturato ampia, documentata ed adeguata esperienza con l'esecuzione di non meno di 1000 procedure di PCI come primo operatore in un centro di terzo livello. È obbligatorio che esistano e siano formalizzati protocolli condivisi con il/i reparto/i di Cardiochirurgia più vicini, atti a garantire l'accesso tempestivo alla sala operatoria entro 90 min dal manifestarsi dell'esigenza clinica. Il responsabile, che individuerà tempi, necessità ed indicazioni, provvederà ad attivare tutti gli aspetti operativi ed organizzativi previsti dal protocollo di collaborazione con il centro cardiochirurgico di riferimento[6-14].

Per quanto concerne il programma di PPCI (nelle SCA-STE), ogni laboratorio di emodinamica deve mettere in atto tutte le strategie finalizzate a far giungere il più rapidamente possibile il paziente al laboratorio dotato delle risorse necessarie per eseguire tempestivamente ed efficacemente la procedura. È pertanto raccomandato che il laboratorio sia parte di un'organiz-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 193.205.69.252 Mon, 02 Nov 2015, 12:51:01

zazione in Rete per aree geografiche ben definite, secondo il modello "Hub & Spoke", organizzato in collaborazione con i servizi di emergenza ed urgenza territoriali 118 e DEA. Il laboratorio deve essere attivo 24/24h e 7/7 giorni disponendo di cardiologi interventisti, anestesisti rianimatori, personale infermieristico e tecnico sanitario di radiologia medica. Il laboratorio che esegue PPCI deve essere all'interno di una struttura cardiologica dotata di UTIC dove è garantita una guardia cardiologica attiva 24/24h. All'interno della Rete dovranno essere ben identificate una Cardiochirurgia, una Chirurgia Vascolare, una Stroke Unit ed una Nefrologia di riferimento per tutte le varie problematiche connesse alla gestione interventistica dei pazienti con sindrome coronarica acuta.

FABBISOGNO DI PROCEDURE

In relazione alla rilevanza epidemiologica della cardiopatia ischemica e all'impatto prognostico favorevole della rivascolarizzazione coronarica percutanea, si è ritenuto necessario definire il fabbisogno di procedure nella popolazione italiana in pazienti affetti da SCA-STE e SCA-NSTE[15-22].

Sulla base dei dati epidemiologici disponibili, è stimabile che circa 700-800 pazienti/milione di abitanti/anno con SCA-STE contattino il sistema di emergenza territoriale 118 e giungano in ospedale entro un tempo utile per beneficiare di un intervento di riperfusione miocardica invasiva[15]. In alternativa per motivi organizzativo-logistici (tempo per raggiungere il più vicino laboratorio di emodinamica in grado di eseguire PPCI >120 min) può essere scelta una strategia di riperfusione farmacologica con fibrinolisi. Questa deve essere comunque seguita entro 24h da coronarografia ed eventuale PCI in caso di trombolisi efficace[1,2]; l'organizzazione del network dovrà essere in grado di fornire una procedura di PCI di salvataggio immediata, in caso di fallimento della terapia fibrinolitica. Globalmente si ritiene che l'organizzazione sanitaria debba essere in grado di garantire circa 550-650 PCI/milione di abitanti/anno per le SCA-STE. Questa stima tiene conto anche dei casi in cui non si documenti una stenosi significativa dopo trombolisi o di coronaropatia molto avanzata che richieda un intervento chirurgico o non sia suscettibile di rivascolarizzazione.

Per quanto riguarda le SCA-NSTE, pur disponendo di un numero inferiore di osservazioni epidemiologiche, è possibile stimare che circa 2000-2500 pazienti/milione di abitanti/anno affetti da SCA-NSTE giungano in ospedale. Il beneficio della rivascolarizzazione percutanea appare essere più efficace nella riduzione degli eventi cardiovascolari avversi rispetto alla terapia medica, in particolare nei pazienti classificati a rischio alto e medio-alto, così come evidenziato anche nelle recenti linee guida della Società Europea di Cardiologia[3]. Considerando che questa popolazione rappresenta il 70-80% dei pazienti con SCA-NSTE ricoverati nei reparti di Cardiologia e in UTIC, sarebbero necessarie circa 1400-1600 coronarografie/milione di abitanti/anno. Il ricorso alla PCI dopo coronarografia in questi pazienti, secondo i dati più recenti, avviene in circa il 60% dei casi[18,19,23]. Le PCI necessarie nelle SCA-NSTE sarebbero quindi 850-950/milione di abitanti/anno. Per tutte le SCA il fabbisogno varierebbe pertanto da un minimo di 1400 PCI/milione di abitanti/anno ad un massimo di 1600 PCI/milione di abitanti/anno.

Più controverso, in termini di raggiungimento di endpoint clinicamente importanti (prevenzione della morte e dell'infarto miocardico) è l'impiego della PCI nell'angina cronica stabile.

Lo studio COURAGE[24] ha confermato dati precedenti della letteratura che mostrano come la PCI offra un beneficio, per quanto contenuto, nella riduzione della sintomatologia anginosa e della necessità di farmaci antianginosi, migliorando quindi la qualità di vita rispetto alla sola terapia medica. Non vi sarebbero tuttavia vantaggi significativi per quanto riguarda la riduzione della mortalità o dell'incidenza di infarto miocardico nel follow-up. Tali osservazioni sono state progressivamente spiegate da studi successivi che hanno sottolineato il concetto che nell'insufficienza coronarica cronica stabile il vantaggio del trattamento invasivo è maggiore in presenza di ischemia inducibile di ampie zone di miocardio[25]. Oltre agli esami diagnostici non invasivi atti alla valutazione della presenza di ischemia inducibile, si è affermata una metodica di valutazione invasiva funzionale della stenosi attraverso lo studio della riserva di flusso coronarico (FFR)[26,27], rapidamente divenuta un importante strumento diagnostico per il laboratorio di emodinamica[28].

