



**Documenti
dell'Agenzia Regionale
di Sanità
della Toscana**



Osservatorio per la Qualità

**Contesto
internazionale,
nazionale
e regionale**

**Problemi di salute
e prestazioni**

**Dati di attività
1997-2001**

**Standard:
struttura, processi,
volumi di attività,
sistema informativo**

La Cardiologia Invasiva in Toscana - I

Coronarografie e angioplastiche coronariche

7

luglio 2003

AUTORI:

Gruppo di lavoro:

AUSL 3 Pistoia - Luciana Calugi, Caterina Lazzerini, William Vergoni

AUSL 4 Prato - Piero Roberto Dabizzi, Maria Pia Iannelli

AUSL 8 Arezzo - Leonardo Bolognese, Alessandro Fagiani, Giovanni Falsini, Stefania Moreschi

AUSL 10 Firenze - Fabrizio Bandini, Celso Antonio Cecchi, Silvia Pettini, Stefania Piani,
Giovanni Maria Santoro, Stefano Tinelli

AUSL 11 Empoli - Paolo Batoli, Francesco Bonechi, Carlo Caponi, Fulvia Paci

Azienda Ospedaliera Careggi - Anna Maria Bartolini, Alberto Dolara, Massimo Margheri

Azienda Ospedaliera Pisana - Antonio Codini, Fabrizio Franceschi, Enrico Magagnini,
Antonella Merelli, Paola Meucci, Giorgio Riccetti

Azienda Ospedaliera Senese - Achille Bravi, L. Cannoni, A.M. Neri, Giuseppe Sinicropi

Istituto di Fisiologia Clinica del CNR - Sergio Berti, Paolo Marraccini, Paola Tozzini

Istituto di Fisiologia Clinica del CNR (Osp. G. Pasquinucci - MS) - Monica Menconi, Luciano Ricci

Sezione "Dati di attività 1997-2001":

Simone Bartolacci, Francesca Collini, Lisa Gnaulati, Antonio Onnis ARS Toscana

Daniela Balzi

UO di Epidemiologia AUSL 10 Firenze

HANNO COLLABORATO:

alla conduzione degli incontri del Gruppo di lavoro per l'accreditamento

Sergio Tonelli

Consulente di organizzazione e formazione per la qualità - Firenze

alle ricerche bibliografiche

Caterina Baldocchi

ARS Toscana

Maria Rita Maffei

ARS Toscana

alla revisione editoriale del documento

Caterina Baldocchi

ARS Toscana

SI RINGRAZIANO:

I Direttori Sanitari delle Aziende USL e Ospedaliere per i contributi forniti alla discussione dei dati di attività

Il Dipartimento Diritto alla Salute, Ufficio del Coordinatore, per aver reso disponibili i dati SDO

COORDINAMENTO DEL PROGETTO

Stefania Rodella, Coordinatore Osservatorio Qualità, Agenzia Regionale di Sanità della Toscana

INDICE

PRESENTAZIONE	4
INTRODUZIONE	7
Prospettiva internazionale e nazionale	8
Prospettiva regionale	16
OBIETTIVI GENERALI delle strutture di Cardiologia Invasiva	20
PROBLEMI DI SALUTE	21
PRESTAZIONI	22
DATI DI ATTIVITA' 1997-2001	25
Metodi dell'analisi - <i>Fonte dati, procedura di estrazione ed elaborazione</i>	25
Risultati dell'analisi - <i>Prospettiva di popolazione</i>	26
Ricorso ai servizi	26
Andamento temporale	28
Differenze geografiche tra Aziende USL	30
Ricorso ai servizi - Proiezioni al 2004	33
Mobilità passiva	37
Risultati dell'analisi - <i>Prospettiva di struttura</i>	40
Mobilità intraregionale	40
Capacità attrattiva (mobilità attiva)	43
Volumi di attività	45
STRUTTURA E PROCESSI ASSISTENZIALI	47
<i>Struttura</i>	47
Tipologia e collocazione delle strutture	52
Locali	52
Impianti	53
Tecnologie	54
Dotazione organico	55
<i>Clinical Competence</i> - Formazione	58
<i>Processi assistenziali</i>	60
Definizioni	60
Requisiti generali	60
Accesso alle strutture	61
Processi assistenziali interni (<i>presa in carico del paziente</i>)	62
Dimissione e trasferimento	63
<i>Clinical Competence</i> - Volumi di attività	64
Sistema informativo e indicatori di qualità	68
BIBLIOGRAFIA	70

PRESENTAZIONE

Questo documento raccoglie e organizza materiale di lavoro che ha già avuto precedenti momenti di diffusione e discussione a diversi livelli del sistema sanitario regionale. Tale materiale si è andato progressivamente definendo e articolando durante l'attività del Gruppo di Lavoro (GdL) regionale per l'accreditamento delle strutture di Cardiologia Invasiva, nel periodo compreso tra giugno 2001 e settembre 2002, secondo le tappe seguenti:

1. giugno 2001 – l'Agenzia Regionale di Sanità (ARS), Osservatorio Qualità (OQ), provvede alla costituzione di un GdL regionale, composto da professionisti Medici, Infermieri e Tecnici delle strutture Cardiologiche toscane che effettuano procedure di Cardiologia Invasiva, in particolare coronarografie e angioplastiche coronariche;
2. giugno 2002 – l'ARS provvede alla stesura di una prima bozza di documento tecnico, inviata all'Assessore e agli uffici regionali interessati;
3. settembre 2002 – l'OQ, a partire dal documento tecnico, provvede alla stesura e alla trasmissione in Regione dei seguenti elaborati: a) requisiti di autorizzazione e accreditamento; b) allegato tecnico; c) lista di verifica.

Il documento si propone due obiettivi principali:

1. descrivere la domanda e l'offerta di coronarografie e angioplastiche coronariche (PTCA) nel quinquennio 1997-2001, sia in una prospettiva di popolazione sia in una prospettiva di struttura;
2. proporre i principali requisiti di qualità strutturali, tecnologici e organizzativi ritenuti necessari per il buon funzionamento delle strutture stesse.

L'analisi dei dati di attività, basata sulle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) rappresenta lo sviluppo di un lavoro preliminare, sempre prodotto dall'OQ dell'ARS, limitato al solo anno 1999 e già precedentemente diffuso in ambito regionale e trasmesso alle Aziende.

La proposta di requisiti di qualità è tratta dal documento tecnico prodotto dal GdL regionale alla fine del suo mandato e rappresenta soprattutto il punto di vista dei professionisti. Tale proposta è dunque soltanto un punto di partenza per una successiva validazione da parte di altri livelli organizzativi del sistema (in particolare Direzioni Sanitarie e Consiglio Sanitario Regionale) e per una definizione istituzionale dei requisiti di autorizzazione e accreditamento, oltre che per una raccomandazione condivisa di indicatori e *standard* pertinenti ai fattori di qualità proposti. E' importante segnalare comunque che il contenuto di questo documento è già stato ampiamente discusso e, in parte, utilizzato, anche nello svolgimento del processo di programmazione di Area Vasta (AV) avviato nella nostra regione. Si ritiene dunque che, sia pure in assenza di una validazione formale vera e propria, il documento sia sufficientemente 'maturo' per una diffusione più ampia, con esclusive finalità conoscitive.

E' evidente come il contenuto del presente documento non sia sufficiente a rappresentare la complessità della '*Cardiologia Invasiva in Toscana*', bensì piuttosto a

delinearne, con una lettura prettamente descrittiva, una prima identità 'di sistema'. Per questo motivo si è deciso di assegnare al documento il numero I, nell'auspicio che altri possano seguire, a completarne e svilupparne i contenuti.

In particolare, la sezione '*Struttura e processi assistenziali*' contiene alcuni importanti spunti di sviluppo affrontabili già a breve termine, in una prospettiva sia di rete regionale (avvio di un sistema informativo per la rilevazione di informazioni minime essenziali, studio dell'appropriatezza, monitoraggio degli accessi in emergenza), sia di AV (condivisione di linee guida organizzative, integrazione tra diversi livelli organizzativi del sistema per il miglioramento della continuità assistenziale).

Nel presente documento non sono contenute analisi specifiche di:

- prestazioni di PTCA primarie
- prestazioni di Aritmologia
- Cardiologia Invasiva pediatrica

che ci si propone di affrontare nel corso del 2003-2004 a completamento del lavoro avviato. Tuttavia le prospettive di sviluppo sono ancora più ampie e includono ad esempio:

- il confronto tra le diverse fonti informative che attualmente registrano dati relativi alla Cardiologia Invasiva, in particolare: archivio GISE, SDO, sistemi informativi aziendali;
- un'analisi dei percorsi assistenziali intraospedalieri dei singoli pazienti;
- un'analisi specifica delle procedure interventistiche con applicazione di *stent*.

La Cardiologia Invasiva rappresenta attualmente un settore assistenziale di grande attenzione in tutti i paesi e un ambito di rilevante complessità dal punto di vista tecnico professionale, scientifico e istituzionale, in quest'ultimo caso soprattutto per quanto riguarda la programmazione dei servizi e la garanzia di *standard* accettabili di sicurezza ed efficacia. In riferimento alle principali criticità di questo settore, che il nostro paese e la nostra regione si trovano ad affrontare così come altri paesi europei ed extraeuropei hanno fatto o stanno facendo, sembrano utili alcune considerazioni:

1. esiste una contrapposizione tra la spinta ad 'accentrare' e la spinta a 'periferizzare' l'Emodinamica. Al di là della relazione, scientificamente dimostrata, tra volume di attività delle strutture e risultati in termini di efficacia e sicurezza, le due posizioni identificano anche, dovunque, due diverse posizioni politiche. Per questo motivo il volume/anno di attività delle strutture non può essere l'unico criterio di riferimento, perché troppo restrittivo e politicamente influenzabile e comunque non sufficiente per una programmazione 'di sistema'. *Standard* troppo elevati di volumi/anno (es. oltre 1.000 PTCA/anno per struttura) non sono realistici, anche in considerazione della necessità di prestare attenzione alla dislocazione geografica delle strutture. *Standard* troppo bassi non sono d'altronde sostenibili poiché espongono al rischio di una insufficiente garanzia di sicurezza e di efficacia per il cittadino.

2. Un altro punto critico consiste nel vincolo della Cardiocirurgia per l'effettuazione di PTCA. Le linee guida americane propongono un punto di vista non privo di contraddizioni e non è facile trarre conclusioni facilmente applicabili nella pratica. Di fatto, nella realtà dei servizi sanitari, si effettuano ovunque PTCA anche in Ospedali dove la Cardiocirurgia non è in sede, ma deve essere raggiungibile entro 60 minuti. Il problema della Cardiocirurgia è stato affrontato in molti casi, nel nostro paese, in modo non del tutto soddisfacente. Il nostro documento ha tentato di dare una lettura trasparente del problema e di farne scaturire una proposta realistica.
3. Il documento evidenzia anche tutti gli altri elementi 'di sistema' che dovrebbero essere affiancati al criterio dei volumi di attività e che, a nostro parere, sono irrinunciabili per un vero *commitment* all'appropriatezza, all'efficacia e alla sicurezza delle prestazioni. I principali elementi, sui quali converge l'accordo di tutti i professionisti, sono sostanzialmente 3 (tutti ampiamente sostenuti dalla letteratura):
 - **garanzia di competenza dell'operatore.** E' importante che il sistema regionale concordi *standard* accettabili per la formazione e l'esperienza, all'ingresso e di mantenimento, e per il funzionamento 'in rete' degli Emodinamisti;
 - **linee guida organizzative/protocolli d'intesa/percorsi assistenziali** per l'accesso e per la 'dimissione' dei pazienti, con il coinvolgimento sia delle Cardiocirurgie di riferimento sia delle strutture 'invianti' (Cardiologie, I18, DEU, Reparti Ospedalieri ecc.). Si tratta di un impegno appropriato per la programmazione di AV, già avviata e in via di consolidamento;
 - l'avvio di un programma regionale (e/o di AV) di **assicurazione della qualità** che coinvolga tutte le strutture. Questo significa sostanzialmente: rilevazione e analisi di dati di attività e di risultato e *audit* clinici periodici, con risultati condivisi da professionisti e Istituzioni e messi a disposizione della programmazione.
4. Infine, i problemi sia organizzativi sia professionali inerenti la Cardiologia Invasiva non possono essere completamente affrontati e risolti con una lettura separata, ma devono essere inseriti e integrati in una visione complessiva e moderna dell'intero settore assistenziale 'Cardiologia', nelle sue componenti medica e chirurgica. In tale prospettiva questo documento fornisce ovviamente un contributo parziale, che assumerà pieno significato e rilevanza soltanto in un quadro generale di analisi, programmazione e valutazione di qualità in Cardiologia.

Nel presentare questo documento ci auguriamo che il lavoro svolto, oltre che rispondere a un mandato regionale per il completamento del processo di accreditamento istituzionale, possa anche fornire un contributo utile alla lettura di un settore assistenziale di Alta Specialità, individuato come prioritario dal Piano Sanitario Regionale (PSR) 2002-2004. Ogni proposta utile al miglioramento di tale lettura sarà estremamente gradita e accolta con grande attenzione.

Stefania Rodella

INTRODUZIONE

A completamento del Progetto regionale per l'Accreditamento, avviato dalla Regione Toscana nel 1996, l'OQ dell'ARS ha ricevuto il mandato di definire i requisiti specifici per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture di Cardiologia Invasiva.

Nella realizzazione di tale mandato l'OQ ha ritenuto importante identificare alcuni ulteriori obiettivi, nel tentativo di offrire ai professionisti, ai *manager* delle Aziende sanitarie e allo stesso governo regionale, una lettura, sia pure iniziale e perfettibile, di un intero settore assistenziale, secondo un modello concettuale di riferimento utilizzabile anche nel futuro di breve e medio termine. Più precisamente, si è inteso considerare l'accreditamento istituzionale come un momento prezioso per un'analisi 'di sistema' in grado di delineare i nodi principali dell'assistenza sanitaria in questo settore, come ad esempio: l'identificazione dei problemi di salute e della domanda di assistenza a essi collegata, il rapporto tra domanda e offerta, l'adeguatezza delle soluzioni organizzative, l'appropriatezza delle prestazioni, il problema della costruzione di un sistema informativo capace di consentire una valutazione di processo e di esito dell'attività assistenziale considerata.

La definizione dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento è stata quindi preceduta dall'elaborazione di un documento tecnico ed è stata affiancata a un'analisi descrittiva di attività nel settore della Cardiologia Invasiva, per quanto riguarda coronarografie e PTCA, negli anni 1997-2001, con lo scopo di rendere disponibile un riferimento di base utile alla programmazione sanitaria regionale e al processo di mantenimento e miglioramento della qualità dei servizi.

Ci si augura che il lavoro svolto possa offrire alcuni strumenti di lavoro e indicazioni utili per applicazioni e sviluppi futuri, in particolare:

una lettura di 'sistema' della Cardiologia Invasiva toscana
utile alla programmazione regionale dell'offerta;

le condizioni per una rete progettuale di professionisti
per la soluzione di problemi e la realizzazione di obiettivi comuni, per uno scambio di esperienze sia professionali che gestionali, per la costruzione di percorsi assistenziali;

un metodo di analisi organizzativa
che consenta di leggere le organizzazioni sanitarie non solo come un insieme di processi, ma piuttosto come un sistema;

un modello di lavoro 'integrato'
applicabile anche ad altri settori assistenziali, che possa collegare la definizione dei requisiti per l'accreditamento, tutti interni alle strutture (prospettiva di struttura) alla lettura complessiva di un settore assistenziale (prospettiva di 'rete', prospettiva di popolazione).

Questo quaderno riporta i principali risultati del lavoro svolto e propone alcune ipotesi di azioni future, la cui realizzazione viene giudicata fattibile nel corso del PSR 2002-2004.

Prospettiva internazionale e nazionale

Il primo a cateterizzare un vaso venoso raggiungendo l'atrio destro fu Forsman, nel 1929, che effettuò questa procedura su se stesso dimostrando la possibilità e la relativa innocuità della manovra. Fu il primo a sfatare il luogo comune della intoccabilità del cuore.

L'evoluzione successiva dell'Emodinamica clinica è stata segnata da tappe fondamentali, la maggior parte delle quali si è svolta oltreoceano, come la coronarografia alla *Cleveland Clinic* con Mason. Con l'introduzione del *by-pass* aorto-coronarico (BPAC) nel 1968 da parte di Favalaro, la coronarografia divenne l'esame *standard* per la selezione dei pazienti da operare e crebbe rapidamente a partire dal 1970 a seguito del successo della Cardiocirurgia.

Una svolta decisiva è avvenuta di nuovo grazie a un europeo, Grüntzig, alla fine degli anni '70 con la dimostrazione della possibilità di trattare per via endoluminale le lesioni coronariche. Da allora sono stati fatti molti progressi, alcune metodiche sono scomparse, sostituite da procedure diagnostiche non invasive, e il panorama attuale è quello di un settore di punta della Cardiologia, ormai affermato in tutto il mondo. A questa metodica si devono importanti acquisizioni nella cardiopatia ischemica: dalla dimostrazione della genesi trombotica dell'infarto, alla tipizzazione delle lesioni coronariche. Su queste basi è cresciuta la cultura cardiologica che riconosce ancora all'esame coronarografico il valore di *gold standard* rispetto alle metodiche non invasive. Nel recente passato si è creduto che queste ultime potessero in gran parte sostituirsi all'esame diretto e invasivo, ma è stato proprio l'aspetto terapeutico coronarico a rilanciare l'Emodinamica non solo come metodica diagnostica, ma anche come possibilità terapeutica preferenziale nelle sindromi coronariche acute.

L'organizzazione e la distribuzione dei servizi di Emodinamica

Esiste una corrente di opinione diffusa che sostiene in tutto il mondo la necessità di periferizzare l'Emodinamica, proprio in funzione della PTCA primaria nel trattamento dell'infarto acuto. Gli argomenti a favore o contrari a questa visione sono molti: esiste comunque una generale sottostima del requisito 'competenza dell'operatore' nella procedura più delicata che si pratici in Emodinamica, al fine di ottenere un risultato efficace e sicuro. Nonostante le restrizioni delle linee guida anglosassoni, sono presenti negli stessi USA istanze ed esperienze di questo tipo.

L'argomento è stato oggetto di dibattito, anche recente, in Italia e rischia di diventare un problema con forti valenze politiche. E' necessario quindi, per i livelli di governo, identificare criteri e strumenti solidi, condivisi e periodicamente riesaminabili, per le scelte di programmazione in questo settore. Scelte che devono necessariamente considerare due aspetti fondamentali legati a un'eccessiva centralizzazione: a) il peso

organizzativo, in particolare la difficoltà nel reperire e garantire numero sufficiente e qualità adeguata di ambulanze e operatori impegnati nei trasferimenti dei pazienti; b) il punto di vista dei pazienti, che possono trovarsi a fronteggiare problemi di continuità assistenziale, disagi (e rischi) nei trasferimenti e nelle attese pre e post procedura.

L'organizzazione del lavoro in Emodinamica

Questo è un argomento importante e sottostimato, caratterizzato da molti problemi mai affrontati in profondità e mai del tutto risolti.

Medici - I quesiti principali riguardano il numero di procedure obbligatorie per il raggiungimento e il mantenimento della competenza professionale, l'*iter* formativo necessario, le tappe di sviluppo di carriera, l'organico minimo e ottimale di una struttura.

Infermieri - Anche per queste figure professionali si pongono problemi relativi alla formazione, all'evoluzione della carriera, al profilo di ruolo. In realtà diverse da quella italiana esistono figure dedicate alla formazione del *nursing* specifico, all'archiviazione, alla gestione del magazzino, alla ricerca. Le sezioni dei congressi medici affrontano sempre più spesso questi temi, mancano però risposte soddisfacenti ai quesiti più importanti.

Tecnici - Anche per questa figura professionale si sono verificati cambiamenti importanti nel profilo di ruolo richiesto. Mentre, in origine, la presenza del Tecnico Radiologo era necessaria per lo sviluppo del *film* 35 mm, attualmente si rendono indispensabili competenze di tipo informatico e capacità nella gestione delle immagini digitali. I corsi di formazione per queste figure professionali non sono specifici ed è necessario affrontare il problema, anche in questo caso, della formazione all'ingresso e permanente.

Rapporti tra Emodinamica e strutture 'inviati' (Cardiologi/118/Pronto Soccorso)

- Queste figure professionali e queste strutture sono implicate essenzialmente nei problemi dell'urgenza coronarica. Se si escludono pochi centri nel mondo, un'organizzazione capillare per queste evenienze, che garantisca un *iter* complessivo ideale, è tuttora molto difficile a realizzarsi e spesso le situazioni esistenti sono scarsamente sostenibili nel tempo, perché legate alla buona volontà di singoli. Prendere decisioni rapide in Ospedali periferici può essere difficile, scegliere tra una trombolisi immediata e un trasferimento con o senza trattamenti farmacologici può essere una decisione cruciale in un sistema imperfetto, con imprevisti legati anche a successivi passaggi di gestione. Il problema può essere affrontato solo attraverso la costruzione di una prospettiva di 'rete' e attraverso la definizione e la condivisione di linee guida organizzative, di protocolli d'intesa, di un sistema informativo.

Apparecchiature - In Emodinamica le apparecchiature indispensabili non comprendono solo gli angiografi, ma anche contropulsatori, defibrillatori, ossimetri, densitometri, ecc. Gli angiografi meritano però un cenno particolare. Nelle strutture di

maggiori dimensioni l'angiografo viene spesso considerato un'attrezzatura costosa, parte di un sistema complesso che agisce in rete, collegando più macchine di settori diversi. La conformazione e il taglio di questi sistemi sono oggi abbastanza arbitrari e personali e frequentemente sono proposti dalle ditte fornitrici, con scarso o nullo apporto da parte di esperti. Tuttavia non è semplice identificare le persone appropriate per questo genere di consulenza. Anche se l'Emodinamista ha acquisito una certa esperienza in materia, si tratta di un'esperienza non strettamente tecnica, che non può coprire l'intero sistema. D'altro lato, gli uffici delle Aziende soffrono per lo stesso problema. C'è necessità di figure con competenze tecniche e organizzative specifiche e di una solida visione di sistema. Oltre al sistema di acquisizione e di gestione delle immagini si pone anche il problema delle reti informatiche e del *database* di raccolta delle informazioni. Molti sono i quesiti sul fronte dell'efficienza: è razionale che una struttura periferica acquisti un angiografo "economico"? Sono valide soluzioni multifunzionali per vari Specialisti? Come deve essere organizzata l'archiviazione delle immagini?

Attività in Emodinamica: presente e futuro - Molti sono i possibili punti di discussione:

1. Indicazioni nella patologia coronaria;
2. Indicazioni nello scompenso e nel trapianto di cuore;
3. Indicazioni in patologie extracoronariche;
4. Effettuazione delle procedure senza ricovero;
5. Appropriatelyzza e valutazione dei risultati;
6. *Follow-up* angiografico;
7. Alternative alle procedure invasive: prospettive di sviluppo.

1. Indicazioni nella patologia coronarica

La patologia coronarica rimane l'indicazione prevalente e i dati della *American Heart Association* (AHA) dimostrano come siano in continuo aumento sia gli studi coronarografici, sia le procedure percutanee. In una prospettiva di appropriatezza sembra ormai condivisa l'opinione che, tra le procedure effettuate, siano poche le procedure inutili e che in molti casi una coronarografia possa risparmiare tempi, risorse e angosce individuali. La necessità di rispondere a una domanda crescente di coronarografie smentisce una filosofia, che sembrava scientificamente corretta, basata sulla stratificazione incruenta del rischio. E' prevedibile per il futuro un aumento di attività diagnostica e, conseguentemente, interventistica, alla luce dei più recenti risultati nella terapia delle sindromi coronariche acute.

2. Indicazioni nello scompenso e nel trapianto di cuore

L'utilizzo di procedure di Cardiologia Invasiva in queste condizioni cliniche è in aumento in tutto il mondo occidentale, a causa della maggiore sopravvivenza della popolazione e in gran parte, paradossalmente, proprio a causa dei successi della terapia invasiva della cardiopatia ischemica. Per questa tipologia di pazienti in fase critica

occorre un'assistenza, a volte non breve, ad alta tecnologia e molto invasiva, che può andare dalla più semplice ultrafiltrazione all'assistenza ventricolare, al cuore artificiale. Il numero delle biopsie endomiocardiche aumenta ed è comprensibile come per questi pazienti debba essere disponibile un centro di riferimento con specifiche competenze. Esistono linee guida non solo per la contropulsazione, ma anche per la gestione di pazienti in assistenza ventricolare. Spesso questi problemi trascendono in valutazioni di tipo etico e deontologico per cui sarebbe opportuna un'attenzione regionale, anche per quanto riguarda l'assegnazione di risorse.

3. Indicazioni in patologie extracoronariche

In tutto il mondo si assiste a un progressivo allargamento di competenze del Laboratorio di Emodinamica. Molti operatori che lavorano in grandi centri stanno seguendo una strada che li porta a trattare non solo le lesioni coronariche, ma anche quelle di altri distretti arteriosi come le carotidi, le renali, le arterie periferiche e l'aorta. Le motivazioni sono comprensibili, spesso lo stesso paziente può presentare multiple localizzazioni della stessa malattia. Si pone un quesito: è corretto che lo stesso Cardiologo Emodinamista tratti anche le lesioni in altre sedi? Negli USA non sembrano esistere conflitti di competenze. In Francia, per ragioni storiche, esiste una Radiologia Interventistica importante, così come in Germania. Nemmeno in questi due paesi sembrano quindi esserci conflitti di competenze. In Italia c'è di nuovo una situazione a pelle di leopardo. Per lo *stenting* aortico è previsto addirittura il coinvolgimento di una terza figura fondamentale, il Chirurgo Vascolare, ma si sta andando verso la minivasività e spesso il Chirurgo tende ad assumere un ruolo come "Endoluminalista", cioè ne' Emodinamista, ne' Radiologo Interventista. Il problema non è ancora giunto a maturazione: ogni centro utilizza al meglio le sue forze e le sue capacità organizzative. Si formano *équipes* miste con varie aggregazioni: Emodinamista-Chirurgo; Radiologo Interventista-Chirurgo; Emodinamista-Radiologo-Chirurgo. Molto probabilmente l'organizzazione futura dovrà basarsi su una struttura centrale, dipartimentale, dove possano convergere Specialisti diversi, compreso il Neuroradiologo e il Neurologo per il circolo cerebrale. I problemi gestionali potrebbero divenire molto importanti.

4. Effettuazione delle procedure senza ricovero

Una coronarografia ambulatoriale è oggi una realtà già possibile sia dal punto di vista tecnologico (miniaturizzazione dei mezzi), sia dal punto di vista tecnico (per es. la via radiale). Il problema dovrebbe essere affrontato in una prospettiva sia clinica sia amministrativa. Esiste inoltre un problema di responsabilità.

5. Appropriatezza e valutazione dei risultati

I dati raccolti in Italia dal GISE (www.gise.it) rispondono a finalità parziali e mutate nel tempo. Tuttavia, nell'ambito del più recente Progetto Qualità GISE, si intende procedere all'identificazione di un *minimum data set* che comprenda indicatori di struttura, di processo e di *outcome* tali da consentire di organizzare una base dati in rete in grado di monitorare l'appropriatezza e la qualità delle prestazioni. A livello

regionale, anche attraverso l'integrazione con l'esperienza GISE, è necessario e fattibile predisporre un sistema di raccolta ed elaborazione dati che consenta di valutare la qualità dell'assistenza, l'appropriatezza delle procedure diagnostiche e terapeutiche, le risorse impiegate, ma anche il rispetto della tutela degli operatori, l'adeguatezza delle attrezzature e la loro obsolescenza.

6. Follow-up angiografico

La valutazione di efficacia delle procedure terapeutiche richiederebbe spesso un controllo angiografico, anche in assenza di motivazioni cliniche, con il consenso del paziente. Il problema amministrativo legato a questa esigenza dovrebbe essere affrontato e risolto.

7. Alternative alle procedure invasive: prospettive di sviluppo

Molte nuove metodiche stanno emergendo, dalla Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) alla TAC. Si assiste inoltre alla miniaturizzazione degli apparecchi radiologici, per consentire procedure al letto, in Unità di Terapia Intensiva Coronarica (UTIC). Anche se non sembra realistico un mutamento radicale in tempi brevi, è comunque prevedibile un'evoluzione in tempi medio-lunghi e questo rende più cruciale la preparazione degli operatori e la logistica degli ambienti.

Oltre ai problemi sviluppati ne esistono altri, che vengono qui soltanto menzionati, come ad esempio: i criteri di scelta dei materiali per le procedure interventistiche, l'opportunità di figure professionali come l'Emodinamista mobile, la Telecardiologia, i problemi assicurativi degli operatori, la professionalità necessaria per l'effettuazione di procedure di valvuloplastica, la specializzazione dei centri.

Ricorso ai servizi

Un documento di raccomandazioni prodotto nel 2000 dal *Cardiac Care Network* (CCN) dell'Ontario riporta, per l'anno 1997, alcuni tassi grezzi di utilizzo della PTCA, di fonte *European Heart Institute*. L'Italia, con un tasso di 28 per 100.000, si colloca molto al di sotto della media per l'Europa occidentale, pari a 95 per 100.000. Per gli altri paesi europei i tassi di utilizzo variano tra un valore di 16 per 100.000 (Portogallo) e 197 per 100.000 (Belgio), mentre paesi come Austria e Norvegia si collocano intorno ai valori medi europei. I tassi grezzi non consentono tuttavia di interpretare correttamente le differenze osservate tra i vari paesi, che potrebbero essere determinate da differenze nella struttura per età o nell'incidenza della patologia coronarica nelle diverse popolazioni.

Per quanto riguarda la letteratura italiana, il documento di raccomandazioni prodotto nel 2000 e diffuso dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR), riporta i tassi standardizzati per PTCA, riferiti agli anni 1997 e 1998, per diverse regioni italiane, mostrando una variabilità tra un valore minimo di 34 procedure per 100.000 (Calabria) e un valore massimo di 102 procedure per la regione Lombardia,

con una media nazionale di 63 per 100.000 e un valore di 88 per 100.000 per la Toscana, superiore quindi alla media nazionale.

Per quanto riguarda il ricorso complessivo a procedure di rivascularizzazione, sia chirurgiche (BPAC) sia endoluminali (PTCA), il documento di raccomandazioni canadese riporta, per l'anno 1997, un tasso grezzo medio per l'Europa occidentale pari a 147,5 per 100.000, con una variabilità tra paesi che oscilla tra il valore minimo del Portogallo (39,0) e il valore massimo del Belgio (285), mentre Francia, Austria, Svezia e Finlandia si collocano intorno alla media. Il documento di raccomandazioni italiano riporta, per l'Italia, un tasso standardizzato di rivascularizzazione pari a 113,2 per 100.000 nel 1998, con una variabilità tra un valore minimo di 73,9 per la Calabria e un valore massimo di 177,5 per la Lombardia e, per la Toscana, un tasso di poco superiore alla media nazionale, pari a 137,0 per 100.000.

Nel documento canadese già citato, la provincia dell'Ontario mostrava nel 1998 tassi grezzi per le coronarografie pari a circa 400 per 100.000 abitanti e, per le PTCA, pari a 51,9. A partire da questi valori, il documento propone un *target* minimo di 500 coronarografie e 140 angioplastiche coronariche per 100.000 abitanti, da raggiungere nel 2003-2004. Analogamente, il *National Health Service* (NHS) inglese, che nel 1997 mostrava un tasso grezzo di 68,0 per le PTCA, proponeva di garantire alla propria popolazione un tasso di almeno 100 PTCA per 100.000.

Ricorso alle procedure: dati disponibili - Sono riportate nella tabella seguente sia le stime prodotte dalle Società Scientifiche sia i dati reali disponibili di ricorso alle procedure (n./100.000 abitanti):

Anno	Paese	Procedura	Stima	Eseguite	Incremento annuo previsto
1995	Italia*	CORO PTCA	200 60	136 26	
	Francia**	CORO PTCA		313 93	
1997	Canada§	CORO PTCA	357 100		
1998	Italia°	CORO PTCA		217 63	
1999	USA^	CORO	500		+10%
1999	Italia°	CORO PTCA		251 77	
2000		CORO PTCA		287 97	
2003/4	Canada	CORO PTCA	500 140		+6% +10%
2005/6		CORO PTCA	540 160		+6% +8%

* Linee Guida Standard e VRQ per i Laboratori Diagnostici in Cardiologia. Ed. Cepi-Piccin 1996; 4-22.

** Windecker S et al. Interventional Cardiology in Europe 1995. Working Group on Coronary Circulation of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 1999; 20:484-95.

^ Scanlon PJ et al. ACC/AHA practice guidelines: guidelines for coronary angiography. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines (Committee on Coronary Angiography). J Am Coll Cardiol 1999; 33:1756-824.

§ Canadian Care Network of Ontario. CNN Consensus Panel on Cardiac Catheterization Service: final report and recommendations. September 1997, www.cnn.on.org.

° www.gise.it

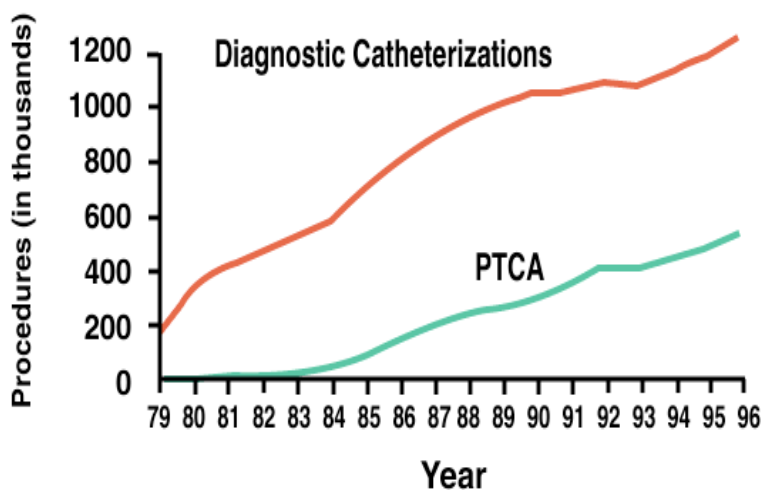
Andamento temporale delle procedure in Italia - (Fonte: www.GISE.it)

Anno		1995	1996	1997	1998	1999	2000
N. centri		106	118	132	152	152	172
CORO	Totale	78.091	91.300	106.900	124.837	164.393	183.106
	n./100.000 ab.	137	160	179	217	251	288
PTCA	Totale	15.747	19.560	28.620	36.269	44.231	55.568
	n./100.000 ab.	27	34	47	63	77	97

Sempre da fonte GISE, le coronarografie eseguite in Italia nel 2002 sono state 193.569, le PTCA 75.779 (di cui 9.018 primarie).

Andamento temporale delle procedure negli USA - (Fonte: ACCSAP 1998. Ed. ACC/AHA).

**Diagnostic Cardiac Catheterization vs. PTCA
Number Of Procedures Performed**



Volumi di attività dei centri e standard

Come per il BPAC, la qualità di una procedura di Cardiologia Invasiva, sia diagnostica che terapeutica, dipende dall'abilità e dall'esperienza del singolo operatore, ma anche dell'intera *équipe*.

La provincia dell'Ontario propone che una struttura Cardiologica con Laboratorio di Emodinamica esegua complessivamente almeno 500 coronarografie e 400 angioplastiche l'anno. Il NHS inglese propone uno *standard* analogo per le coronarografie, ma una soglia minima di 200 procedure/anno per l'angioplastica. Le linee guida dell'AHA pubblicate nel 2001 non definiscono uno *standard* di laboratorio per le coronarografie e suggeriscono invece che ogni Laboratorio assicuri un'attività minima di 400 PTCA/anno.

In Italia, nel contesto dei requisiti di accreditamento per le Cardiologie, la Regione Emilia-Romagna ha stabilito che ogni struttura di Emodinamica esegua almeno 600 coronarografie e 200 angioplastiche l'anno. Le linee guida per i Laboratori di Emodinamica e Cardiologia Interventistica del GISE, elaborate nel 1995 e pubblicate nel 1996, identificavano 3 parametri su cui basare il modello di analisi per la definizione di *standard*: a) fabbisogno di procedure; b) numero ottimale di procedure per Laboratorio; c) ampiezza del bacino di utenza (numero di abitanti per Laboratorio). Tale modello, coerente e ben calibrato sulla realtà italiana, è diventato un riferimento importante in materia. Rispetto al momento in cui fu elaborato vi sono stati notevoli sviluppi tecnologici e culturali, i più importanti dei quali sono stati: a) la disponibilità di apparecchi angiografici portatili di buona qualità; b) l'aumento delle indicazioni agli studi coronarografici nell'ambito delle sindromi coronariche acute e l'impiego della PTCA primaria nella terapia dell'Infarto Miocardico Acuto (IMA). Nel momento in cui questo documento va in stampa il GISE sta definendo nuovi *standard*, indicando per le coronarografie un numero minimo di 600 e ottimale pari a 1.000 e, per le PTCA, un numero minimo di 400 e ottimale pari a 600.

Il problema dell'Emodinamica in Ospedali senza Cardiochirurgia.

Attualmente c'è un sostanziale accordo sulla possibilità di effettuare coronarografie in Ospedali periferici sprovvisti di Cardiochirurgia in sede, pur nel rispetto degli *standard* di qualità proposti dal GISE. Alcuni sostengono addirittura che tutti gli Ospedali provvisti di UTIC dovrebbero poter eseguire coronarografie, in contrasto con quanti invece sostengono che, per mantenere e migliorare continuamente la qualità, debbano essere potenziati i centri ad alto volume esistenti, con adeguati programmi di trasferimento tra Ospedali periferici e centrali.