Per quanto non vi siano dati relativi alla realtà italiana, un'analisi dell'American College of Cardiology/National Cardiovascular Data Registry[29], su una casistica di oltre 500 000 procedure di PCI, ha mostrato come una indicazione inappropriata per questa specifica patologia si sia verificata in meno dell'1% della popolazione globale sottoposta a rivascolarizzazione percutanea.

I dati della recente Euro Heart Survey[30] mostrano come il 40% circa delle procedure di PCI sia effettuato in pazienti con malattia ischemica cronica. Peraltro vi è ampia variabilità di questa percentuale fra i vari laboratori italiani. Se si assume quindi che il numero di PCI appropriatamente effettuate per angina cronica stabile debba essere circa il 40% delle procedure totali, si desume che il loro numero possa essere stimabile in circa 950-1050/milione di abitanti/anno. Globalmente quindi il fabbisogno annuale di PCI (SCA-STE, SCA-NSTE, angina cronica stabile) varierebbe tra 2350 e 2650 procedure/milione di abitanti/anno.

STANDARD OPERATIVI

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

Struttura e strumentazione

Il laboratorio deve disporre di[12]:

- una o più sale emodinamico-angiografiche, con spazi sufficienti per le varie attrezzature e per agevoli spostamenti del personale durante gli esami e le eventuali manovre di rianimazione in caso di necessità. Per ogni sala è necessario un locale di dimensioni non inferiori a 32 m^2 oltre agli spazi per il vano tecnico (circa 12 m^2) e la sala comandi (almeno 7 m^2);
- altri locali per la preparazione e lo stoccaggio del materiale, per il lavaggio e la vestizione del personale, per l'archiviazio-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 193.205.69.252 Mon, 02 Nov 2015, 12:51:01

ne/elaborazione delle immagini e dell'altra documentazione relativa a ciascun esame;
- uno spazio adeguato, separato dalla sala di emodinamica, da utilizzare per la decontaminazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici. Devono essere previsti percorsi appropriati e possibilmente distinti per il paziente, gli operatori e la strumentazione, idonei a garantirne la sicurezza;
- un sistema, il cosiddetto "poligrafo", che permetta il monitoraggio continuo e la registrazione dell'ECG (devono essere visualizzabili, sebbene anche non contemporaneamente, le 6 derivazioni derivate dagli elettrodi periferici ed almeno una derivazione precordiale), il monitoraggio e la registrazione contemporanea di almeno due pressioni intravascolari e/o intracardiache mediante cateteri e trasduttori di pressione, e il monitoraggio continuo della pulsi-ossimetria. Tali segnali biologici devono essere visualizzabili contemporaneamente sia su un monitor (preferibilmente a colori) situato nella sala di esecuzione dell'esame (area "protetta") che presso l'unità centrale, situata nel locale comandi, dove verranno stampati ed eventualmente memorizzati;
- altra strumentazione specifica per la misurazione della portata cardiaca, per la determinazione invasiva del contenuto di ossigeno nel sangue (emossimetria), e infine per la misura del tempo di coagulazione attivato (ACT);
- farmaci e strumenti per la rianimazione cardiorespiratoria, comprendenti defibrillatore e pacemaker temporaneo, laringoscopio e cannule tracheali per intubazione, erogatore di ossigeno, attrezzatura per la pericardiocentesi percutanea, pompe da infusione, sistema di aspirazione, ventilatore polmonare;
- contropulsatore aortico (eventualmente anche sistemi di assistenza circolatoria più complessi);
- vari strumenti necessari all'angioplastica e all'impianto di stent intravascolari, con una gamma di articoli completa per tipi e misure secondo le modalità procedurali adottate;
- almeno una tecnica di imaging avanzato invasivo (ecografia intravascolare o tomografia a coerenza ottica) (requisito indispensabile nei laboratori in cui si esegue la PCI del tronco comune della coronaria sinistra);
- guide di pressione per la misurazione della FFR nei casi di stenosi dubbie all'angiografia;
- attrezzature radiologiche adatte a garantire elevate prestazioni in termini di qualità, di utilizzazione delle immagini e di sicurezza per il paziente e per gli operatori;
- sala di preparazione e di monitoraggio che garantisca la privacy dei pazienti dotata di monitor con possibilità di rilevazione di ECG, ossimetria, pressioni invasive e non invasive.

Requisiti strutturali minimi

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

Requisiti strutturali ottimali

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

Caratteristiche del cardioangiografo fisso per coronarografia

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

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

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

GENERATORE DI ALTA TENSIONE
- Ad alta frequenza con potenza utile di almeno 80 kW.
- Dotato di scopia digitale pulsata per la riduzione della dose.
- Regolazione automatica dei parametri di esposizione in scopia e in grafia.
- Dotato di soluzione tecnologiche per la riduzione della dose (vedi paragrafo radioprotezione).
- Misurazione e visualizzazione della dose erogata al paziente con stampa dei dati "Complesso radiogeno".
- Elevata dissipazione termica (HU/min).
- Elevata capacità termica dell'anodo (HU).

SISTEMA DI ACQUISIZIONE
- Sistema di "detection" analogico (intensificatore di brillanza per i sistemi mobili) o digitale ("flat panel"), dedicato per la cardiologia, idoneo per acquisizioni di un albero coronarico completo.
- Matrice di acquisizione almeno 1024 x 1024.
- Matrice di visualizzazione 1024 x 1024.
- Velocità di acquisizione non inferiore a 7.5 immagini/s e che

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 193.205.69.252 Mon, 02 Nov 2015, 12:51:01

permetta l'acquisizione fino a 30 immagini/s in matrice 1024 x 1024.
- Archiviazione automatica su disco, capacità di almeno 30 000 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 o comunque all'esterno della cosiddetta zona controllata.
- Possibilità di rivedere le immagini acquisite con visualizzazione rallentata, ingrandita e fermo-immagine.