Le raccomandazioni GISE escludono l'esistenza di strutture di Emodinamica che eseguano solo attività diagnostica. Per quanto riguarda *l'attività interventistica* la discussione è notevolmente accesa, data la crescente diffusione della PTCA primaria per il trattamento dell'IMA e l'aumento delle sindromi coronariche acute con indicazioni a terapia interventistica e/o chirurgica.

Le più recenti raccomandazioni prodotte dall'AHA/ACC (Circulation, June 19, 2001) per la PTCA propongono 3 livelli di evidenza:

PTCA primaria in Ospedali dotati di Cardiocirurgia

Classe I

Operatori ad alto volume (≥ 75 PTCA/anno) in centri ad alto volume (> 400 PTCA)

Classe II

Operatori a basso volume (< 75 PTCA/anno) in centri ad alto volume (> 400 PTCA/anno)

Classe III

Operatori a basso volume (< 75 PTCA/anno) in centri a basso volume (< 200 PTCA/anno)

PTCA primaria in Ospedali senza Cardiocirurgia

Classe IIb

Pazienti da sottoporre a PTCA primaria in Ospedali senza Cardiocirurgia in sede ma con una procedura documentata per l'accesso rapido (entro 1 ora) a una Sala Operatoria e di trasporto in condizioni di stabilità emodinamica. La procedura dovrebbe essere limitata ai pazienti con IMA a ST sopraslivellato o nuovo BBS documentato all'elettrocardiogramma (ECG) ed eseguita entro 90 min. dall'ammissione da personale esperto nella procedura (≥ 75 PTCA/anno e ≥ 36 PTCA primarie/anno).

PTCA primaria e volume di attività dei centri: la realtà italiana (Fonte: dati GISE 2000)

N. PTCA	N. centri
4.786	114
4.016 (84%)	46 con ≥ 36 procedure/anno/operatore
770 (16%)	68 con < 36 procedure/anno/operatore

Prospettiva regionale

Per quanto riguarda la distribuzione territoriale dei servizi, la situazione della regione Toscana si presenta a macchie di leopardo. Vi sono zone con elevata densità di strutture, come la costa, Ospedali periferici particolarmente attrezzati come Massa, centri con evidente superlavoro come quelli dell'Area Vasta Centro (AVC). Accanto a questi, per completare un quadro d'insieme non del tutto definito, esiste una realtà senese ben funzionante in termini dipartimentali, ma con evidenti difficoltà logistiche territoriali di collegamento.

Non esiste al momento documentazione esplicita e disponibile a tutti sul numero delle strutture periferiche autorizzate, ne' sulle caratteristiche della loro attività. Nel

1995 la Regione aveva definito un programma specifico. La definizione di requisiti di accreditamento dovrebbe ora fornire uno strumento di valutazione complessiva delle singole strutture, ma si pone comunque il problema del collegamento con la programmazione regionale.

Ricorso ai servizi

Il ricorso ai servizi, misurato attraverso il tasso grezzo medio di utilizzo delle procedure di coronarografia e angioplastica nel quinquennio 1997-2001, mostra che la popolazione toscana ha ‘chiesto’ 280,2 coronarografie e 102,5 PTCA ogni 100.000 cittadini residenti di tutte le età, con una media annua di 9.910 coronarografie e 3.624 PTCA. Una proporzione di poco inferiore al 90% di tale fabbisogno è stata soddisfatta, per entrambe le procedure, all’interno della regione.

L’andamento temporale dei tassi grezzi per coronarografie nel quinquennio mostra un incremento del 62% (da 215,8/100.000 nel 1997 a 349,0/100.000 nel 2001) mentre l’incremento dei tassi per PTCA è stato del 124,8% (da 63,9 nel 1997 a 143,4 nel 2001).

Mobilità extraregionale

La ‘migrazione’ verso altre regioni ha rappresentato per i cittadini toscani, nel quadriennio 1997-2001, il 3,2% del ricorso totale a coronarografie e il 3,0% del ricorso totale a PTCA. Le regioni a maggior ‘attrazione’ sono state la Lombardia e l’Emilia-Romagna, che hanno effettuato il 66,9% delle coronarografie e il 69,8% delle angioplastiche in mobilità passiva.

Le regioni che hanno ‘migrato’ maggiormente verso la Toscana sono state la Liguria, l’Umbria e il Lazio, che hanno coperto circa il 59%, sia per coronarografie che per angioplastiche, dell’intera mobilità attiva.

Mobilità intraregionale

Al momento attuale non è ancora possibile disporre di dati precisi relativi al numero di procedure effettivamente e direttamente eseguite da ciascuna delle strutture che praticano coronarografie e PTCA ed è quindi possibile trarre conclusioni soltanto sulla mobilità dei ricoveri associati a procedure di Cardiologia Invasiva.

Mediamente, l’88,7% dei ricoveri di cittadini toscani che fanno ricorso a procedure di coronarografia sono avvenuti all’interno dell’AV di residenza, ma tale proporzione si abbassa fino al 67,6% per i ricoveri dei residenti di Area Vasta Sud Est (AVSE). Analogamente, l’86,8% dei ricoveri di cittadini toscani che hanno fatto ricorso a procedure di angioplastica sono avvenuti all’interno dell’AV di residenza, ma tale proporzione si abbassa ancora fino al 66,7% per i ricoveri dei residenti di AVSE.

In generale, l’esame della distribuzione dei ricoveri ‘associati’ a procedure di Cardiologia Invasiva evidenzia una notevole dispersione tra circa 40 Ospedali per le coronarografie e 20 Ospedali per le PTCA e suggerisce l’esistenza di una notevole intensità di trasferimenti tra Ospedali con e senza Emodinamica. Questa osservazione

mette in evidenza un elemento centrale nella pianificazione dei servizi di Cardiologia Invasiva: la necessità di conciliare il rispetto di *standard* minimi di attività delle singole strutture con l'esigenza di garantire equità e facilità di accesso dei pazienti alle procedure. Questa contrapposizione di due criteri apparentemente inconciliabili è alla base di una letteratura scientifica crescente e, come già visto, ha stimolato la produzione di linee di indirizzo esplicite da parte di alcuni sistemi sanitari a livello internazionale. A questo problema si aggiunge naturalmente la necessità di garantire il rispetto di criteri di appropriatezza e di efficacia nella scelta del trattamento della patologia coronarica (rivascolarizzazione farmacologica, meccanica, chirurgica).

Considerazioni sui bisogni informativi e proposte per una corretta analisi e un'efficace valutazione

Per una completa definizione del contesto attuale, secondo la prospettiva regionale e, soprattutto, per una corretta impostazione di un sistema di monitoraggio futuro, è necessario disporre in modo sistematico dei seguenti dati:

- dati di popolazione della regione Toscana, suddivisi per Aziende USL (AUSL);
- dati epidemiologici relativi a IMA, angina instabile, coronaropatia cronica;
- dati relativi alle strutture Cardiologiche attive: n. UTIC / AUSL, n. di strutture di Cardiologia (con rispettivi numeri di posti letto), n. di strutture di Emodinamica operative, n. di Cardiochirurgie;
- informazioni relative a eventuali programmi per il trattamento dell'IMA e per PTCA primaria, risorse professionali reali e potenziali;
- ricorso a PTCA elettive e primarie per AUSL e per Laboratorio di Emodinamica;
- utilizzo di *stent*; in particolare il problema degli *stent* con rilascio di farmaco riveste attualmente un interesse prioritario, sia dal punto di vista professionale (appropriatezza, efficacia, sicurezza) sia dal punto di vista economico;
- ricorso a trombolisi.

A livello regionale tali dati sono già, probabilmente, disponibili, ma è importante organizzarli e sistematizzarli, finalizzandone l'analisi a obiettivi specifici.

Ulteriori prospettive di studio e lavoro riguardano i seguenti punti:

- necessità di valutare e migliorare l'accessibilità alle procedure nelle zone geograficamente svantaggiate. Un esempio di questo tipo riguarda, ad esempio, la situazione di Grosseto;
- nel campo delle tecnologie, le esperienze toscane meriterebbero di essere esaminate per tempi di programmazione e realizzazione, risultati, spesa. E' senz'altro sentita l'esigenza di un intervento regionale per la realizzazione di connessioni interaziendali che permettano una Telecardiologia e la possibilità di realizzare teleconsulti. La rete regionale esistente non consente una velocità adeguata di trasmissione di dati. Il tema risulta complesso ed è necessario affrontarlo per tappe. Lo Sperigest del CNR è un'esperienza interessante, ma difficilmente esportabile per vari motivi, inclusa la difficoltà dell'assistenza tecnica alle attrezzature.

Al momento della stesura di questo documento (maggio 2003), le strutture che effettuano coronarografie e/o PTCA in Toscana sono le seguenti:

Strutture pubbliche

Azienda Sanitaria	Presidio Ospedaliero/Unità Operativa (UO)
AUSL 1 Massa e Carrara	Ospedale Pasquinucci
AUSL 3 Pistoia	Osp. S.S. Cosma e Damiano - Pescia
AUSL 4 Prato	Ospedale Misericordia e Dolce
AUSL 8 Arezzo	Ospedale S. Donato
AUSL 10 Firenze	Ospedale S.M. Nuova
	Ospedale S.M. Annunziata
AUSL 11 Empoli	Ospedali Empoli-Fucecchio
AO Careggi	UO Clinica Medica
	UO Cardiologia 1
	UO Cardiologia 2
AO Senese	Policlinico Le Scotte
AO Pisana	Dipartimento Cardiotoracico
	Ospedale S. Chiara
CNR	Istituto di Fisiologia Clinica

Strutture private

La struttura di Villa Maria Beatrice (Firenze), oltre all'attività Cardiochirurgica, effettua anche procedure di Cardiologia Invasiva.

OBIETTIVI GENERALI delle strutture di Cardiologia Invasiva

Al termine OBIETTIVI GENERALI (o mandato) viene qui attribuito il significato di 'ragion d'essere, finalità, scopi delle strutture/del sistema 'Cardiologia Invasiva'. Il mandato viene definito anche con riferimento all'insieme delle prescrizioni e raccomandazioni provenienti da norme, direttive, documenti programmatici.

Questa sezione può essere considerata lo sviluppo del requisito per l'autorizzazione A1.1.01, contenuto nel 'Manuale Accreditamento' della Regione Toscana, sezione 'Requisiti organizzativi generali', POLITICA, OBIETTIVI ED ATTIVITA'

- *E' adottato un documento in cui è esplicitata la missione, e cioè la ragion d'essere dell'organizzazione e i valori a cui si ispira.*
-

La Cardiologia Invasiva comprende tutta quella serie di procedure (diagnostiche e terapeutiche) che comportano l'introduzione di cateteri all'interno del sistema cardiocircolatorio. Nell'ambito della Cardiologia Invasiva si distinguono due grandi branche:

EMODINAMICA, ARITMOLOGIA

MANDATO DELLA CARDIOLOGIA INVASIVA

- Soddisfare, attraverso l'utilizzo delle risorse disponibili nella singola struttura e nella rete, le necessità assistenziali di Cardiologia Invasiva (diagnostica e interventistica) in regime di elezione, garantendo inoltre prestazioni efficaci e tempestive attraverso una operatività continua che consenta di rispondere anche alle situazioni di emergenza/urgenza cardiovascolare.
- Adottare procedure di revisione e verifica continua della qualità come strumenti per ottimizzare le prestazioni anche confrontandole con realtà di eccellenza.
- Promuovere l'aggiornamento continuo del personale per garantire il miglioramento della qualità assistenziale.
- Promuovere progetti e attività di ricerca, formazione e aggiornamento anche come integrazione alla didattica universitaria.
- Promuovere attività di prevenzione secondaria attraverso il monitoraggio dei processi assistenziali sia con *follow-up* diretto che mediato.
- Contribuire alla programmazione della assistenza sanitaria aziendale e regionale.
- Contribuire alla promozione della cultura sanitaria nella popolazione generale.

PROBLEMI DI SALUTE

In questa sezione viene riportato l'elenco di tutte le patologie che, potenzialmente, sono pertinenti al mandato di una struttura di Cardiologia Invasiva. Nell'ambito di questo elenco le singole strutture possono differenziarsi o sviluppare 'vocazioni' specifiche, che devono essere opportunamente dichiarate.

- Cardiopatie ischemiche
 - Angina
 - stabile*
 - instabile*
 - IMA e sue complicanze
 - Scompenso cardiaco
 - Problemi emodinamici pre e post trapianto cardiaco
 - Valvulopatie
 - Patologie congenite del cuore e grossi vasi
 - Miocardiopatie, miocarditi e patologie pericardiche
 - Patologia dell'aorta, dei grossi vasi e delle arterie periferiche
 - Embolia polmonare
 - Tumori cardiaci
 - Traumi del cuore, dell'aorta e dei grossi vasi
 - Aritmie iper o ipocinetiche
-

PRESTAZIONI

Con il termine PRESTAZIONI vengono qui definiti i 'prodotti' delle strutture del sistema 'Cardiologia Invasiva' della Regione Toscana, sia di tipo assistenziale (visite, interventi ecc.), che vengono direttamente offerte ai pazienti, sia di tipo non strettamente assistenziale (formazione, ricerca) che possono essere offerte a componenti interne all'organizzazione sanitaria, ad esempio operatori o clienti interni, ma che sono comunque finalizzate a migliorare la risposta dell'organizzazione ai problemi di salute dei cittadini.

Questa sezione può essere considerata lo sviluppo dei requisiti per l'autorizzazione A1.1.05 e A1.8.01, contenuti nel 'Manuale Accreditamento' della Regione Toscana.

Dalla sezione 'Requisiti organizzativi generali', POLITICA, OBIETTIVI ED ATTIVITA'

- *E' adottato un documento in cui è esplicitata l'organizzazione interna generale [...] con particolare riferimento a [...] le prestazioni e le attività erogate [...]*

Dalla sezione CARTA DEI SERVIZI

- *[...] per ogni Presidio, strumenti e materiale informativo a disposizione dell'utenza, che specifichi anche la tipologia delle prestazioni erogate.*
-

PRESTAZIONI ASSISTENZIALI - ADULTI

PROCEDURE DIAGNOSTICHE

- Valutazione emodinamica e angiografica delle sezioni dx
 1. *Cateterismo*
 2. *Ventricolografia*
 3. *Arteriografia polmonare*
 4. *Cavografia*
 5. *Atriografia*
- Valutazione emodinamica e angiografica delle sezioni sx
 1. *Cateterismo*
 2. *Ventricolografia*
 3. *Aortografia*
 4. *Coronarografia*
 5. *By-passgrafia*
- Arteriografia vasi epiaortici e intracranici
- Arteriografia vasi periferici
- Biopsia endomiocardica (BEM)
- Monitoraggio emodinamico senza/con test farmacologici

- Tecniche di valutazione non angiografiche (Intra Vascular Ultra Sound; flusso coronarico; mappaggio elettromeccanico)
- Tecniche di emostasi locale
- Consulenza emodinamica
- *Follow-up* angiografico

PROCEDURE TERAPEUTICHE

- PTCA
- *Stenting* coronarico
- Aterectomia direzionale
- Aterectomia rotazionale
- Angioplastica coronarica *laser*
- Trattamento restenosi intra/extraprotesica
- Rivascularizzazione percutanea transmiocardica
- Tecniche di protezione distale del microcircolo
- Chiusura percutanea
 1. *Difetto interatriale*
 2. *Difetto interventricolare*
 3. *Dotto di Botallo pervio*
- Settostomia
- Valvuloplastica polmonare, mitrale, aortica
- Pericardiocentesi
- Contropulsazione aortica
- Assistenza ventricolare
- Angioplastica dei distretti vascolari non coronarici
- Endoprotesi aortica
 1. *Toracica*
 2. *Addominale*
- Filtri cavali
- Embolizzazione fistole A-V di tutti i distretti
- Trattamento delle complicanze aritmiche iper e ipocinetiche

PRESTAZIONI ASSISTENZIALI – PEDIATRIA*

PROCEDURE DIAGNOSTICHE

- Cateterismo cardiaco destro
- Cateterismo cardiaco sinistro
- Cineangiografia selettiva in: *vasi venosi, vasi arteriosi, altri vasi, ventricoli, coronarografia, test con prove farmacologiche, test di occlusione di vasi e comunicazioni intracardiache, biopsia endomiocardica, posizionamento di cavo per stimolazione temporanea durante rivalutazioni post chirurgia e procedure interventistiche*

PROCEDURE TERAPEUTICHE

- Settostomia atriale con palloncino, con catetere a lama (*blade septostomy*), dilatazione statica del difetto interatriale
- Valvuloplastica polmonare, mitralica, aortica e delle valvole biologiche
- Perforazione della polmonare con radiofrequenza o *laser*
- Angioplastica e *stenting* dei rami polmonari, ritorni venosi sistemici polmonari, dotto di Botallo, *shunt* sistemico-polmonare
- Angioplastica e *stenting* dell'aorta toracica e addominale
- Embolizzazione di vasi venosi e arteriosi, fistole coronariche, condotti e *shunt*
- Chiusura di difetti interatriali, interventricolari e dotto di Botallo
- Applicazione di *stent* valvolati
- Recupero percutaneo di cateteri e *device*
- Pericardiocentesi

* *Questa sezione viene riportata per completezza. Il documento tuttavia sviluppa soltanto i problemi collegati alla cardiologia invasiva nell'adulto.*

PRESTAZIONI NON ASSISTENZIALI

- Formazione del personale
- Attività di ricerca clinica e sperimentale
- Attività didattica universitaria e post universitaria
- Educazione alla salute

Nota: *questa sezione viene riportata per completezza e comprende le attività non strettamente assistenziali, ma pertinenti al mandato delle strutture. Si ritiene che l'analisi e la valutazione delle attività non assistenziali sia di interesse soprattutto per il livello organizzativo aziendale, ma possa anche costituire ambito di progettazione e realizzazioni 'di rete' (ad es., formazione del personale).*

DATI DI ATTIVITA' 1997-2001

Metodi dell'analisi – *Fonte dei dati, procedura di estrazione ed elaborazione*

La fonte dei dati di attività riferiti al quinquennio 1997–2001 è rappresentata dalle SDO della Regione Toscana. Sono state considerate tutte le procedure di coronarografia e angioplastica effettuate: a) a favore di cittadini toscani in strutture Cardiologiche della regione Toscana o di altre regioni; b) a favore di cittadini residenti in altre regioni, effettuate in strutture Cardiologiche della regione Toscana.

Le variabili utilizzate per l'estrazione e l'analisi sono state:

- il codice ICD9-CM identificativo della procedura. Per la coronarografia sono stati usati i codici 88.55, 88.56, 88.57, riportati in qualunque posizione all'interno della sezione specifica della SDO. Per l'angioplastica sono stati usati i codici 36.0*, riportati in qualunque posizione all'interno della sezione specifica della SDO;
- la residenza dei pazienti sottoposti a procedure, intesa come AUSL, AV o regione;
- la struttura di ricovero dei pazienti;
- l'anno di ricovero.

Ogni codice ICD9-CM, anche se presente più volte nello stesso ricovero, è stato conteggiato una sola volta.