STAZIONE DI REFERTAZIONE
- Collegata in rete ad elevata velocità di trasferimento dei dati con la stazione digitale principale dell'impianto, per la visualizzazione delle sequenze cardiache acquisite e del software per le analisi quantitative QCA e LVA.
- Possibilità di archiviazione sui sistemi PACS e su supporti CD/DVD delle sequenze acquisite.
- Eventuale possibilità di ricevere immagini da altre apparecchiature diagnostiche (ecografia intravascolare, risonanza magnetica nucleare, tomografia computerizzata).
- È auspicabile la presenza di un database professionale per la refertazione, analisi dei dati carico e scarico materiali.

GRUPPO DI CONTINUITÀ UPS
Tale dispositivo dovrebbe consentire di:
- mettere in sicurezza il paziente in caso di 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.

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

La sala ibrida

La sala ibrida combina le attrezzature di un laboratorio di emodinamica con strutture di una sala operatoria, dovendo soddisfare le caratteristiche standard di entrambe. Il personale della sala deve essere dedicato, con competenze specifiche sia di sala operatoria, sia del laboratorio per il cateterismo cardiaco. L'equipe rispetterà così il più recente indirizzo dell'Heart Team garantendo l'interdisciplinarietà tra cardiochirurghi, chirurghi vascolari e cardiologi interventisti.

In letteratura la definizione di procedure ibride è molto varia e le più importanti evidenze scientifiche derivano dagli interventi di rivascolarizzazione miocardica. Da quando questa metodica è stata descritta per la prima volta nel 1996[31] vi sono state molte pubblicazioni riguardanti esperienze sulla rivascolarizzazione miocardica ibrida di singoli centri con una popolazione cumulativa >3000 pazienti, un terzo della quale è inclusa nei registri stilati negli ultimi 5 anni[32-40].

Dai dati del Registro Nazionale di Attività di SICI-GISE nel 2014, il 24.3% dei 251 centri italiani era dotato di una sala ibrida (www.gise.it).

Qualora disponibile, la sala ibrida rappresenta l'area più idonea per procedure dove sia ottimale un approccio chirurgico ed endovascolare nell'ambito dello stesso intervento (ad es. nelle sostituzioni valvolari percutanee, nel posizionamento di endoprotesi aortiche, negli impianti percutanei di sistemi di assistenza ventricolare), o interventi in cui può essere richiesta la conversione in una procedura chirurgica *open* (come le procedure *bailout* di impianto trancatetere di valvola aortica con accesso transapicale), trattamenti ibridi (come le procedure di rivascolarizzazione ibrida coronarica in unica sessione) ed altre procedure di emergenza (come l'utilizzo dell'ossigenazione extracorporea a membrana [ECMO] o le toracotomie in emergenza)[41].

La sua collocazione deve essere nel quartiere operatorio o in prossimità delle sale per il cateterismo cardiaco, meglio se in aree dedicate a procedure cardiovascolari. Le sale ibride sono più grandi del normale laboratorio di emodinamica (la grandezza ottimale dovrebbe essere almeno 75 m^2)[12]; la progettazione deve soddisfare i requisiti e le esigenze di entrambi gli ambienti, dai sistemi di protezione contro le radiazioni, ai sistemi di smaltimento dei gas anestetici e ad una illuminazione con assetto variabile (minore per la visualizzazione di immagini sui monitor e più luminosa per le procedure chirurgiche). Esse devono essere progettate per massimizzare la sterilità conforme agli standard delle sale operatorie. Rispetto ai tradizionali laboratori di cateterismo cardiaco, maggiore spazio deve essere previsto per la strumentazione degli anestesisti. Il tavolo operatorio si differenzia da quello del laboratorio di emodinamica perché completamente motorizzato, come specificatamente richiesto nelle dinamiche cardiochirurgiche, ed al tempo stesso compatibile con le acquisizioni di immagini radiografiche di alta qualità. In breve, il laboratorio ibrido richiede, prima della sua costruzione, una pianificazione e una profonda conoscenza della destinazione d'uso della sala. La sua doppia funzione fornisce l'opportunità di espandere, aumentandone la sicurezza, le procedure del laboratorio di emodinamica attraverso il rispetto rigoroso dei requisiti organizzativi come di uno stretto rapporto di collaborazione interdisciplinare per la sua realizzazione.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

L'attività del laboratorio di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva deve essere continuativa con apertura effettiva per almeno 5 giorni alla settimana. Tuttavia sulla base delle considerazioni prima esposte, in particolare sui benefici del trattamento percutaneo delle SCA[1-3] deve essere garantita l'operatività 24/24h e 7/7 giorni utilizzando l'istituto contrattuale della pronta disponibilità. È accettabile un livello di operatività inferiore nell'ambito del periodo di start up o della fase di consolidamento del laboratorio, che comunque deve tendere nella sua organizzazione definitiva all'operatività 24/24h e 7/7 giorni.

Il personale necessario è costituito da almeno:
- 2 cardiologi interventisti in caso di attività su una sola sala, o almeno 3 cardiologi interventisti se il lavoro si svolge con-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 193.205.69.252 Mon, 02 Nov 2015, 12:51:01

temporaneamente su due sale. Vi dovrebbe essere comunque un numero minimo di 4 cardiologi interventisti adeguatamente formati che operano alternativamente in una stessa sala per garantire la continuità dell'attività e l'indispensabile confronto e scambio culturale nonché per garantire turni di pronta disponibilità 24/24h e 365/365 giorni all'anno (rispettando tutti i diritti contrattuali ed essendo in grado di far fronte ad assenze impreviste);
- 2 infermieri per sala per l'attività di routine;
- 1 tecnico sanitario di radiologia medica per sala.

Il numero complessivo di personale infermieristico e tecnico sanitario di radiologia medica impiegato presso il laboratorio deve comunque essere adeguato a garantire il servizio di pronta disponibilità rispettando gli accordi di natura contrattuale esistenti per tale personale (rif. CCNL 3.11.2005, art. 17, comma 4).

In un laboratorio articolato su più sale e/o più turni di servizio è opportuna la presenza di una figura professionale con funzioni di coordinamento.

Devono essere applicate rigorosamente le disposizioni di legge in materia di prevenzione degli infortuni e di radioprotezione (D.P.R. 27 aprile 1955, n. 547; D.P.R. 19 marzo 1956, n. 303; D.Lgs. 19 settembre 1994, n. 626; D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 230; D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187; D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 241; D.Lgs. 19 novembre 2007, n. 257, D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81).

È necessario che nel corso di ciascuna procedura diagnostica o interventistica vengano registrati il tempo di fluoroscopia e il prodotto dose-area totale (DAP), espresso in Gy/cm^2. Se le attrezzature radiologiche utilizzate non dovessero essere dotate di uno strumento di misura del DAP è necessario registrare anche i KWp, i mA utilizzati e il numero delle esposizioni effettuate. Tali parametri devono essere poi attribuiti nel computo finale, rispettivamente all'esame, al paziente, all'operatore.

Nei laboratori di nuova installazione è indispensabile disporre di camera di ionizzazione per la misura e la registrazione del DAP.

Dal laboratorio deve essere assicurato l'accesso ad un reparto di rianimazione per il trasferimento di pazienti che ne presentino la necessità e rapida disponibilità di un anestesista rianimatore (Circolare Ministero della Sanità n. 64 del 28/9/1979). È infine raccomandato che ogni laboratorio definisca dei protocolli operativi con un reparto di Cardiochirurgia con il quale concordare l'esecuzione di interventi urgenti e/o la co-gestione di eventuali complicanze.

INDICAZIONI

Le indicazioni agli studi cardiologici invasivi devono essere poste in funzione delle necessità di salute del paziente, con finalità diagnostiche, prognostiche e di indicazione terapeutica. Queste finalità devono costituire il contenuto del colloquio con il paziente, nel quale si affronta necessariamente la problematica del rapporto rischio/beneficio da cui deve derivare un consenso verbalizzato e di conseguenza l'autorizzazione all'esame che non può esaurirsi nel puro atto formale di sottoscrizione di un modulo prestampato.

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

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

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

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

COMPLICANZE

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

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

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

QUALITÀ E DOCUMENTAZIONE DEGLI ESAMI

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

Non essendo possibile quantificare in modo obiettivo livelli minimi di qualità degli esami è da prevedere l'istituzione di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 193.205.69.252 Mon, 02 Nov 2015, 12:51:01

protocolli di autoverifica atti ad eseguire controlli di qualità interni verificando il rispetto di criteri minimi oggettivi di funzionalità e di efficienza.

Presso ogni laboratorio si raccomanda la tenuta di registri di sala informatizzati in cui devono essere riportati durante o al termine dell'esame una serie di informazioni comprendenti i dati anagrafici del paziente, la patologia per cui viene eseguito l'esame, il tipo di esame o procedura effettuata, gli operatori coinvolti, il tempo di fluoroscopia, la durata dell'esame e il DAP, la diagnosi ricavata dall'esame o il risultato dell'intervento e le eventuali complicanze. I registri devono essere disponibili per controlli da parti di enti e istituzioni della sanità pubblica. Annualmente deve essere redatto un resoconto dell'attività svolta. Tale resoconto deve avere finalità di uso interno per la verifica degli indicatori di qualità e quindi per un giudizio sulle caratteristiche dell'attività svolta, dal quale possono scaturire progetti di modifica dell'organizzazione.

VOLUMI DI ATTIVITÀ

Presso ogni centro devono essere eseguite almeno 400 procedure di PCI all'anno. Tale requisito minimo di attività deriva da osservazioni che dimostrano che l'esecuzione di almeno 400 PCI/anno garantisce buoni risultati in termini di outcome, soprattutto nelle procedure eseguite in emergenza e in caso di PCI per trattare SCA-STE[42-46].

Tale numero consente di mantenere un'adeguata esperienza per più di un operatore, di utilizzare con sufficiente frequenza nuovi dispositivi e di fronteggiare con maggiore sicurezza le complicanze immediate. Un limite più basso può essere ritenuto tollerabile quando il laboratorio è situato in aree geograficamente isolate che presentino notevoli difficoltà per quanto riguarda il trasferimento rapido dei pazienti o in fase di start up.

Quindi per iniziare un'attività di cardiologia invasiva dovrebbe essere presente un bacino di utenza, non già servito da altri laboratori i quali in ogni caso non presentino margini di miglioramento di efficienza e produttività (per rispettare economie di scala), tale da garantire almeno 400 PCI/anno con indicazioni appropriate.

È opportuno ricordare che secondo le maggiori Società Scientifiche sono richiesti per il mantenimento di un'adeguata preparazione un numero di PCI >75/operatore/anno solo se l'operatore opera in un laboratorio che esegua complessivamente più di 400 PCI/anno[1,2]. È inoltre necessario che gli operatori siano in grado di eseguire le procedure diagnostiche ed interventistiche impiegando sia l'accesso femorale che radiale. L'approccio radiale si è dimostrato in grado di ridurre le complicanze nel sito di accesso[47] e pertanto deve essere considerato l'approccio di scelta quando possibile.

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

Il servizio istituzionale di pronta disponibilità è lo strumento ritenuto idoneo per garantire l'operatività 24/24h, 7/7 giorni, nel rispetto delle norme contrattuali esistenti per il personale coinvolto in tale attività (rif. CCNL 3.11.2005, art. 17, comma 4). È fondamentale inoltre che il laboratorio venga inserito in una organizzazione territoriale di Rete per il trattamento delle SCA al fine di ottimizzare gli interventi per ridurre i tempi di ischemia e indirizzare il paziente ad una rivascolarizzazione precoce.