Si ritiene che la scelta di tali codici possa coprire la quasi totalità delle procedure di interesse, sia perché esse vengono eseguite sempre in regime di ricovero (ordinario o *Day Hospital* [DH]), sia perché, secondo il parere degli esperti di settore, la possibilità che vengano utilizzati altri codici (ad esempio 88.53, 88.54) sembra piuttosto bassa. Inoltre, alcuni di questi codici vengono usati in modo combinato (es. 36.* + 88.5*).

In ogni caso, la scelta fatta espone a un possibile errore di sottostima, poiché si presume che il gruppo di codici usati assicuri una selezione più specifica che sensibile.

Un'accurata analisi delle modalità d'uso dei codici per le procedure di Cardiologia Invasiva dovrà essere oggetto di ulteriore discussione con i professionisti.

Per il calcolo dei tassi standardizzati relativi all'intero quinquennio è stata utilizzata la popolazione residente nella regione Toscana al 31/12/1999 (fonte: ISTAT 2000). Per i confronti tra le attività delle diverse AUSL nell'anno 2001 è stata invece utilizzata la popolazione residente nella regione Toscana al 31/12/2000 (ISTAT 2001).

Tabella 1.a. Popolazione della regione Toscana suddivisa per AV e per AUSL di residenza, tutte le età (ISTAT 2000).

AUSL	Tutte le età
<i>AV Nord Ovest</i>	
AUSL 1 Massa e Carrara	199.534
AUSL 2 Lucca	216.546
AUSL 5 Pisa	317.898
AUSL 6 Livorno	343.037
AUSL 12 Viareggio	158.557
TOTALE AV Nord Ovest	1.235.572
<i>AV Sud Est</i>	
AUSL 7 Siena	252.799
AUSL 8 Arezzo	321.725
AUSL 9 Grosseto	215.445
TOTALE AV Sud Est	789.969
<i>AV Centro</i>	
AUSL 10 Firenze	797.058
AUSL 3 Pistoia	269.265
AUSL 4 Prato	228.027
AUSL 11 Empoli	216.501
TOTALE AV Centro	1.510.851
TOTALE TOSCANA	3.536.392

Risultati dell'analisi - Prospettiva di popolazione

Ricorso ai servizi

Nelle tabelle che seguono sono riportate informazioni relative ai cittadini residenti in Toscana, di tutte le età, che abbiano effettuato, in strutture regionali o extraregionali, procedure di coronarografia e angioplastica coronarica nel quinquennio 1997-2001.

Il ricorso alle procedure viene riportato nelle tabelle seguenti come numero assoluto e come tasso grezzo medio nel quinquennio, per tutta la regione e per le singole AUSL (tab. 2.a e 2.b) e come tasso standardizzato annuale (popolazione *standard*: regione Toscana 2000, fonte ISTAT) per tutta la regione (tab. 2.c.2).

Tabella 2.a Ricorso a coronarografie e PTCA da parte dei cittadini residenti in Toscana, 1997 - 2001. Numeri assoluti.

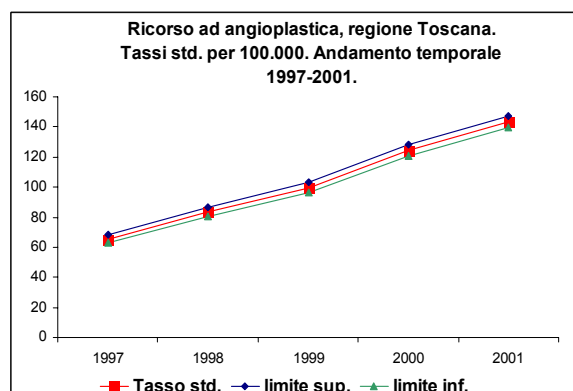
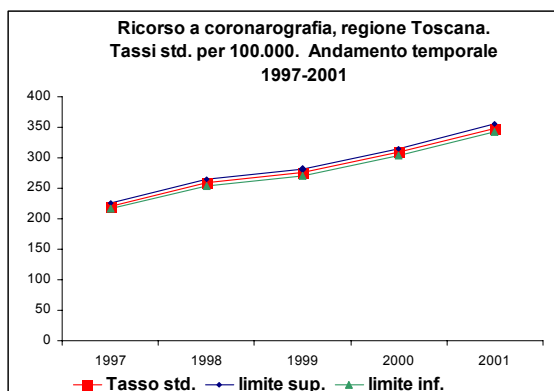
1997 - 2001	AZIENDA USL DI RESIDENZA												Regione Toscana
	Massa e Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio	
Coronarografie (CORO)	2.708	3.694	3.195	3.325	4.543	4.718	2.464	3.540	2.596	13.613	2.926	2.228	49.550
Angioplastiche (PTCA)	806	1.402	1.062	1.448	1.616	1.444	1.091	1.227	835	5.477	1.024	687	18.119

Tabella 2.b Ricorso a coronarografie e PTCA da parte dei cittadini residenti in Toscana, 1997 - 2001. Tassi grezzi per 100.000.

PROCEDURA	AZIENDA USL DI RESIDENZA												
	Massa e Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Siena	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio	Regione Toscana
Coronarografie (CORO)	271,4	341,2	237,3	291,6	285,8	275,1	194,9	220,1	241,0	341,6	270,3	281,0	280,2
Angioplastiche (PTCA)	80,8	129,5	78,9	127,0	101,7	84,2	86,3	76,3	77,5	137,4	94,6	86,7	102,5
<i>Rapporto CORO/PTCA</i>	3,4	2,6	3,0	2,3	2,8	3,3	2,3	2,9	3,1	2,5	2,9	3,2	2,7

Tabella 2.c.2 Ricorso a coronarografie e PTCA da parte dei cittadini residenti in Toscana, 1997 - 2001. Numeri assoluti, tassi grezzi, tassi standardizzati.

PROCEDURA	ANNI														
	1997			1998			1999			2000			2001		
	N.	T.g.	T. std.	N.	T.g.	T. std.	N.	T.g.	T. std.	N.	T.g.	T. std.	N.	T.g.	T. std.
Coronarografie (CORO)	7.630	215,76	221,09	8.991	254,24	258,62	9.669	273,41	275,36	10.918	308,73	308,73	12.342	349,00	349,00
Angioplastiche (PTCA)	2.258	63,85	65,31	2.889	81,69	83,13	3.505	99,11	99,71	4.395	124,28	124,28	5.072	143,42	143,42



L'analisi effettuata dimostra che, in tutta la regione, vengono 'chieste' circa 280,2 coronarografie e 102,5 PTCA ogni 100.000 cittadini residenti di tutte le età (tab. 2.b), per un totale, rispettivamente, di 49.550 coronarografie e 18.119 PTCA nel quinquennio (tab. 2.a).

Il rapporto tra coronarografie e angioplastiche (tab. 2.a) oscilla tra 2,3 (Siena e Prato) e 3,4 (Massa e Carrara) con una media regionale pari a 2,7.

I tassi grezzi per coronarografia (tab. 2.b) variano da un valore massimo di 341,6 (AUSL 10 Firenze) a un valore minimo di 194,9 (AUSL 7 Siena) per 100.000 residenti di tutte le età. Un tasso elevato è inoltre osservabile per l'AUSL 2 di Lucca (341,2). Per quanto riguarda le angioplastiche, il tasso grezzo più elevato si osserva a Firenze (137,4) e il più basso ad Arezzo (76,3). Tassi elevati si osservano anche a Lucca (129,5) e Prato (127,0), mentre valori bassi sono osservabili anche a Grosseto (77,5) e Pistoia (78,9).

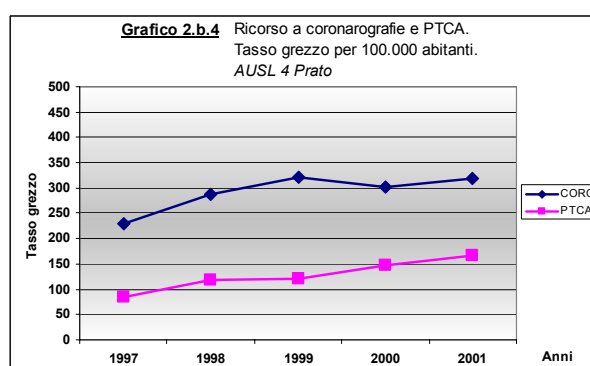
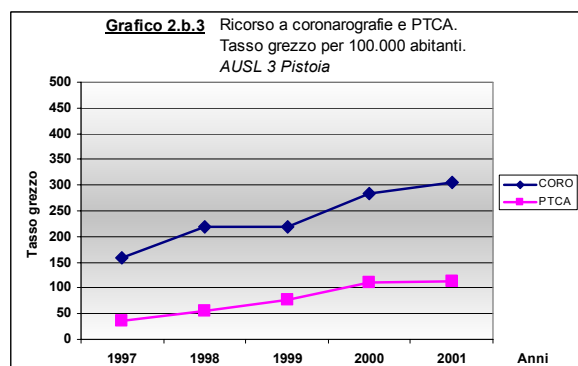
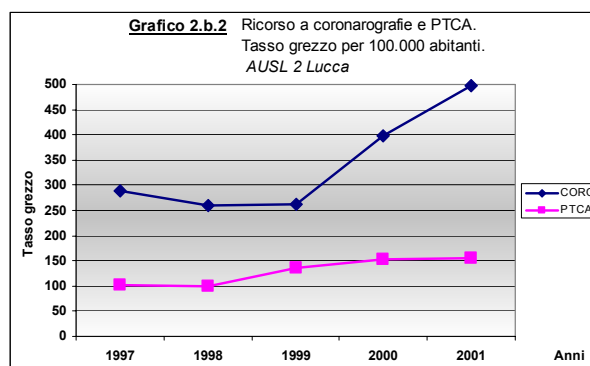
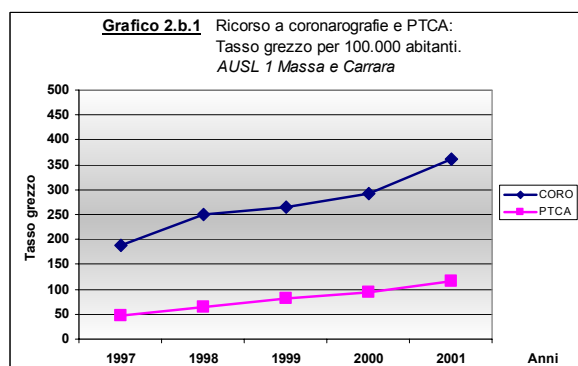
Le differenze osservate potrebbero dipendere da uno o più dei seguenti fattori: differenze nella struttura per età delle rispettive popolazioni, gradi diversi di morbilità per patologie con indicazioni alle procedure invasive diagnostiche e terapeutiche,

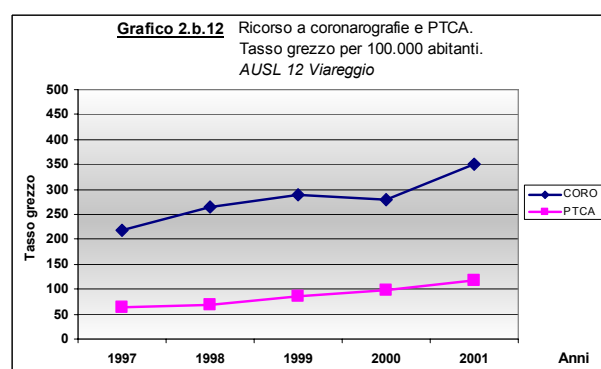
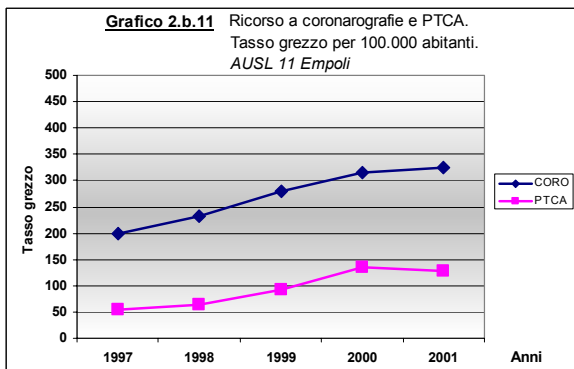
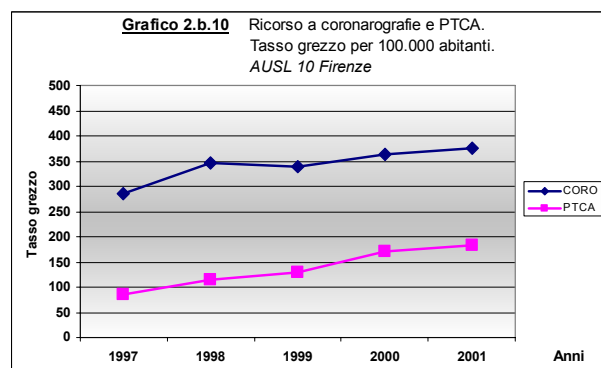
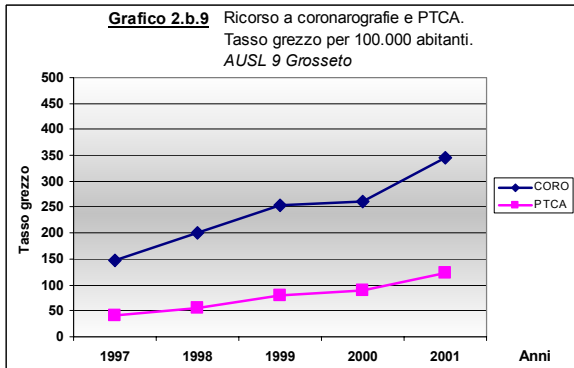
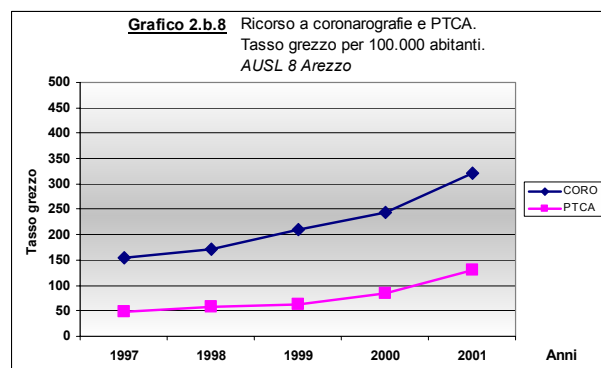
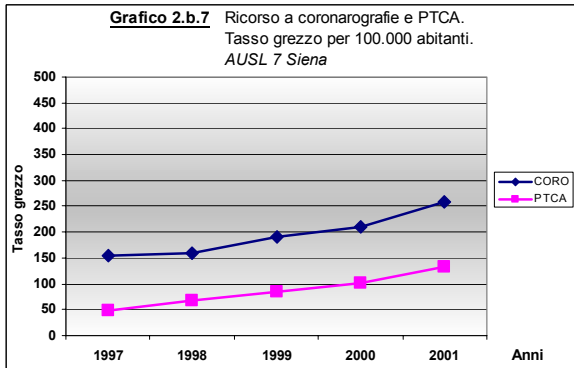
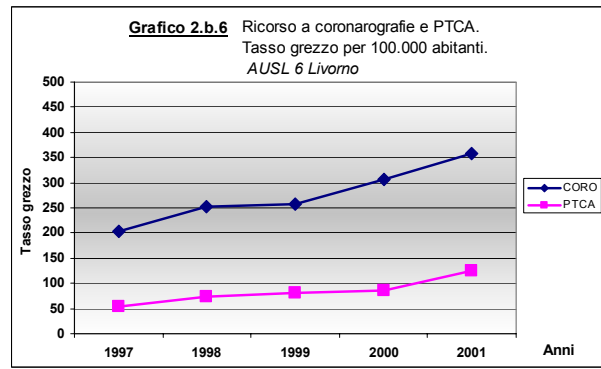
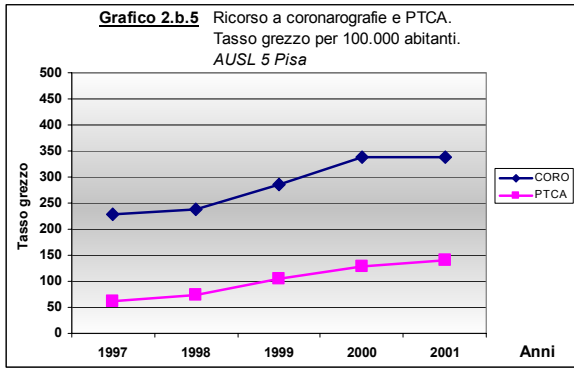
diverse attitudini degli Specialisti nel ricorso alle procedure stesse. Il primo dei tre fattori viene affrontato nelle sezioni seguenti.

Infine, l'osservazione della tabella 2.c.2 e dei due grafici annessi consente di rilevare come nell'intera regione l'incremento percentuale del ricorso a coronarografie, calcolato in questo caso sui tassi standardizzati, sia stato pari al 57,9% nel quinquennio, mentre il ricorso a PTCA è più che raddoppiato, con un incremento pari al 119,6%.

Andamento temporale

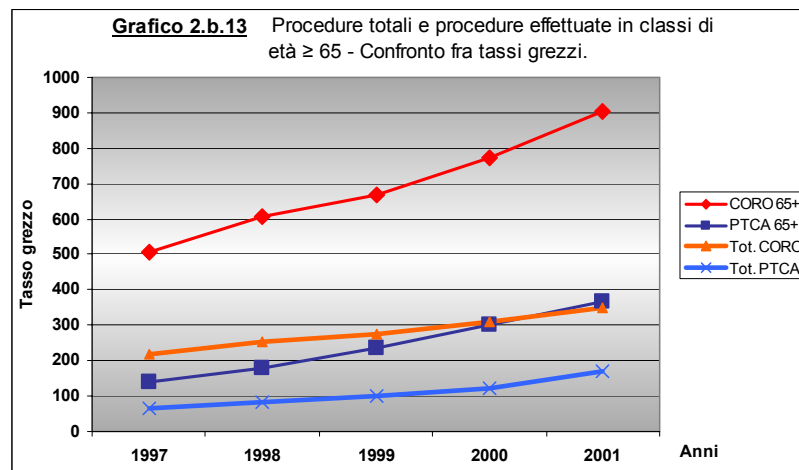
Nei grafici seguenti (2.b.1–2.b.12) viene riportato l'andamento temporale, nel quinquennio 1997-2001, del ricorso a coronarografie e PTCA, presentato come tasso grezzo per 100.000, nelle singole AUSL della regione Toscana.





In tutte le AUSL considerate si osserva un incremento consistente nel quinquennio, sia per le coronarografie sia per le PTCA. Le percentuali di incremento calcolate sui tassi grezzi variano da un valore di 31,7% a un valore di 195,5%.

Infine, il grafico 2.b.13 mostra un confronto tra l'andamento temporale del ricorso a procedure (espresso come tasso grezzo) nei soggetti residenti di tutte le età e nei soggetti di età uguale o superiore a 65 anni, per l'intera regione Toscana. Nei soggetti di età uguale o superiore a 65 anni si osserva un incremento del 79,3% per le coronarografie e del 165% per le PTCA. Entrambe le percentuali sono nettamente superiori a quelle osservate nei soggetti di tutte le età, pari, rispettivamente, al 62,0% e al 124,8% (vedere pag. 17, 'Ricorso ai servizi').

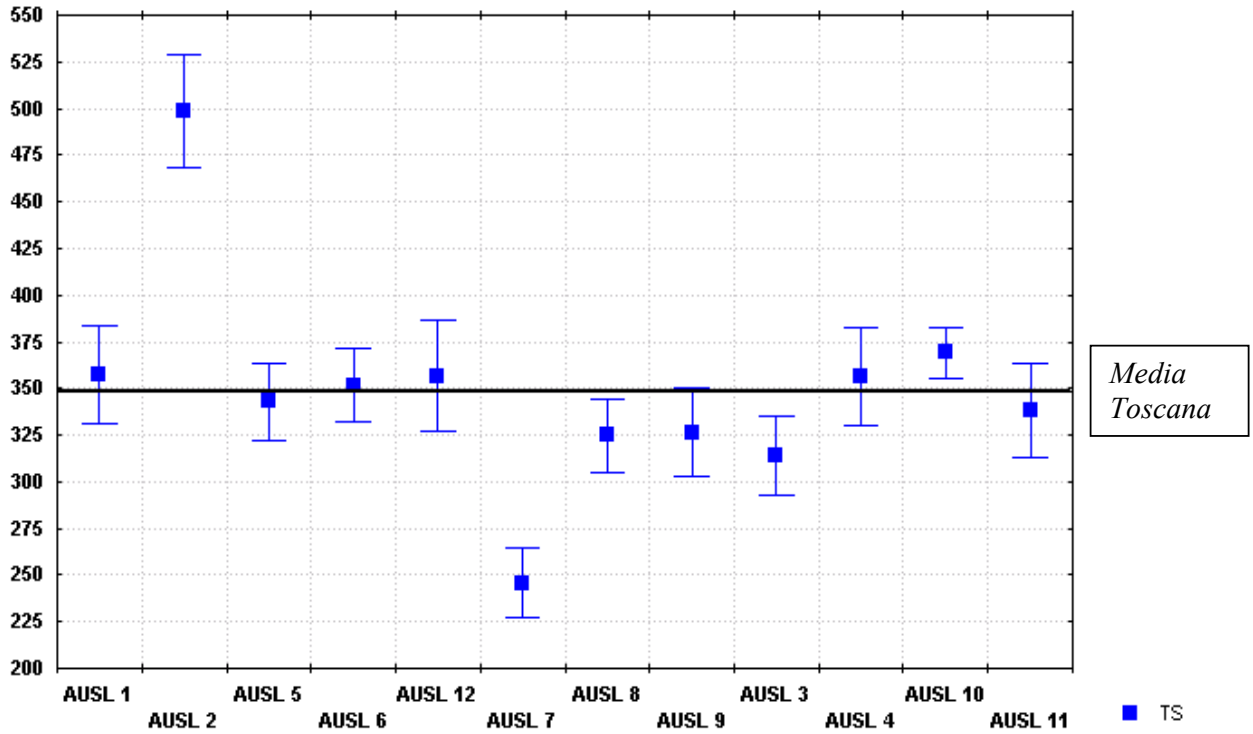


Differenze geografiche tra AUSL

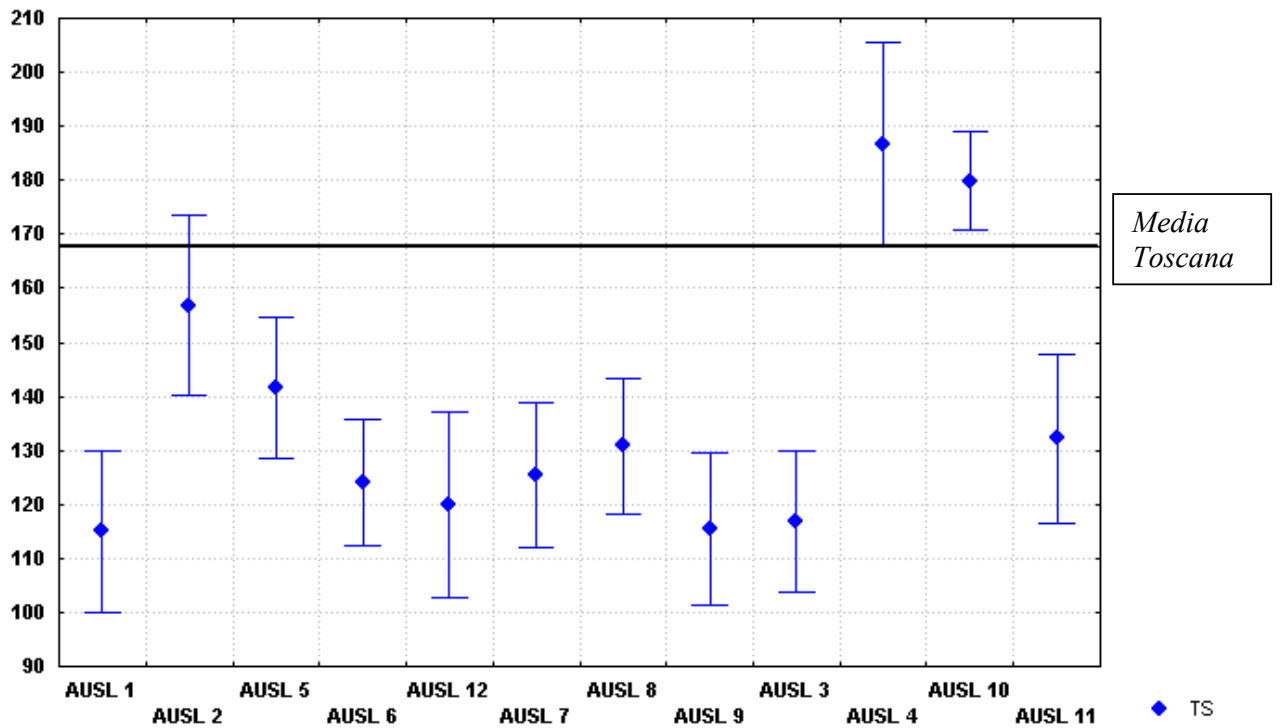
Nelle figure seguenti vengono riportati, per l'anno 2001, i tassi standardizzati (popolazione *standard*: regione Toscana 2000) di ricorso a coronarografie e PTCA, in strutture intra o extraregionali, da parte dei cittadini residenti nelle AUSL della Toscana. I valori dei tassi e gli intervalli di confidenza al 95% sono rappresentati con riferimento al tasso medio regionale. Gli intervalli sono stati calcolati sommando o sottraendo il tasso standardizzato per l'errore *standard* ($RADQ$ (*Var. Std.*)) precedentemente moltiplicato per 1,96 ($Tasso\ std + (1,96 * Err.\ Std.)$). Le diverse AUSL sono rappresentate sull'asse delle ascisse in ordine corrispondente alle AV di appartenenza:

- AUSL 1, 2, 5, 6, 12 Area Vasta Nord Ovest (AVNO)
- AUSL 7, 8, 9 Area Vasta Sud Est (AVSE)
- AUSL 3, 4, 10, 11 Area Vasta Centro (AVC)

Confronto tra tassi std singole AUSL, anno 2001. Range Plot, coronarografie



Confronto tra tassi std singole AUSL, anno 2001. Range Plot, angioplastiche



Le AUSL in cui i tassi standardizzati per ricorso a **coronarografie** si trovano significativamente sopra la media regionale (349,0 per 100.000) sono Firenze (369) e, soprattutto, Lucca (499) mentre l'AUSL 7 di Siena mostra tassi molto bassi. Per quanto riguarda le **PTCA** i tassi più elevati riguardano le AUSL di Firenze (180) e Prato (186,7). In particolare, per le PTCA è interessante osservare come, dati i tassi significativamente al disotto della media regionale di molte Aziende, la media regionale sia pesantemente influenzata dall'attività a favore dei cittadini residenti nelle due Aziende considerate che, con una popolazione pari al 28,9% della popolazione regionale, hanno totalizzato, nel quinquennio, il 38,0% di tutte le procedure effettuate sui cittadini toscani.

L'interesse di questa analisi è puramente descrittivo e si propone di esplorare le differenze esistenti, tra le diverse AUSL, nel ricorso a procedure di coronarografia e PTCA una volta che sia stato rimosso il confondimento generato da eventuali differenze nella struttura per età (con conseguenti differenze di morbilità) delle rispettive popolazioni residenti. In questo senso va anche considerato il confronto con la media regionale. Questa analisi non può invece dare alcuna informazione riguardo eventuali differenze tra ricorso osservato e ricorso atteso (o appropriato). Una valutazione di questo tipo, molto più complessa, può essere effettuata soltanto con studi metodologicamente rigorosi, che coinvolgano i professionisti e siano in grado di mettere in relazione i bisogni dei cittadini e l'offerta di servizi, passando necessariamente attraverso un consenso intorno a linee guida scientificamente valide.

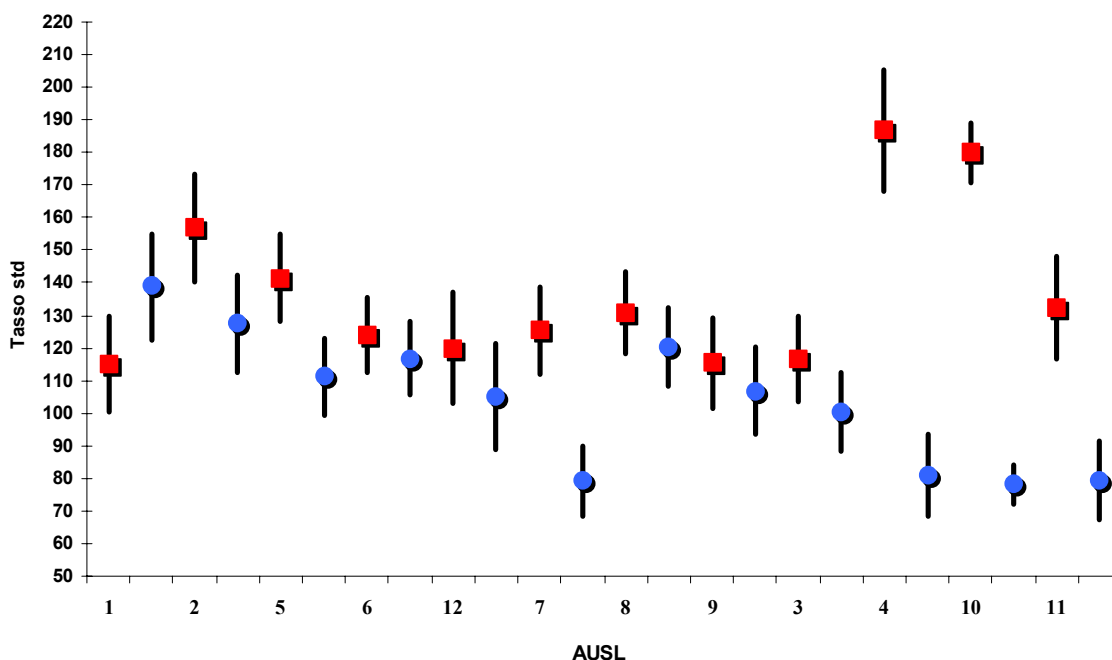
Un esempio interessante in questo senso è rappresentato dal metodo RAND (Fink, 1984). Per quanto riguarda invece l'utilizzo di flussi correnti è importante segnalare l'analisi riportata dal documento 'Indicazioni per l'uso appropriato della coronarografia e degli interventi di rivascolarizzazione coronarica', pubblicato da ASSR e Federazione Italiana di Cardiologia (FIC) nel 2000, nell'ambito del Piano Nazionale Linee Guida. In tale documento viene messo a confronto, nelle varie regioni italiane, il tasso di ospedalizzazione per IMA (usato come indicatore di bisogno assistenziale) e il tasso di rivascolarizzazione, allo scopo di valutare eventuali scostamenti dai valori medi e identificare regioni di sovra o sottoutilizzo delle procedure (ASSR-FIC, 2000).

E' evidente comunque come l'osservazione di un'elevata variabilità suggerisca l'esistenza di un problema di appropriatezza e l'opportunità di un approfondimento in questo senso.

Infine è interessante esaminare i tassi di *by-pass* chirurgico e i tassi di PTCA, mettendo a confronto, per ogni singola AUSL, l'utilizzo delle due metodiche nella rivascolarizzazione coronarica. Dal grafico seguente, relativo all'anno 2001, è possibile rilevare come, a fronte di una sostanziale sovrapposizione, per la maggior parte delle AUSL, dei tassi di ricorso alle due metodiche, per l'AUSL di Siena ma, in particolare, per le AUSL di AVC (soprattutto Firenze, Empoli e Prato), i bassissimi tassi di ricorso a BPAC siano accompagnati da tassi elevatissimi di ricorso a PTCA, suggerendo quindi una precisa attitudine professionale nell'approccio alla rivascolarizzazione coronarica.

Tali osservazioni suggeriscono con forza la necessità di ulteriori analisi e approfondimenti, nella nostra regione, sul trattamento della patologia coronarica nel suo complesso, in grado di rappresentare con completezza il ricorso alle diverse scelte terapeutiche, includendo anche l'uso dei farmaci trombolitici e degli *stent*.

Range plot di confronto tra PTCA (simbolo rosso) e BPAC (simbolo blu).
Anno 2001. Tassi standardizzati per 100.000



Ricorso ai servizi – Proiezioni al 2004

L'analisi dell'andamento mensile dei tassi standardizzati (popolazione *standard*: regione Toscana 2000) di ricorso ai servizi nel quinquennio in studio, sia per coronarografie sia per PTCA, ha consentito di effettuare una proiezione al 31/12/2004.

L'interpretazione di tali proiezioni e la valutazione delle loro probabilità, al di là della 'appropriatezza' matematica, deve naturalmente essere cauta e basarsi su conoscenze più ampie relative alla tendenza del fenomeno esaminato. Tuttavia tale esercizio metodologico consente di:

- individuare un possibile *range* di volumi/anno attesi per la copertura della domanda assistenziale dei cittadini residenti (in regione, in AV, in singole AUSL). Tale informazione, integrata con le indicazioni relative al 'volume minimo/anno' di procedure per singola struttura di Emodinamica, consente di stimare il bisogno complessivo di 'offerta' in termini di numero di Laboratori di Emodinamica necessari e sufficienti a livello regionale (e/o di AV);

- verificare la ‘tenuta’ delle proiezioni negli anni futuri e procedere a successivi aggiornamenti attraverso il monitoraggio costante, su base annuale, del reale ricorso alle procedure nella popolazione di riferimento.

Per quanto riguarda la tecnica statistica utilizzata, l’analisi delle proiezioni è stata effettuata sulla base di tre funzioni matematiche, in grado di rappresentare tre diversi possibili scenari di sviluppo per il triennio 2002-2004:

- funzione lineare = l’incremento del fenomeno procede con andamento costante rispetto al quinquennio precedente;
- funzione logaritmica = l’entità dell’incremento osservato nel quinquennio precedente si riduce progressivamente, portando a una progressiva stabilizzazione del ricorso a procedure;
- funzione polinomiale o esponenziale = l’entità dell’incremento osservato nel quinquennio precedente aumenta progressivamente.

Le proiezioni sono state ottenute per entrambe le procedure analizzate. La serie storica è composta da dati relativi a periodi di ampiezza mensile. In generale, possono presentarsi le seguenti tipologie di variazioni:

- *variazioni di calendario*
- *variazioni dovute al trend*
- *variazioni periodiche stagionali*
- *variazioni cicliche*
- *variazioni strutturali*
- *variazioni accidentali ed episodiche*

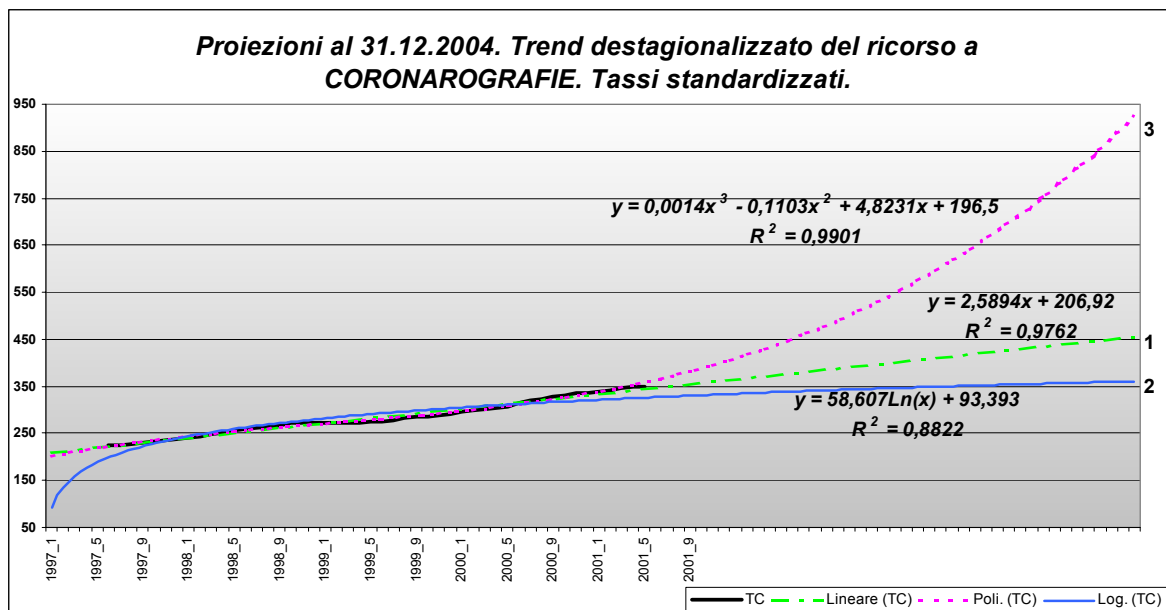
Analizzando tali variazioni si è riusciti a raggiungere una più approfondita conoscenza del fenomeno considerato e, quindi, a formulare previsioni sul suo comportamento nel prossimo futuro. Allo scopo di eliminare l’influenza della differente lunghezza dei mesi sui dati grezzi si è proceduto rettificando i dati mensili, moltiplicandoli per un fattore di aggiustamento dato dal rapporto:

n. medio mensile dei gg. di calendario per tutto l’anno / n. effettivo dei gg. di calendario del mese che si considera.

E’ stata adattata una curva matematica trovando un’approssimativa linea di *trend*, che dovrebbe quindi rappresentare i determinanti sostanziali che agiscono lentamente e costantemente sul fenomeno. Si è poi provveduto a calcolare sui dati le medie mobili ‘centrate’ a 12 termini per poter eliminare le fluttuazioni stagionali che si ripetono con una certa regolarità a intervalli di 12 mesi. Si è così arrivati alla determinazione del movimento tendenziale e solo a questo punto è stato possibile interpolare tre tipi di curve matematiche proiettando un possibile andamento fino al 2004. Sono state scelte le funzioni indicate poiché a esse era associato lo scostamento quadratico medio più piccolo tra i valori effettivamente osservati e i corrispondenti valori del *trend* (vedi valori R^2). E’ stata inoltre valutata l’attendibilità dei risultati sulla base dei valori di R^2 osservati, considerando accettabile un valore di R^2 pari almeno a 0,75.