La Rete dovrebbe essere organizzata secondo il modello "Hub & Spoke", devono essere stabiliti dei protocolli di attivazione del laboratorio di emodinamica e di trattamento del paziente che siano condivisi dalle diverse parti coinvolte nel percorso diagnostico-terapeutico: medici del servizio di emergenza-urgenza territoriale 118, medici del Pronto Soccorso (DEA), cardiologi dei centri Spoke, cardiologi del centro Hub. È raccomandata una diagnosi precoce sul territorio mediante l'utilizzo di sistemi di trasmissione a distanza dell'ECG, al fine di evitare passaggi intermedi in unità di Pronto Soccorso e di garantire un accesso immediato al laboratorio di emodinamica, con riduzione del tempo prima della riperfusione. A questo fine è raccomandato che il tracciato elettrocardiografico venga inviato direttamente al centro Hub. La comunicazione tra le diversi componenti della rete deve avvenire in maniera immediata, mediante l'utilizzo di numeri telefonici riservati e con un contatto diretto tra chi ha in carico il paziente al momento della diagnosi di SCA-STE e il centro Hub. L'attivazione del laboratorio di emodinamica deve essere attuata mediante contatto telefonico singolo con le diverse figure professionali responsabili: medici, infermieri e tecnici di radiologia[48]. Pur non esistendo una specifica normativa sulla tempistica entro la quale il team deve essere presente in sala, considerato che l'esito dell'intervento di rivascolarizzazione in corso di STEMI è strettamente tempo-dipendente, il board raccomanda fortemente che l'operatività della sala con la presenza di tutto il team medico e paramedico avvenga entro 30 min dall'attivazione della richiesta di prestazione in emergenza. I due link rimandano ad aziende ospedaliere che hanno formalmente esplicitato questo aspetto (http://www.asppalermo.org/Archivio/regolamenti/pronta%20disponibilit%C3%A0/REGOLAMENTO%20PRONTA%20DISPONIBILITA'.pdf e anche http://www.infonetfree.com/giulio/cia/emilia/ASLModenaccordoPrDisp.html).

È fortemente raccomandata la raccolta della sequenza temporale degli eventi, a partire dall'insorgenza del sintomo, fino alla riperfusione in un database dedicato, al fine di ottenere dati in grado di determinare l'efficienza della rete e mettere in atto le opportune azioni di miglioramento se necessarie.

Successivamente all'intervento di rivascolarizzazione deve essere assicurata la degenza del paziente STEMI per almeno 24h in un reparto di terapia intensiva cardiologica che possa fornire un'adeguata sorveglianza ed assistenza e da cui si possa nuovamente accedere con rapidità al laboratorio in caso di complicanze. La prosecuzione della permanenza in reparti di terapia intensiva è naturalmente subordinata alla situazione clinica del paziente a giudizio del cardiologo.

FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

Un ottimale percorso formativo degli operatori rappresenta la modalità principale per garantire sia la qualità del trattamento dei pazienti che l'eccellenza clinica in cardiologia invasiva. In Italia, l'insegnamento ad eseguire una coronarografia diagnostica ed un cateterismo destro e sinistro è parte della formazione attuata dalle scuole di specializzazione in cardiologia, con un minimo di procedure normalmente indicato nel curriculum. Si ritiene indispensabile definire nell'ambito dell'attuale documento solo i requisiti ottimali dei centri coinvolti in un'attività

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 193.205.69.252 Mon, 02 Nov 2015, 12:51:01

di formazione in cardiologia invasiva ed i principali obiettivi formativi degli operatori in training rinviando per ulteriori dettagli al documento SICI-GISE "Scuola di Formazione Superiore in Interventistica Cardiovascolare" (http://www.gise.it/img/upload/files/STATUTO%20FONDAZIONE.pdf) in conformità con le raccomandazioni della Società Europea di Cardiologia e che costituirà il riferimento per il riconoscimento degli operatori già formati e fornirà gli indirizzi di formazione per i futuri operatori[12,49]. Per quanto riguarda l'Italia, gli obiettivi formativi minimi per tutte le scuole di specialità elencati nel nuovo ordinamento D.M. n. 68 del 2015 indicano, relativamente alla tipologia "Malattie dell'apparato cardiovascolare" la necessità di "aver partecipato all'esecuzione di 30 cateterismi destri, con calcolo dei relativi parametri emodinamici, e a 150 coronarografie e 100 procedure di angioplastica"[50].

RADIOPROTEZIONE NEI LABORATORI DI DIAGNOSTICA E TERAPIA CARDIOVASCOLARE INVASIVA

L'uso di radiazioni nella diagnostica medica è la più importante causa di esposizione artificiale a radiazioni nell'uomo. Negli ultimi 20 anni il numero e la complessità delle procedure interventistiche cardiovascolari è notevolmente aumentato e i cardiologi interventisti rappresentano la categoria professionale maggiormente esposta a basse dosi di radiazioni[51]. Sia il paziente che l'operatore[52,53] sono quindi soggetti ai potenziali effetti stocastici, principalmente neoplasie e ai danni deterministici dell'esposizione cronica a radiazioni ionizzanti. Per quanto riguarda lo staff del laboratorio di cardiologia invasiva, una particolare attenzione è rivolta ai danni precoci al cristallino[54,55]. Per gli operatori la principale fonte di radiazioni è la radiazione diffusa dal paziente.

Il corretto utilizzo dei dispositivi di radioprotezione (principio di ottimizzazione, D.Lgs. 187/2000) è in grado di ridurre in maniera significativa le dosi di radiazioni da esposizione professionale. Lo scopo dei sistemi di radioprotezione è quindi quello di migliorare la sicurezza dell'operatore e dello staff dei laboratori di emodinamica senza impedimenti alla procedura o compromissioni della sicurezza del paziente.

Le più recenti "Recommendations for Occupational Radiation Protection in Interventional Cardiology", alle quali si rimanda per ulteriori dettagli[56], indicano come principali fattori operativi per un comportamento sicuro e corretto:

- la riduzione del tempo di fluoroscopia,
- la riduzione del numero di immagini acquisite,
- l'utilizzo delle tecnologie per la riduzione delle dosi al paziente,
- l'utilizzo corretto della collimazione,
- la maggior distanza dell'operatore dalla sorgente di radiazioni,
- l'utilizzo corretto delle barriere protettive (al tavolo e al soffitto),
- il corretto utilizzo delle apparecchiature di imaging,
- l'esecuzione di corsi di radioprotezione adeguati e aggiornati,
- indossare sempre i dosimetri ed essere a conoscenza delle proprie dosi.