In definitiva, si può affermare che l’attendibilità di un *trend* è, in generale, tanto maggiore quanto più semplice è la sua equazione e quanto più lungo è il periodo entro il quale esso fornisce un ragionevole adattamento ai dati originari.

Coronarografie



Ricorso a coronarografie, anno 2001

tasso standardizzato: 349,0 per 100.000 (totale procedure 12.342)

Proiezioni al 2004

- ***Ipotesi 1 – andamento lineare***

tasso atteso al 2004: 462,5 per 100.000 (incremento del 32,5% circa)

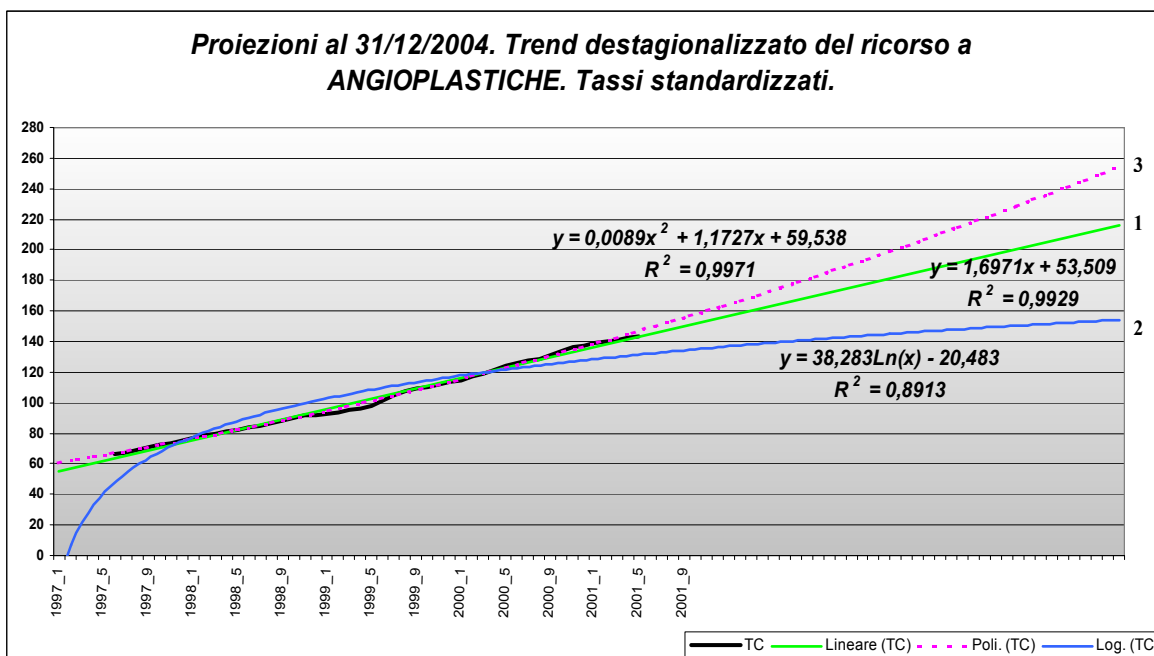
- ***Ipotesi 2 – andamento in progressiva stabilizzazione***

tasso atteso al 2004: 363,0 per 100.000 (incremento del 4,0% circa)

- ***Ipotesi 3 – andamento in crescita esponenziale***

sulla base delle conoscenze cliniche ed epidemiologiche disponibili, l'ipotesi di un incremento esponenziale del ricorso a coronarografie sembra poco realistica e non viene pertanto considerata.

Angioplastiche coronariche (PTCA)



Ricorso a PTCA, anno 2001

tasso standardizzato: 143,4 per 100.000 (totale procedure 5.072)

Proiezioni al 2004

- ***Ipotesi 1 – andamento lineare***

tasso atteso al 2004: 220,0 per 100.000 (incremento del 53,4% circa)

- ***Ipotesi 2 – andamento in progressiva stabilizzazione***

tasso atteso al 2004: 153,0 per 100.000 (incremento del 6,7% circa)

- ***Ipotesi 3 – andamento in crescita esponenziale***

Sulla base delle conoscenze cliniche ed epidemiologiche disponibili, l'ipotesi di un incremento esponenziale del ricorso a PTCA sembra poco realistica ma viene comunque analizzata per completezza.

tasso atteso al 2004: 252,0 per 100.000 (incremento del 75,7% circa)

Considerando soprattutto le ipotesi di sviluppo per il 2002-2004 corrispondenti a un andamento lineare e a un andamento in progressiva stabilizzazione, si può stimare un fabbisogno di popolazione, per coronarografie, realisticamente compreso tra 363,0 e 462,5 procedure per 100.000 cittadini residenti, con un incremento percentuale rispetto al 2001 pari, rispettivamente, a 4,0% e 32,5% e numeri assoluti/anno di procedure compresi tra 12.840 e 16.350 circa (rispetto alle 12.342 nel 2001).

Per quanto riguarda le PTCA, anche in questo caso considerando le ipotesi di sviluppo n. 1 e n. 2, si può stimare un fabbisogno compreso tra 153,0 e 220,0 procedure per 100.000 cittadini residenti, con un incremento percentuale compreso tra 6,7% e 53,4% e numeri assoluti/anno di procedure compresi tra 5.400 e 7.800 circa (rispetto alle 5.072 del 2001). La stima del fabbisogno annuo sale a 8.900 procedure solo se si considera l'ipotesi di una crescita esponenziale.

Le stime presentate, insieme alle indicazioni sugli *standard* minimi e ottimali dei Laboratori di Emodinamica (v. oltre), possono fornire un utile strumento per la valutazione del bisogno complessivo di 'offerta' in termini di numero di Laboratori necessari e sufficienti a livello regionale (e/o di AV), tenendo in considerazione alcuni elementi rilevanti:

- l'opportunità di prevedere l'esistenza di Laboratori ad alto volume (almeno uno in ogni AV);
- l'opportunità di prevedere, a regime, per tutti i Laboratori, volumi annui di attività ottimali piuttosto che minimi;
- l'opportunità di effettuare, in ogni Laboratorio, procedure sia diagnostiche sia interventistiche;
- la necessità (e la difficoltà) di individuare, tra gli scenari proposti, alla luce delle conoscenze disponibili, lo scenario più probabile e realistico. E' verosimile, come già detto, che l'ipotesi di crescita esponenziale sia la meno probabile per entrambe le procedure.

Mobilità passiva

Nelle tabelle che seguono sono riportate informazioni relative ai cittadini residenti in Toscana che abbiano effettuato, in strutture extraregionali, procedure di coronarografia e PTCA nel quinquennio 1997-2001. Il ricorso alle procedure viene presentato come numero assoluto, per tutta la Regione e per le singole Aziende USL, secondo la Regione di afferenza (Tab. 3.a e Tab. 3.b).

Tabella 3.a Mobilità passiva 1997 - 2001. Coronarografie, suddivisione per AUSL di residenza e Regione di ricovero.

1997 - 2001		REGIONE DI RICOVERO																		TOTALE	
AUSL	Piemonte	Valle D'Aosta	Lombardia	P.A. Bolzano	P.A. Trento	Veneto	Friuli V.G.	Liguria	Emilia - Romagna	Umbria	Marche	Lazio	Abruzzo	Campania	Puglia	Basilicata	Calabria	Sicilia	Sardegna		
	010	020	030	041	042	050	060	070	080	100	110	120	130	150	160	170	180	190	200		
101 Massa e Carrara	2		112			7		77	38						1					1	240
102 Lucca	1		33		1	5	1	13	15	1		3		2					1		76
103 Pistoia	2		25		1	3	2	3	31		1	6		5	1				1	2	83
104 Prato		1	37	1		3		1	20		2	1	7	2							75
105 Pisa	4		42			6	1	5	14			4	2	1					1		80
106 Livorno	13	1	96		1	10	5	14	40	2		10	2	3					2	3	202
107 Siena			29			8		6	6	7	1	9	1		4				1	1	73
108 Arezzo	3		66		2	14	1	7	42	32	6	7			2					2	184
109 Grosseto	5		98			6	1	6	33	3		48	1	2	2					1	206
110 Firenze	4	2	82	1	1	15	6	5	132	3	4	6	3	4	3	3	1	1	1		276
111 Empoli			33			2	1	1	5												43
112 Viareggio	8		44			2		15	11			2	1								83
TOTALE	42	4	697	2	6	81	18	153	387	48	14	98	17	19	13	3	1	8	10		1.621

Tabella 3.b Mobilità passiva 1997 - 2001. PTCA, suddivisione per AUSL di residenza e Regione di ricovero.

1997 - 2001		REGIONE DI RICOVERO																totale
AUSL	Piemonte	Lombardia	P.A. Bolzano	P.A. Trento	Veneto	Friuli V.G.	Liguria	Emilia - Romagna	Umbria	Marche	Lazio	Abruzzo	Campania	Puglia	Basilicata	Sicilia	Sardegna	
	010	030	041	042	050	060	070	080	100	110	120	130	150	160	170	190	200	
101 Massa e Carrara	1	31					19	16					1				1	69
102 Lucca	1	11					2	2	1									17
103 Pistoia	1	7			1	2	3	13										28
104 Prato	1	6	1		4		1	5					3	1	3			22
105 Pisa		20	2		2	1	4										2	34
106 Livorno	10	35		1	3		3	14				1	1					69
107 Siena		20			4		2		1		4		1	1			2	35
108 Arezzo	1	31			6		1	14	6		1							60
109 Grosseto		33					3	9			13			2				60
110 Firenze	3	28			7	2	3	35	3	2	4	1	2	2	1			93
111 Empoli		24			1	1		2										28
112 Viareggio		15			1		3	2			3	1						25
TOTALE	18	261	3	1	29	6	40	116	11	2	29	4	7	5	1	4	3	540

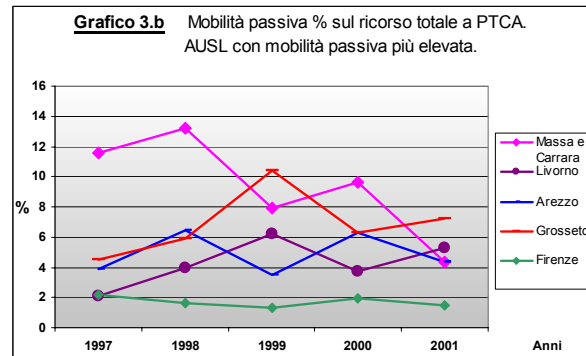
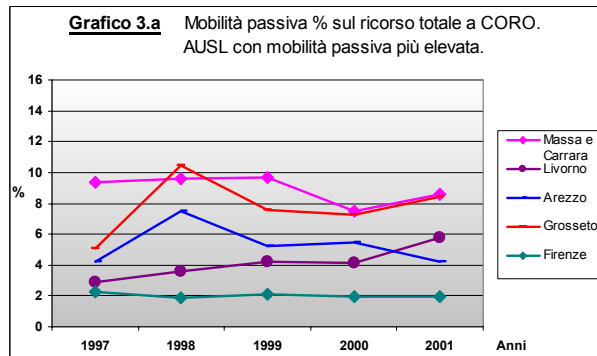
La migrazione verso altre regioni rappresenta, per i cittadini toscani, il 3,3% del ricorso totale a procedure di coronarografia e il 3,0% del ricorso a procedure di PTCA. L'Emilia-Romagna e la Lombardia sono le regioni verso le quali si evidenziano, in numero assoluto, le maggiori 'fughe', rispettivamente 1.084 coronarografie e 377 angioplastiche che, in totale, rappresentano il 67% e il 70% di tutta la mobilità passiva per entrambe le procedure nel quinquennio.

La mobilità passiva rappresenta una proporzione variabile, nelle diverse AUSL, del ricorso totale alle procedure coronarografiche esaminate: le proporzioni più elevate si osservano per Massa e Carrara (8,9%), Grosseto (7,9%) e Arezzo (5,2%). Le proporzioni più basse si osservano per Empoli (1,5%), Pisa (1,8%) e Firenze (2%). Per tutte le altre Aziende, le proporzioni osservate variano tra il 2,1% e il 4,3%.

Per quel che riguarda le procedure di PTCA le proporzioni più elevate si osservano per Massa e Carrara (8,6%), Grosseto (7,2%) e Arezzo (4,9%). Le proporzioni più basse si osservano per Lucca (1,2%), Prato (1,5%) e Firenze (1,7%). Per tutte le altre Aziende, le proporzioni variano tra il 2,1% e il 4,8%.

Nell'interpretazione di questi dati è naturalmente necessario prendere in considerazione il peso della mobilità per 'prossimità geografica'.

Nei grafici che seguono viene riportato l'andamento della mobilità passiva, nel quinquennio, per le procedure di coronarografia (grafico 3.a) e di angioplastica (grafico 3.b) per le AUSL con maggiore mobilità passiva totale nel periodo in studio.



Al di là delle oscillazioni annuali si osserva, per le coronarografie (grafico 3.a), una sostanziale stabilità delle 'fughe' per le Aziende di Massa e Carrara, Arezzo e Firenze, a fronte di un notevole incremento per Grosseto e Livorno. Per le PTCA (grafico 3.b) si osserva una drammatica diminuzione delle fughe per Massa e Carrara, ancora un discreto aumento per Grosseto e Livorno e una sostanziale stabilità per Firenze e Arezzo.

Risultati dell'analisi - Prospettiva di struttura

Mobilità intraregionale

I pazienti che presentano indicazioni per una coronarografia o un'angioplastica sono generalmente ricoverati in Ospedale, ma l'attività di Cardiologia Invasiva è concentrata in un numero limitato di strutture Cardiologiche provviste di Emodinamica.

Quando l'Ospedale di ricovero non è sede di Emodinamica, spesso il paziente viene trasferito e, dopo aver eseguito la procedura, ritorna 'in giornata' al proprio Ospedale di ricovero. Questo fenomeno è rilevante soprattutto per le coronarografie. In tutti questi casi la SDO non registra la struttura in cui la procedura è stata effettuata, ma la attribuisce all'Ospedale di ricovero. Per questo motivo sarebbe possibile risalire al numero preciso di procedure effettuate dalle singole strutture di Cardiologia Invasiva/Emodinamica soltanto attraverso una rilevazione diretta di dati, disaggregati secondo l'Ospedale di provenienza dei pazienti.

Al momento attuale non si dispone a livello regionale di dati precisi relativi al numero di procedure effettivamente e direttamente eseguite da ciascuna delle strutture che praticano coronarografie e PTCA ed è quindi possibile in questa sede trarre conclusioni soltanto sulla mobilità dei ricoveri associati a procedure di Cardiologia Invasiva.

Nelle tabelle che seguono è quindi riportata la distribuzione dei ricoveri, avvenuti negli Ospedali della Toscana e associati a procedure di coronarografia e PTCA, per i cittadini residenti di tutte le età. I dati vengono presentati suddivisi per AUSL (tab. 4.a e 4.b) e per AV di residenza (tab. 5.a e 5.b).

Mediamente, l'88,7% dei ricoveri di cittadini toscani che fanno ricorso a procedure di coronarografia sono avvenuti all'interno dell'area di residenza, ma tale proporzione si abbassa fino al 67,6% per i residenti di AVSE. Analogamente, l'86,8% dei ricoveri di cittadini toscani che sono stati sottoposti a procedure di angioplastica sono avvenuti all'interno dell'AV di residenza, ma tale proporzione scende ancora fino al 66,7% per i ricoveri di cittadini residenti in AVSE.

In generale, l'esame della distribuzione dei ricoveri 'associati' a procedure di Cardiologia Invasiva evidenzia una notevole dispersione tra circa 40 Ospedali per le coronarografie e 20 Ospedali per le angioplastiche e suggerisce l'esistenza di una notevole intensità di trasferimenti tra Ospedali con Emodinamica e senza. Questa osservazione mette in evidenza un **elemento centrale nella pianificazione dei servizi di Cardiologia Invasiva**: la necessità di conciliare il rispetto di *standard* minimi di attività delle singole strutture con l'esigenza di garantire ai pazienti equità e facilità di accesso alle procedure. A questo problema si aggiunge naturalmente la necessità di garantire il rispetto di criteri di appropriatezza e di efficacia nella scelta del trattamento della patologia coronarica: rivascolarizzazione farmacologica, meccanica, chirurgica.

Tabella 4.a Mobilità intraregionale 1997 - 2001. CORONAROGRAFIE. Distribuzione dei ricoveri associati alle procedure, suddivisi secondo AUSL di residenza dei pazienti (le strutture con maggior attività sono indicate in grassetto).

1997 - 2001	AUSL di residenza												Totale
	Massa e Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Sienna	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio	
S. ANTONIO ABATE FIVIZZANO (MS)	163	6				1					1		171
S. ANTONIO ABATE PONTREMOLI (MS)	190												190
CIVILE CARRARA (MS)	619							1	3			2	625
SS. GIACOMO E CRISTOFORO MASSA	412	2		1	1						1	43	460
OSPEDALE PEDIATRICO APUANO	880	177	36	24	41	87	4	5	113	31	21	416	1.835
S. CROCE CASTELNUOVO GARF. (LU)	1	630	1			3				2		5	642
S. FRANCESCO BARGA (LU)		5											5
GENERALE PROVINCIALE LUCCA	2	1.405	12	2	6	5	1	1	1	5	5	24	1.469
G.TABARRACCI VIAREGGIO (LU)	1	4		1	2					4		257	269
RIUNITI PISTOIA			1.112	21		1	3			9	2		1.148
L.PACINI S.MARCELLO P.SE (PT)			37	1									38
SS. COSIMO E DAMIANO PESCIA (PT)	1	93	978	5	5	1			2	4	33		1.122
MISERICORDIA E DOLCE PRATO		39	36	1.188	3	1		2	3	89	13	3	1.377
S. MARIA MADDALENA VOLTERRA (PI)		2			151	4	2		1		5		165
F.LOTTI PONTERA (PI)	2				726	12	1				57	1	799
A.O. S. CHIARA PISA	143	515	260	68	2.463	1.597	9	14	405	57	123	370	6.024
ISTITUTO FISILOGIA CLINICA (I.F.C.)	25	144	114	21	966	467	5	17	253	38	94	223	2.367
CIVILE CECINA (LI)				1	4	419				4	2		430
RIUNITI LIVORNO	1	2	1	1	8	1.182	1	1	3	3		1	1.204
CIVILE PIOMBINO (LI)						248			25				273
CIVILE ELBANO PORTOFERRAIO (LI)					2								2
S. LORENZO COLLE VAL D'ELSA(SI)							12			1			13
S. CRISTOFORO MONTEPULCIANO (SI)						1	346	4		3			354
A.O. LE SCOTTE SIENA	12	7	25	6	16	27	1.768	750	721	86	131	2	3.551
ABBADIA S.SALVATORE							1						1
OSP. RIUNITI DELLA VAL DI CHIANA							98	3	1				102
OSPEDALE DELL'ALTA VAL D'ELSA POGGIBONSI							37			3	2		42
VAL TIBERINA SAN SEPOLCRO (AR)								59					59
S.MARIA DELLA MISERIC. CORTONA								2					2
AREA ARETINA NORD AREZZO								464	1				465
ALBERTI S.GIOVANNI V.A. (AR)								467	1	51			519
S. GIOVANNI DI DIO ORBETELLO(GR)									36				36
S. ANDREA MASSA M.MA (GR)									4				4
F.PETRUCCIOLI PITIGLIANO (GR)									45				45
MISERICORDIA GROSSETO			1	1		4	1	1	246	5			259
VILLA CHERUBINI						1		1	431	2			435
OLTRARNO V. M.BEATRICE	3	135	64	206	26	158	11	542	25	465	44	24	1.703
VILLANOVA			1										1
IL PERGOLINO										1			1
DI LUCO BORGO S.LORENZO (FI)										14			14
S.M. ANNUNZIATA BAGNO A RIPOLI		8	1	7			4	15	5	1.391	6		1.437
SERRISTORI FIGLINE V.A. (FI)								2		39			41
S. MARIA NUOVA FIRENZE		4	9	18	1	2	5	8	2	1.278	8	4	1.339
S.GIOV. DI DIO-TORREGALLI (FI)			3	6		1			1	568	9	1	589
A.O. CAREGGI FIRENZE	10	427	353	1.667	26	286	76	997	64	9.146	829	36	13.917
I FRATICINI INRCA FIRENZE										1			1
S. VERDIANA CASTELFIORENT. (FI)											5		5
S. GIUSEPPE EMPOLI (FI)		1	19		1	1	2			18	565		607
DEGLI INFERMI S.MINIATO (PI)		1	1								18		20
S. PIETRO IGNEO FUCECCHIO (FI)	1	4	46		14	2				8	907		982
SAN CAMILLO												1	1
M.D. BARBANTINI												1	1
CIVILE P.LUCCHESI PIETRASANTA												8	8
G.TABARRACCI VIAREGGIO (LU)	2	7	2	5	3	2		1		8	2	723	755
TOTALE REGIONE	2.468	3.618	3.112	3.250	4.463	4.515	2.387	3.356	2.390	13.337	2.883	2.145	47.924

Tabella 4.b Mobilità intraregionale 1997 - 2001. PTCA. Distribuzione dei ricoveri associati alle procedure, suddivisi secondo AUSL di residenza dei pazienti (le strutture con maggior attività sono indicate in grassetto).