Nel corso delle procedure si raccomanda in particolare l'uso di:

- camice in materiale piombo equivalente,
- collare tiroideo in materiale piombo equivalente,
- occhiali anti-X,
- schermi mobili sia fissati al soffitto che fissati al letto, che infine mobili su rotelle a pavimento,
- eventualmente guanti anti-X,
- dosimetri per la misurazione delle dosi assorbite, da indossare in modo corretto al fine di conoscere le effettive dosi di esposizione.

Tutto il personale del laboratorio di diagnostica e terapia cardiovascolare invasiva – cardiologi, infermieri e tecnici – direttamente o indirettamente coinvolto nella procedura, deve ricevere una formazione specifica sulla radioprotezione e avere familiarità con i principi di radioprotezione, al fine di minimizzare la propria esposizione, quella del paziente e di tutti gli altri operatori[57].

Per questo motivo è importante stabilire una collaborazione tra l'operatore, lo staff del laboratorio, il tecnico di radiologia medica e il fisico sanitario[58]. In particolare si raccomanda di responsabilizzare opportunamente il tecnico di radiologia affinché possa curare gli aspetti tecnici della procedura secondo le regole di buona tecnica nel rispetto di protocolli definiti in base alle linee guida nazionali o internazionali e precedentemente concordati con il cardiologo responsabile del laboratorio[59].

SEZIONE INTERVENTISTICA PEDIATRICA

I laboratori che si dedicano all'emodinamica pediatrica devono possedere alcuni requisiti peculiari, sebbene anche per essi non appare più giustificabile l'esistenza di laboratori dedicati alla sola attività diagnostica. È indispensabile che essi lavorino nell'ambito di una Struttura di Cardiologia Pediatrica, o se autonomi, siano strettamente collegati in ambito dipartimentale con tale Struttura. È necessario inoltre uno stretto collegamento spaziale con la Cardiochirurgia Pediatrica e la Terapia Intensiva Pediatrica e Neonatale per permettere di fronteggiare con immediatezza le urgenze. È opportuno infine che tutti i pazienti affetti da cardiopatie congenite vengano studiati, indipendentemente dall'età, in centri con adeguata esperienza in queste patologie[60].

Per l'emodinamica pediatrica è indispensabile il funzionamento 24/24h e 7/7 giorni con un servizio di pronta disponibilità. Il volume di lavoro minimo per l'attività diagnostica deve essere di 200 casi/anno con un volume ottimale di 300 casi/anno; l'attività interventistica non deve essere inferiore a 100 procedure/anno. Si stima che un opportuno bacino di utenza, variabile a seconda della situazione geografica e della relativa natalità, sia collocato tra i 5 e gli 8 milioni di abitanti.

Il personale medico, infermieristico e tecnico sanitario di radiologia medica deve avere particolare esperienza in campo pediatrico. Nell'assistenza al paziente, particolare attenzione deve essere rivolta agli aspetti metabolici dei pazienti in età neonatale, garantendo il controllo e il mantenimento dei parametri vitali (temperatura, glicemia, pH, ecc.).

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

Uno stand-by cardiochirurgico non è usualmente necessario, è però raccomandata la contiguità funzionale con un reparto di Cardiochirurgia Pediatrica e la disponibilità ad interve-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 193.205.69.252 Mon, 02 Nov 2015, 12:51:01

nire di un cardiochirurgo pediatra in sala di emodinamica in caso di complicanze. Ancora di più è necessaria la disponibilità di posto letto in Terapia Intensiva Pediatrica e Neonatale per fronteggiare eventuali complicanze o situazioni di instabilità emodinamica e/o respiratoria. Un laboratorio di emodinamica pediatrica necessita di almeno 2 operatori autonomi per garantire un'adeguata operatività. Il numero minimo annuo di procedure diagnostiche per operatore deve essere di almeno 80-100 e di almeno 50 procedure interventistiche. Quindi il volume minimo di lavoro di un laboratorio di emodinamica pediatrica deve essere di almeno 200-300 casi/anno. Il personale infermieristico deve essere tale da garantire una reperibilità 24/24h, tutto il personale deve essere pratico di rianimazione pediatrica e deve essere in grado di assistere l'anestesista durante la procedura.

Strumentazione per il laboratorio di emodinamica pediatrica

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

RIASSUNTO

L'attività dei laboratori di emodinamica ha subito negli ultimi anni importanti cambiamenti occupandosi attualmente della diagnostica e della terapia invasiva di un ampio spettro di patologie cardiovascolari. L'evoluzione tecnologica e farmacologica ha reso possibile l'esecuzione di procedure in pazienti sempre più complessi e il laboratorio è diventato la sede privilegiata per il trattamento endovascolare delle manifestazioni della cardiopatia ischemica, in particolare le sindromi coronariche acute, nonché per il trattamento di cardiopatie strutturali e della patologia vascolare periferica. Il presente documento di posizione, aggiornamento delle precedenti edizioni pubblicate nel 1996 e nel 2008, si prefigge di fornire, alla luce dello stato attuale delle conoscenze e della realtà italiana, gli standard di qualità necessari al mantenimento di adeguate condizioni di esperienza e sicurezza, i requisiti strutturali ed organizzativi indispensabili ad ottenere il miglior utilizzo delle risorse umane e tecnologiche. I documenti di posizione dovrebbero rappresentare uno stimolo e un aiuto oltre che per gli operatori del settore, anche per chi governa la politica sanitaria. Questo dovrebbe consentire una migliore e più ragionata distribuzione dei laboratori di emodinamica italiani, basata sul reale fabbisogno di procedure ed una ottimale distribuzione ed organizzazione delle reti di emergenza-urgenza cardiovascolare nel rispetto di standard minimi di operatività.

Parole chiave. Cardiologia interventistica; Laboratori di emodinamica.

RINGRAZIAMENTI

Pediatria: Dr. Gianfranco Butera, Dr.ssa Isabella Spadoni.
Requisiti tecnologici: Ing. Daniele Carro.
Normativa personale: Dr. Marco Torre.

BIBLIOGRAFIA

1. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). Eur Heart J 2014;35:2541-619.

2. Steg PG, James SK, Atar D, et al.; Task Force on the Management of ST-Segment Elevation Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology (ESC). ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. Eur Heart J 2012; 33:2569-619.

3. Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2015 Aug 29 [Epub ahead of print].

4. Kristensen SD, Laut KG, Fajadet J, et al.; European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions. Reperfusion therapy for ST elevation acute myocardial infarction 2010/2011: current status in 37 ESC countries. Eur Heart J 2014;35:1957-70.

5. 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.

6. Klinke WP, Hui W. Percutaneous transluminal coronary angioplasty without onsite surgical facilities. Am J Cardiol 1992; 70:1520-5.

7. Zavala-Alarcon E, Cecena F, Ashar R, et al. Safety of elective - including "high risk" - percutaneous coronary interventions without onsite cardiac surgery. Am Heart J 2004;148:676-83.

8. Long KH, McMurtry EK, Lennon RJ, et al. Elective percutaneous coronary interven-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 193.205.69.252 Mon, 02 Nov 2015, 12:51:01

tion without on-site cardiac surgery: clinical and economic implications. Med Care 2006; 44:406-13.
9. Carlsson J, James SN, Stahle E, Hofer S, Lagerqvist B. Outcome of percutaneous coronary intervention in hospitals with and without on-site cardiac surgery standby. Heart 2007;93:335-8.
10. Djelmami-Hani M, Mouanoutoua M, Hashim A, et al. Elective percutaneous coronary intervention without on-site surgical backup: a community hospital experience. WMJ 2007;106:481-5.
11. Singh M, Gersh BJ, Lennon RJ, et al. Outcomes of a system-wide protocol for elective and nonelective coronary angioplasty at sites without on-site surgery: the Mayo Clinic experience. Mayo Clin Proc 2009;84:501-8.
12. Bashore TM, Balter S, Barac A, et al. 2012 American College of Cardiology Foundation/Society for Cardiovascular Angiography and Interventions expert consensus document on cardiac catheterization laboratory standards update: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus documents developed in collaboration with the Society of Thoracic Surgeons and Society for Vascular Medicine. J Am Coll Cardiol 2012;59:2221-305.
13. Dehmer GJ, Blankenship JC, Cilingiroglu M, et al. SCAI/ACC/AHA expert consensus document: 2014 update on percutaneous coronary intervention without on-site surgical backup. Circulation 2014;129: 2610-26.
14. Tomassini F, Gagnor A, Montali N, et al. Primary percutaneous coronary intervention without on-site cardiac surgery backup in unselected patients with ST-segment-elevation myocardial infarction: the Rivoli ST-segment elevation myocardial infarction (RISTEMI) registry. Cardiovasc Revasc Med 2013;14:9-13.
15. 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.
16. Guastaroba P, Pavesi PC, Guiducci U, Marzocchi A, Maresta A, Grilli R. Impatto di un'iniziativa regionale sui percorsi assistenziali dei pazienti con infarto miocardico acuto. Ital Heart J Suppl 2005;6(12 Suppl 6):41S-8.
17. 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.
18. De Servi S, Piva R, Scherillo M. Invasive treatment of acute coronary syndromes without persistent ST-segment elevation: strategies and organization. In: Review on acute coronary syndromes (ACS) without persistent ST-segment elevation. Napoli: Mediserve, 2002:31.
19. Olivari Z, Di Pede F, Schievano E, et al.; Ricercatori del Registro VENERE. Epidemiologia ospedaliera dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST ed applicabilità dell'angioplastica primaria nel contesto di rete interospedaliera: studio prospettico osservazionale e multicentrico VENERE (VENEto acute myocardial infarction REgistry). Ital Heart J Suppl 2005;6 (12 Suppl 6):57S-64.
20. Oltrona Visconti L, Mafrici A, Marzegalli M, Fiorentini C, Pirola R, Vincenti A, a nome dei Partecipanti allo Studio GestIMA e della Sezione Regionale Lombarda dell'ANMCO e della SIC. La gestione della fase iperacuta dell'infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST nella Regione Lombardia (GestIMA). Ital Heart J Suppl 2005;6:489-97.
21. deWinter RJ, Windhausen F, Cornel JH, et al.; 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.
22. 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 outcomes with Early implementation of the ACC/AHA guidelines) Registry. Circulation 2005;112:3049-57.
23. De Luca L, Leonardi S, Cavallini C, et al.; EYESHOT Investigators. Contemporary antithrombotic strategies in patients with acute coronary syndrome admitted to cardiac care units in Italy: the EYESHOT Study. Eur Heart J Acute Cardiovasc Care 2014 Nov 20 [Epub ahead of print].
24. 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.
25. Shaw LJ, Berman DS, Maron DJ, et al.; COURAGE Investigators. Optimal medical therapy with or without percutaneous coronary intervention to reduce ischemic burden: results from the Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation (COURAGE) trial nuclear substudy. Circulation 2008;117:1283-91.
26. Tonino PA, De Bruyne B, Pijls NH, et al.; FAME Study Investigators. Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. N Engl J Med 2009;360:213-24.
27. De Bruyne B, Pijls NH, Kalesan B, et al.; FAME 2 Trial Investigators. Fractional flow reserve-guided PCI versus medical therapy in stable coronary disease. N Engl J Med 2012;367:991-1001.
28. Kolh P, Windecker S. ESC/EACTS myocardial revascularization guidelines 2014. Eur Heart J 2014;35:3235-6.
29. 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.
30. Mandelzweig L, Battler A, Boyko V, et al.; Euro Heart Survey Investigators. The second Euro Heart Survey on acute coronary syndromes: characteristics, treatment, and outcome of patients with ACS in Europe and the Mediterranean Basin in 2004. Eur Heart J 2006;27:2285-93.
31. Angelini GD, Wilde P, Salerno TA, Bosco G, Calafiore AM. Integrated left small thoracotomy and angioplasty for multivessel coronary artery revascularisation. Lancet 1996;347:757-8.
32. Panoulas VF, Colombo A, Margonato A, Maisano F. Hybrid coronary revascularization: promising, but yet to take off. J Am Coll Cardiol 2015;65:85-97.
33. Halkos ME, Walker PF, Vassiliades TA, et al. Clinical and angiographic results after hybrid coronary revascularization. Ann Thorac Surg 2014;97:484-90.
34. Bonatti JO, Zimrin D, Lehr EJ, et al. Hybrid coronary revascularization using robotic totally endoscopic surgery: perioperative outcomes and 5-year results. Ann Thorac Surg 2012;94:1920-6.
35. Adams C, Burns DJ, Chu MW, et al. Single-stage hybrid coronary revascularization with long-term follow-up. Eur J Cardiothorac Surg 2014;45:438-43.
36. Kiaii B, McClure RS, Stewart P, et al. Simultaneous integrated coronary artery revascularization with long-term angiographic follow-up. J Thorac Cardiovasc Surg 2008;136:702-8.
37. Repossini A, Tespili M, Saino A, et al. Hybrid revascularization in multivessel coronary artery disease. Eur J Cardiothorac Surg 2013;44:288-93.
38. Holzhey DM, Jacobs S, Mochalski M, et al. Minimally invasive hybrid coronary artery revascularization. Ann Thorac Surg 2008;86:1856-60.
39. Rab ST, Douglas JS Jr, Lyons E, et al. Hybrid coronary revascularization for the treatment of left main coronary stenosis: a feasibility study. Catheter Cardiovasc Interv 2012;80:238-44.
40. Bonaros N, Schachner T, Wiedemann D, et al. Closed chest hybrid coronary revascularization for multivessel disease - current concepts and techniques from a two-center experience. Eur J Cardiothorac Surg 2011; 40:783-7.
41. Dati di attività dei Laboratori di Emodinamica 2014. http//www.gise.it/download/area_download/53/attivita_dei_laboratori [ultimo accesso 14 settembre 2015].
42. US Department of Veterans Affairs. TIL-Design Guides (PG-18-12)/Surgical Series/Surgical Service/Section 2: Narrative. Office of Construction & Facilities Management, 2005. Available at: http://www.cfm.va.gov/til/dGuide.asp [accessed September 4, 2015].