1997 - 2001	AUSL di residenza													Totale
	Massa e Carrara	Lucca	Pistoia	Prato	Pisa	Livorno	Sienna	Arezzo	Grosseto	Firenze	Empoli	Viareggio		
CIVILE CARRARA (MS)	3												3	
SS. GIACOMO E CRISTOFORO MASSA	4												4	
OSPEDALE PEDIATRICO APUANO	663	144	34	11	13	25		40	5	5	175		1.115	
S. CROCE CASTELNUOVO GARF. (LU)		6											6	
GENERALE PROVINCIALE LUCCA		183	4		1	1				1	1	4	195	
RIUNITI PISTOIA			273	5			2			2			282	
SS. COSIMO E DAMIANO PESCIA (PT)	1	17	153	1						1	5	0	178	
MISERICORDIA E DOLCE PRATO		32	22	603	2			2	2	37	9	2	711	
F.LOTTI PONTEREDERA (PI)					9								9	
A.O. S. CHIARA PISA	41	464	239	22	1.070	990	2	3	163	23	46	345	3.408	
ISTITUTO FISILOGIA CLINICA (I.F.C.)	11	83	83	6	458	191	3	4	155	15	35	103	1.147	
CIVILE CECINA (LI)					1								1	
RIUNITI LIVORNO	1	1				8							10	
S. CRISTOFORO MONTEPULCIANO (SI)							5						5	
A.O. LE SCOTTE SIENA	5		7		5	5	1.006	497	384	37	37	1	1.984	
VAL TIBERINA SAN SEPOLCRO (AR)								3					3	
AREA ARETINA NORD AREZZO								5					5	
ALBERTI S.GIOVANNI V.A. (AR)								97		11			108	
S. ANDREA MASSA M.MA (GR)						1							1	
MISERICORDIA GROSSETO									4				4	
OLTRARNO V. M.BEATRICE		12	5	13	8	23		97	1	30	2	4	195	
DI LUCO BORGO S.LORENZO (FI)										1			1	
S.M. ANNUNZIATA BAGNO A RIPOLI		18	2	6			3	8	3	786	4		830	
SERRISTORI FIGLINE V.A. (FI)								3		64			67	
S. MARIA NUOVA FIRENZE		1	1							33		1	36	
S.GIOV. DI DIO-TORREGALLI (FI)			1	2		1				142	3		149	
A.O. CAREGGI FIRENZE	8	424	190	756	14	128	34	448	23	4.190	521	19	6.755	
S. VERDIANA CASTELFIORENT. (FI)											1		1	
S. GIUSEPPE EMPOLI (FI)			4				1			4	84		93	
DEGLI INFERMI S.MINIATO (PI)											6		6	
S. PIETRO IGNEO FUCECCHIO (FI)			16		2	1				2	237		258	
G.TABARRACCI VIAREGGIO (LU)				1								8	9	
TOTALE	737	1.385	1.034	1.426	1.582	1.375	1.056	1.167	775	5.384	996	662	17.579	

Tabella 5.a Mobilità intraregionale 1997 - 2001.

1997 - 2001	CORONAROGRAFIE			
	AREA VASTA DI RESIDENZA			
Gruppo di strutture	Fi	Se	Pi	TOTALE
	or en tin	ne se	sa na	LEONE
AUSL AV Fiorentina (3, 4, 10, AO Careggi)	9.238	632	563	10.433
AUSL AV Senese (7, 8, AO Senese)	11.995	1.137	785	13.917
OP Apuano	66	2.261	5	2.332
AUSL AV Pisana (1, 2, 5, 6, CNR-Pisa)	248	3.239	64	3.551
AO Pisana	112	122	1.601	1.835
	148	39	7.278	7.465
	267	275	1.825	2.367
	508	428	5.088	6.024
TOTALE	22.582	8.133	17.209	47.924

Tabella 5.b Mobilità intraregionale 1997 - 2001.

1997 - 2001	ANGIOPLASTICHE			
	AREA VASTA DI RESIDENZA			
	Fiorentina	Senese	Pisana	TOTALE REGIONE
AUSL AV Fiorentina (3, 4, 10, 11)	2.554	122	125	2.801
AO Careggi	5.657	505	593	6.755
AUSL AV Senese (7, 8, 9)	11	114	1	126
AO Senese	81	1.887	16	1.984
OP Apuano	55	40	1.020	1.115
AUSL AV Pisana (1, 2, 5, 6, 12)	13	0	230	243
CNR-Pisa	139	162	846	1.147
AO Pisana	330	168	2.910	3.408
TOTALE TOSCANA	8.840	2.998	5.741	17.579

Capacità attrattiva (mobilità attiva)

Nelle tabelle che seguono sono riportate informazioni relative ai cittadini residenti in altre regioni, che abbiano effettuato, in strutture della Toscana e nel quinquennio 1997-2001, procedure di coronarografia (6.a) e di PTCA (6.b). I dati sono presentati come numero assoluto secondo la regione di provenienza e l'Azienda (USL, Ospedaliera) di ricovero.

Tabella 6.a Capacità attrattiva da altre Regioni, 1997 - 2001. CORONAROGRAFIE.

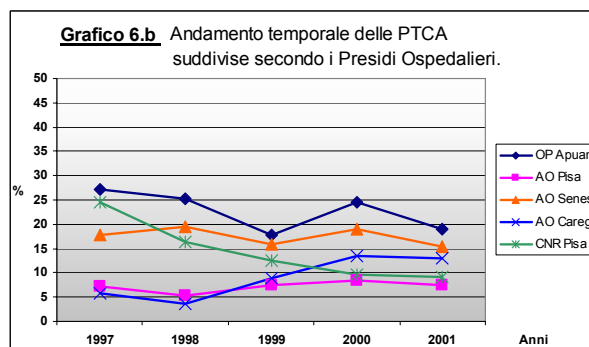
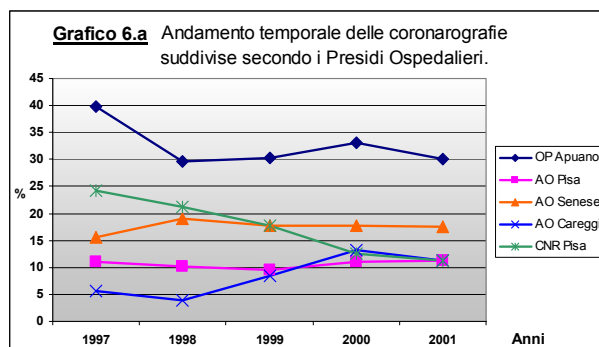
1997 - 2001	REGIONE DI PROVENIENZA																				totale		
	Piemonte	Valle D'Aosta	Lombardia	P.A. Bolzano	P.A. Trento	Veneto	Friuli V.G.	Liguria	Emilia - Romagna	Umbria	Marche	Lazio	Abruzzo	Molise	Campania	Puglia	Basilicata	Calabria	Sicilia	Sardegna		Estero	
	010	020	030	041	042	050	060	070	080	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200		999	
AUSL 1 Massa & C.	2		17			4	1	104	8	2		3			2	2		7	2			7	161
AUSL 2 Lucca			3			2		3	4			3	1			1		5	3	1		8	34
AUSL 3 Pistoia			8					3	10	1	1	3		1	12	2	1	5	4	1		9	61
AUSL 4 Prato	1							1	4		1	2	2	1	11	5	1	11	8			6	54
AUSL 5 Pisa	2					1		12		1	2	1			4	1	1	2				2	30
AUSL 6 Livorno	6		5			1		1	2			6			5	3		5	6			9	49
AUSL 7 Siena			2			2		2	1	25		20			6		1	2		1	2	2	64
AUSL 8 Arezzo	1		1						1	5		1			3	1		2	1			2	18
AUSL 9 Grosseto	1					1		1	2			22			5	2		1				2	37
AUSL 10 Firenze		2	1			2		12	13	371	8	91	2	1	48	5	8	52	32	7	15	15	670
AUSL 11 Empoli			2					1	3			1	1		3		2	2	1			2	18
AUSL 12 Viareggio	3		6			3	1	2	4	1		4			1	1		2	1	1		7	37
OP Apuano	6	1	22	1		4	1	428	8	7	4	253		2	27	13	4	48	12	5		6	852
AO Pisa	13		24	1	1	8	4	184	14	13	7	131	4	4	59	50	15	123	48	19	41	41	763
CNR Pisa	6		8			5	2	104	9	8	5	68	3		51	45	7	81	42	9	11	11	464
AO Senese	4		4		1	3		4	6	245		336	2		47	23	10	38	14	4	18	18	759
AO Careggi	10		42		2	9	5	17	24	572	13	97	6	7	97	53	14	171	78	7	76	76	1.300
Totale Regione	55	3	145	2	4	45	14	879	113	1.251	40	1.043	22	17	381	206	64	557	252	55	223	5.371	

Tabella 6.b Capacità attrattiva da altre Regioni, 1997 - 2001. PTCA.

1997 - 2001	REGIONE DI PROVENIENZA																			totale		
	Piemonte	Lombardia	P.A. Bolzano	P.A. Trento	Veneto	Friuli V.G.	Liguria	Emilia - Romagna	Umbria	Marche	Lazio	Abruzzo	Molise	Campania	Puglia	Basilicata	Calabria	Sicilia	Sardegna		Estero	
	010	030	041	042	050	060	070	080	100	110	120	130	140	150	160	170	180	190	200		999	
AUSL 2 Lucca		2					1													2	5	
AUSL 3 Pistoia		1						2						2				1	1		4	11
AUSL 4 Prato	1						1	2		1	1	1	1	8	2	1	7	2		5	33	
AUSL 5 Pisa									1												1	
AUSL 6 Livorno														1							1	
AUSL 7 Siena									1												1	
AUSL 8 Arezzo									1												2	
AUSL 9 Grosseto														1							0	
AUSL 10 Firenze		1				1		3	65	3	11			7	1	2	7	5	4	6	116	
AUSL 11 Empoli		1												1						2	4	
AUSL 12 Viareggio						1		1													2	
OP Apuano	4	7			2		144	6		1	82			8	6	1	26	5	4	4	300	
AO Pisa	9	19	1	1	9	2	58	9	4	2	34	3		19	11	4	33	20	7	18	264	
CNR Pisa	4	2			2	3	38	1	4	4	49	1	4	15	15	8	28	9	5	2	194	
AO Senese	2	3		1	3		3	4	160		142	1		22	7	3	20	6	2	12	391	
AO Careggi	4	20		2	7	3	8	11	305	6	66	2	1	41	28	4	77	35	5	42	667	
Totale Regione	24	56	1	4	23	10	253	39	541	17	385	8	7	125	70	23	199	83	27	97	1.992	

Nel periodo in studio, le regioni che hanno migrato maggiormente verso la Toscana sono state la Liguria, l'Umbria e il Lazio, che hanno coperto il 59,0% della mobilità attiva per ricoveri associati a coronarografia e il 59,2% della mobilità attiva per ricoveri associati ad angioplastiche. Per entrambe le procedure la capacità attrattiva è concentrata nelle strutture Ospedaliere di maggiori dimensioni (Aziende Ospedaliere, Ospedale Pediatrico Apuano).

Nei grafici che seguono è rappresentato l'andamento temporale della mobilità attiva delle principali strutture ospedaliere, espressa come percentuale dell'offerta complessiva di ricoveri associati a coronarografie (grafico 6.a) e a PTCA (grafico 6.b). Tale percentuale risulta, nel quinquennio, mediamente più elevata per l'OP Apuano (intorno al 30% per le coronarografie e 20-25% per le angioplastiche) e più bassa per AO Pisana e AO Careggi (5-10% per entrambe le procedure). Inoltre, a fronte di una sostanziale stabilità dell'AO Pisana e dell'AO Senese, è evidente un discreto aumento della percentuale relativa all'AO Careggi (soprattutto nel periodo 1998-2000) e una costante diminuzione della struttura del CNR di Pisa.



Volumi di attività

Nella tabella e nei grafici seguenti sono riportate informazioni relative ai volumi di attività e al relativo andamento temporale, nel quinquennio 1997-2001, per coronarografie e PTCA, delle strutture di Emodinamica collocate nei maggiori Ospedali della regione Toscana. Come già sottolineato nelle sezioni precedenti, i volumi di attività non rappresentano l'intera attività delle strutture, ma includono solo quella a favore dei pazienti ricoverati negli Ospedali in oggetto.

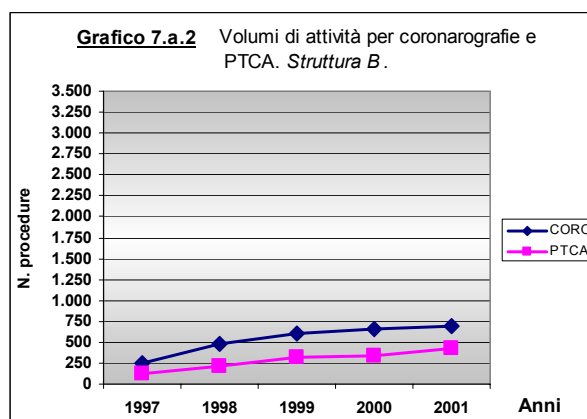
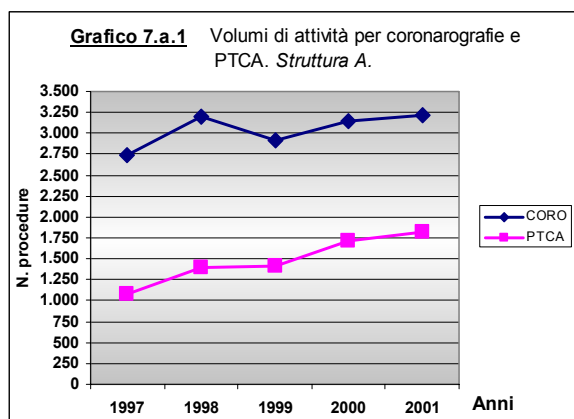
Le strutture rappresentate in tab. 7.a, così come nei successivi grafici 7.a.1-7.a.5, sono rappresentate 'in cieco' e identificate con lettere dell'alfabeto.

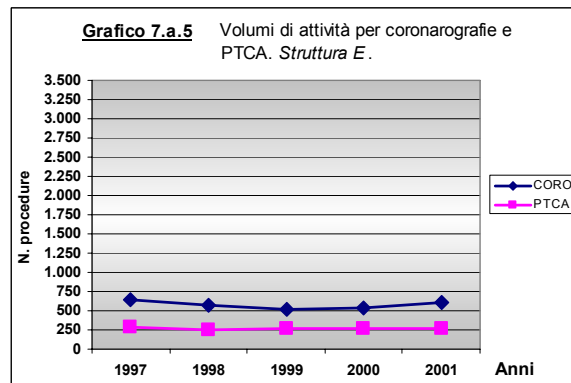
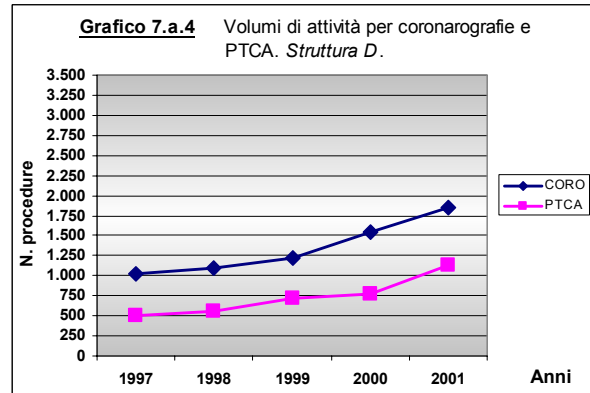
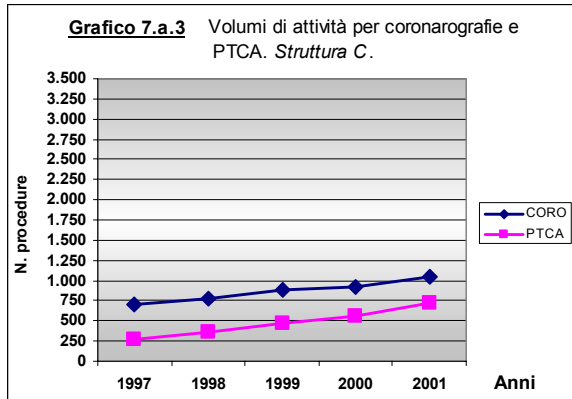
Tabella 7.a Volumi di attività a favore di cittadini residenti e non, 1997 - 2001. Suddivisione secondo strutture di ricovero.