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 193.205.69.252 Mon, 02 Nov 2015, 12:51:01

43. 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-vi27.
44. Moscucci M, Share D, Smith D, et al. Relationship between operator volume and adverse outcome in contemporary percutaneous coronary intervention practice: an analysis of a quality-controlled multicenter percutaneous coronary intervention clinical database. J Am Coll Cardiol 2005;46:625-32.
45. Spaulding C, Morice MC, Lancelin B, et al.; CARDIO-ARIF Registry Investigators. Is the volume-outcome relation still an issue in the era PCI with systematic stenting? Results of the greater Paris area PCI registry. Eur Heart J 2006;27:1054-60.
46. Hannan EL, Wu C, Walford G, et al. Volume-outcome relationships for percutaneous coronary interventions in the stent era. Circulation 2005;112:1171-9.
47. Mehta SR, Jolly SS, Cairns J, et al.; RIVAL Investigators. Effects of radial versus femoral artery access in patients with acute coronary syndromes with or without ST-segment elevation. J Am Coll Cardiol 2012;60: 2490-9.
48. Bradley EH, Herrin J, Wang Y, et al. Strategies for reducing the door-to-balloon time in acute myocardial infarction. N Engl J Med 2006;335:2308-20.
49. Dehmer GJ, Blankenship J, Wharton TP Jr, et al.; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; American College of Cardiology; American Heart Association. 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.
50. Ordinamenti didattici Scuole di Specializzazione di Area Sanitaria. http://attiministeriali.miur.it/media/248802/allegato_dm_68.pdf [accessed September 4, 2015].
51. Vañó E, González L, Guibelalde E, Fernández JM, Ten JI. Radiation exposure to medical staff in interventional and cardiac radiology. Br J Radiol 1998;71:954-60.
52. Ingwersen M, Drabik A, Kulka U, et al. Physicians' radiation exposure in the catheterization lab: does the type of procedure matter? JACC Cardiovasc Interv 2013; 6:1095-102.
53. Picano E, Vano E. Radiation exposure as an occupational hazard. EuroIntervention 2012;8:649-53.
54. Ciraj-Bjelac O, Rehani MM, Sim KH, Liew HB, Vano E, Kleiman NJ. Risk for radiation induced cataract for staff in interventional cardiology: is there reason for concern? Catheter Cardiovasc Interv 2010;76: 826-34.
55. Jacob S, Boveda S, Bar O, et al. Interventional cardiologists and risk of radiation-induced cataract: results of a French multicenter observational study. Int J Cardiol 2013;167:1843-7.
56. Durán A, Hian SK, Miller DL, Le Heron J, Padovani R, Vano E. Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. Catheter Cardiovasc Interv 2013;82:29-42.
57. Bernardi G, Padovani R, Trianni A, et al. The effect of fellows' training in invasive cardiology on radiological exposure of patients. Radiat Prot Dosimetry 2008;128:72-6.
58. Chambers CE, Fetterly KA, Holzer R, et al. Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory. Catheter Cardiovasc Interv 2011;77:546-56.
59. Istituto Superiore di Sanità. Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica. Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiodiagnostica. Rapporti ISTISAN 07/26.
60. Butera G, Morgan GJ, Ovaert C, et al. Recommendations from the Association of European Paediatric Cardiology for training in diagnostic and interventional cardiac catheterization. Cardiol Young 2015;25: 438-46.