Procedure 1997 - 2001	Struttura A	Struttura B	Struttura C	Struttura D	Struttura E	Totale strutture
	N.	N.	N.	N.	N.	N.
Coronarografie (CORO)	15.217	2.687	4.310	6.747	2.871	31.832
Angioplastiche (PTCA)	7.422	1.415	2.375	3.672	1.341	16.225
<i>Rapporto CORO/PTCA</i>	2,05	1,90	1,81	1,84	2,14	1,96

L'offerta di coronarografie in soggetti ricoverati nelle cinque strutture ospedaliere considerate rappresenta il 59,7% dell'offerta complessiva regionale (data dalla somma di mobilità intraregionale – vedere tab. 4.a – e mobilità attiva – vedere tab. 6.a). L'offerta di PTCA rappresenta una proporzione maggiore, pari all'82,9% dell'offerta complessiva regionale (data dalla somma di mobilità intraregionale – tab. 4.b – e mobilità attiva – vedere tab. 6.b).

Nei grafici seguenti viene riportato in dettaglio, per ciascuna singola struttura, l'andamento temporale 1997-2001 dei volumi di attività per coronarografie e PTCA a favore dei pazienti ricoverati.





A fronte di una lieve diminuzione dell'offerta per la struttura E (circa -5% sia per coronarografie sia per PTCA) è possibile rilevare incrementi anche notevoli per tutte le altre strutture, sia per le coronarografie (dal 17, 7% della struttura A al 170% della struttura B) sia per le PTCA (dal 67,6% della struttura A fino al 247% per la struttura B).

STRUTTURA E PROCESSI ASSISTENZIALI

Nelle sezioni che seguono vengono presentati i principali aspetti strutturali e organizzativi ritenuti necessari per produrre prestazioni di buona qualità nelle strutture di Cardiologia Invasiva. Tutti i requisiti indicati sono tratti dal documento tecnico, prodotto nel giugno 2002 e rivisto nel settembre 2002, dal GdL regionale per l'accreditamento delle strutture di Cardiologia Invasiva, coordinato dall'OQ dell'ARS.

Struttura

Con il termine STRUTTURA si intende l'insieme delle risorse reali che devono costituire il patrimonio minimo di una struttura di Cardiologia Invasiva, intese sia come insieme di spazi, locali, tecnologie, personale, sia come modalità di distribuzione/aggregazione di tali risorse.

Tipologia e collocazione delle strutture – Aspetti generali

I presupposti per il raggiungimento di un'elevata qualità dei Laboratori di Emodinamica appartenenti alla rete regionale toscana consistono nella garanzia delle seguenti condizioni prioritarie:

1. **collocazione** in aree assistenziali dove sia garantita la presenza di adeguati servizi assistenziali di supporto;
2. appropriata **esperienza degli operatori** Medici, Infermieristici e Tecnici;
3. adeguati **volumi di attività** della struttura;
4. possibilità di **trasferimento immediato** a una struttura di Cardiocirurgia nei casi in cui sia indicato;
5. riferimento a documentate **linee guida cliniche** internazionali e nazionali;
6. adesione ad un sistema comune di **rilevazione e analisi di dati** di attività e di qualità di processi ed esiti;
7. adesione ad un programma comune di **miglioramento della qualità**.

I punti indicati vengono sviluppati in dettaglio nelle sezioni che seguono.

Per quanto riguarda il problema dello *stand-by* Cardiochirurgico si propongono le seguenti considerazioni.

Le raccomandazioni di *American College of Cardiology (ACC)* e *American Heart Association (AHA)*

ACC e AHA hanno pubblicato (15 giugno 2001) una revisione delle linee guida divulgate nel 1993; il capitolo riguardante la competenza delle istituzioni e degli operatori è incentrato su 3 punti:

- a) assicurazione di qualità;*
- b) volume di lavoro dell'istituzione e degli operatori;*
- c) collaborazione con la Cardiochirurgia.*

I primi due punti sono ben circostanziati e le raccomandazioni risultano oggettivamente suffragate da evidenze cliniche e organizzative, il terzo punto invece appare molto più articolato, con aspetti controversi che meritano di essere analizzati e rivisti alla luce della nostra realtà sanitaria. Il comitato ACC/AHA persiste nel raccomandare l'ampliamento di programmi di Cardiologia Invasiva in sedi dove sia presente la Cardiochirurgia, pur prevedendo l'esistenza di Laboratori di Cardiologia Invasiva in sedi con e senza Cardiochirurgia. Inoltre, nelle conclusioni si sottolinea come la Cardiologia Invasiva sia un'area a rapido progresso, e come la raccomandazione di privilegiarne lo sviluppo in centri provvisti di Cardiochirurgia sia suscettibile di revisione nei prossimi anni, in accordo con la crescita dell'esperienza degli operatori e il miglioramento dei risultati clinici. A questo proposito, nel capitolo "Confronto con la Cardiochirurgia" (pag. 14) si rileva che le tecniche di Cardiologia Invasiva sono più facilmente utilizzabili nelle situazioni di emergenza e si evidenzia come la rete delle strutture abilitate alla Cardiologia Invasiva debba avere una maggiore distribuzione sul territorio rispetto a quella Cardiochirurgica. Il comitato, inoltre, mette in risalto il miglioramento dei risultati immediati della rivascolarizzazione coronarica percutanea, non solo in termini di percentuali di successo, ma anche di complicanze e di ricorso al by-pass (0,2-3%). Viene anche sottolineato che le attuali esperienze pubblicate non dimostrano una maggiore incidenza di complicanze gravi nei centri senza Cardiochirurgia, in rapporto a quelli con Cardiochirurgia in sede.

Per comporre il mosaico di queste osservazioni e adattarlo alla realtà sanitaria degli Stati Uniti, il comitato ACC/AHA ha disegnato uno scenario che prevede la possibilità di organizzare le strutture di Cardiologia Invasiva in sedi con e senza Cardiochirurgia. Le sedi senza Cardiochirurgia sono suddivise in sedi con un rapido accesso alla Cardiochirurgia (≤ 1 h) e sedi senza rapido accesso. Nel disegno del comitato si prevede di utilizzare le sedi senza Cardiochirurgia principalmente per urgenze ed emergenze, mentre si tende a concentrare le procedure elettive nelle sedi con Cardiochirurgia. A questo scopo è stata presentata una classificazione dei pazienti con indicazione alla rivascolarizzazione mediante PTCA che ne prevede la divisione in 3 classi e in due livelli di evidenza (B e C), in accordo con la tabella della pagina seguente.

Table 17. Recommendations for PCI With and Without On-Site Cardiac Surgery

With On-Site Cardiac Surgery		Without On-Site Cardiac Surgery	
Elective PCI	Class I Patients undergoing elective PCI in facilities with on-site cardiac surgery. (<i>Level of Evidence: B</i>)	Class III Patients undergoing elective PCI in facilities without on-site cardiac surgery. (<i>Level of Evidence: C</i>)	
Primary PCI	Class I Patients undergoing primary PCI in facilities with on-site cardiac surgery. (<i>Level of Evidence: B</i>)	Class IIb Patients undergoing primary PCI in facilities without on-site cardiac surgery, but <i>with</i> a proven plan for rapid access (within 1 h) to a cardiac surgery operating room in a nearby facility with appropriate hemodynamic support capability for transfer. The procedure should be limited to patients with ST-segment elevation MI or new LBBB on ECG, and done in a timely fashion (balloon inflation within 90 ± 30 min of admission) by persons skilled in the procedure (≥75 PCIs/year) (193) and only at facilities performing a minimum of 36 primary PCI procedures per year (229). (<i>Level of Evidence: B</i>)	
		Class III Patients undergoing primary PCI in facilities without on-site cardiac surgery and <i>without</i> a proven plan for rapid access (within 1 h) to a cardiac surgery operating room in a nearby facility with appropriate hemodynamic support capability for transfer. (<i>Level of Evidence: C</i>)	

ECG = electrocardiography; LBBB = left bundle-branch block; MI = myocardial infarction; PCI = percutaneous coronary intervention.

Commenti alle Linee guida ACC e AHA

Il fatto che in letteratura manchino dimostrazioni di una maggiore incidenza di complicanze gravi nei centri senza Cardiocirurgia, in rapporto a quelli con Cardiocirurgia in sede, è spiegato dal fatto che il supporto offerto dalla Cardiocirurgia, in casi in cui un incidente si trasformi in una reale emergenza, è relativamente modesto, in quanto se il paziente raggiunge il tavolo operatorio la stessa Chirurgia è gravata da un'altissima mortalità. Diversa è la situazione in cui una procedura di rivascolarizzazione coronarica si trasformi in un'urgenza (occlusione coronarica con ischemia miocardica a evoluzione infartuale); in tal caso il trasferimento del paziente alla Chirurgia può essere gestito con tempistiche adeguate e compatibili con l'organizzazione del lavoro del team chirurgico. Nonostante ciò, è riportato che anche in questi casi i pazienti sono esposti a un maggiore rischio di complicanze e all'esecuzione di interventi con meno garanzie di efficacia (uso di condotti venosi, uso di circolazione extracorporea ecc.).

Per quanto riguarda la classificazione dei pazienti con indicazioni alla rivascolarizzazione, si può osservare che il raggruppamento in classi e nei due livelli di evidenza è basato su criteri che non riguardano di per sé la complessità tecnica o clinica della procedura, ma piuttosto la possibilità che i pazienti abbiano una maggiore o minore indicazione a un eventuale intervento chirurgico. Sembra di poter dire pertanto che le disposizioni del comitato siano principalmente rivolte a problemi organizzativi e assicurativi. Questa considerazione nasce dal fatto che nei centri senza Cardiocirurgia è prevista l'esecuzione di procedure in emergenza e urgenza che sicuramente sono di maggiore impegno clinico e tecnico, e di procedure elettive in pazienti in cui esiste una debole indicazione clinica alla rivascolarizzazione, e pertanto non candidati alla chirurgia.

Inoltre, riesaminando il problema da un punto di vista generale, si deve dedurre che, per quanto riguarda i requisiti strutturali (e organizzativi), il ruolo primario spetta alla competenza degli operatori (dal momento che devono saper eseguire interventi in urgenza/emergenza indipendentemente dalla vicinanza del Cardiocirurgo), che a sua volta dipende anche dal volume di lavoro del centro. Questo concetto contrasta con l'indicazione di organizzare i Laboratori di Cardiologia Invasiva su due livelli, con e senza Cardiocirurgia, limitando oggettivamente l'attività di questi ultimi a quella più impegnativa, ovvero alle urgenze. E' evidente che tale criterio di stratificazione non è primariamente basato sul concetto della "sicurezza" (poiché di fatto le statistiche di mortalità per centri con e senza Cardiocirurgia sono simili), ma essenzialmente vuole evitare una "deregulation" di percorsi terapeutici standardizzati.

Infatti, se si considera la realtà della pratica clinica, si deve ammettere che lo "stand-by attivo" è da ritenersi un evento limitato a casi particolari concordati con il Cardiocirurgo, mentre le condizioni di normale operatività prevedono che l'attività del Laboratorio di Cardiologia Invasiva sia parallela a quella Cardiocirurgica. In questo caso, nell'evenienza di una urgenza e/o emergenza le tempistiche per portare un paziente in Sala chirurgica possono variare da 30 a 60 minuti, in relazione alla disponibilità della Sala Operatoria, della strumentazione e/o dell'équipe Cardiocirurgica, indipendentemente dalla vicinanza o meno del paziente alla porta della Sala Operatoria. Si deve pertanto credere che l'indicazione del comitato ACC/AHA, per quanto riguarda l'attività di Laboratori senza Cardiocirurgia, sia un atteggiamento di cautela dettato anche dalla particolare organizzazione sanitaria degli Stati Uniti. Infatti, da un lato la sanità è gestita principalmente in modo privatistico e quindi meno controllabile da un punto di vista della politica sanitaria, dall'altro le realtà in cui si trovano a operare le strutture sanitarie sono estremamente variabili, da grandi aree urbane con alta concentrazione di popolazione ad aree geografiche rurali molto estese con

popolazione dispersa, in cui i centri sanitari di 2° livello possono essere geograficamente e logisticamente lontani dai centri di 3° livello (provvisi di Cardiocirurgia).

Infine, si ricorda come anche le linee guida per la PTCA prodotte dalla British Cardiac Society nel 2000, sebbene non supportino esplicitamente l'esecuzione della PTCA senza Cardiocirurgia, tuttavia riconoscono l'esistenza di una proporzione crescente di angioplastiche appartenenti a tale categoria.

La proposta per la Regione Toscana

Il Sistema Sanitario della regione Toscana deve realizzare una distribuzione territoriale e un'organizzazione dei servizi di Cardiologia Invasiva tale da garantire adeguati livelli di assistenza in urgenza, emergenza ed elezione in tutto il territorio regionale. Per il raggiungimento di tale obiettivo si considerano fattori prioritari: a) la garanzia di competenza degli operatori; b) adeguate risorse tecnologiche.

Per ottenere questi risultati è necessario che:

1. venga garantito un adeguato volume di attività (per centro e per operatore);
2. le singole strutture partecipino a un programma regionale di assicurazione/miglioramento della qualità, in particolare attraverso attività di *reporting* e di *audit* clinico, sulla base di un sistema informativo comune;
3. venga garantita sul territorio la risposta a urgenze e/o emergenze 24h/24, anche attraverso un sistema 'a rete';
4. le singole strutture formalizzino un rapporto di collaborazione con la Cardiocirurgia di riferimento, tale da garantire ai pazienti la consulenza dei Chirurghi e la migliore opzione terapeutica;
5. venga definita l'organizzazione di processi di trasferimento, in caso di urgenza e/o emergenza, che consentano sia un'adeguata assistenza Cardiologico-Rianimatoria durante il trasporto, sia l'arrivo del paziente e la disponibilità della Sala Operatoria in tempi ≤ 60 minuti. I Laboratori con Cardiocirurgia in sede, oltre alla normale attività, avranno il compito di eseguire le procedure in cui è ritenuto necessario lo *stand-by* attivo (la valutazione circa la necessità di eseguire tale procedura spetta al responsabile di ciascun Laboratorio, sentita anche la consulenza del Cardiocirurgo di riferimento e sulla base delle classificazioni di rischio condivise), o l'opportunità di effettuare procedure ibride.

Questa proposta, pur differendo da quanto suggerito dalle linee guida di ACC/AHA, appare in grado di adattarsi alla realtà sanitaria della regione Toscana, mantenendo un adeguato equilibrio tra numero e distribuzione dei Laboratori di Cardiologia Invasiva, pur continuando a garantire adeguati rapporti con le Cardiocirurgie. Inoltre, la rete sanitaria della regione Toscana è tale da poter assicurare collaborazioni efficaci con le Cardiocirurgie, sia in termini di miglioramento dei servizi di trasferimento (piena operatività dei servizi del 118), sia di consultazione a distanza (attivazione di servizi telematici di teleconsulto).

Naturalmente il numero e la distribuzione dei Laboratori dovranno essere periodicamente rivalutati sia sulla base di analisi di dati di attività, sia sulla base dei risultati del programma di assicurazione della qualità. Le indicazioni generali della nostra proposta vengono di seguito tradotte in requisiti di accreditamento pertinenti a diverse sezioni del presente documento tecnico (vedere oltre).

Si ritiene che la nostra proposta sia realistica e fattibile e consenta di risolvere rilevanti ambiguità tuttora presenti in raccomandazioni internazionali e nazionali.

TIPOLOGIA E COLLOCAZIONE DELLE STRUTTURE

Le strutture di Emodinamica devono essere collocate in aree assistenziali dove sia garantita la presenza dei seguenti servizi:

- Unità Coronarica
- Pronta disponibilità di Rianimatore e Anestesista
- Consulenza o competenze di Chirurgia Vascolare
- Consulenza Nefrologica e Dialisi
- Consulenza Neurologica
- Consulenza Ematologica e Servizio Trasfusionale
- Consulenza Anestesiologica

Per le strutture collocate in Ospedali senza Cardiochirurgia, oltre a quanto indicato al punto 1:

- deve essere identificata una Cardiochirurgia di riferimento;
- deve essere garantita la disponibilità di un'ambulanza attrezzata, con Rianimatore e/o Cardiologo, per il raggiungimento della Cardiochirurgia di riferimento entro 60 minuti dalla chiamata del 118.

LOCALI

Laboratorio di Emodinamica

Si rimanda ai requisiti già definiti dal 'Manuale Accreditemento' della Regione Toscana (sezione 'Reparto operatorio') per quanto riguarda:

- Spazio preparazione e lavaggio chirurgico del personale
- Area destinata allo stoccaggio, preparazione e lavaggio del materiale
- Spazio destinato al deposito di materiale pulito
- Spazio destinato al deposito di materiale sporco
- Servizi igienici per il personale, spazio/locale per attività segretariali

Devono inoltre esistere:

- Una Sala di "compressione" vascolare e/o attesa paziente critico
- Servizi igienici per i pazienti (all'esterno del "Blocco Laboratorio")
- Una Sala refertazione e archiviazione CD Rom e *Film*
- Un locale camera oscura (all'esterno del "Blocco Laboratorio")

E' fortemente raccomandata l'esistenza di una zona filtro all'ingresso del Reparto inteso come "Blocco Laboratorio Emodinamica".

Sala di Emodinamica

Si rimanda ai requisiti già definiti dal 'Manuale Accreditamento' della Regione Toscana (sezione 'Reparto operatorio') per quanto riguarda:

- il pavimento e le pareti della Sala.

Inoltre:

- la Sala di Emodinamica deve essere collocata nelle vicinanze o comunque avere facile accesso alla Terapia Intensiva (può essere ubicata in Cardiologia, Radiologia, Cardiochirurgia);
- la superficie minima raccomandata della Sala non deve essere inferiore a 40 mq (compreso lo spazio di controllo). Per le Sale già esistenti sono accettabili superfici superiori ai 30 mq;
- le porte di ingresso paziente dovrebbero non essere inferiori a 1,50 m di larghezza e 2,10 m di altezza (per permettere il passaggio del paziente instrumentato con letto da Terapia Intensiva, contropulsatore aortico, ventilatore ecc.);
- le pareti e le porte devono essere dotate di idonea schermatura alle radiazioni ionizzanti;
- l'apertura della porta di ingresso operatore deve essere automatica al passaggio o con comando a pedale;
- la Sala o spazio di controllo deve essere adeguatamente schermata dalle radiazioni.

IMPIANTI

Tutti gli impianti, tubature e canaline elettriche devono essere posizionati a pavimento ricoprendo i pozzetti di ispezione con coperture in acciaio *inox* lisce o a soffitto protetti da opportuna controsoffittatura che ne consenta l'ispezione (comunque sempre ispezionabili).

Impianto elettrico

Deve rispondere alle norme CEI 64-8 e 64-4.

A garanzia del perfetto funzionamento devono essere installati:

- gruppo di continuità che permetta il corretto funzionamento per almeno 1 h delle apparecchiature ritenute vitali, (*ovvero tutte le strumentazioni che arrestandosi per più di 15" potrebbero mettere in pericolo il paziente*), delle strumentazioni di laboratorio, delle postazioni informatiche e delle apparecchiature radiologiche in scopia per completare procedure interventistiche;
- generatore di corrente che entri in funzione entro 15" dalla caduta di tensione;
- sistemi per l'eliminazione delle cariche elettrostatiche (pavimentazioni conduttive e/o elettrostatiche);
- sistema di equipotenziale (messa a terra degli elementi metallici) e doppio trasformatore di isolamento.

Impianto di climatizzazione

Deve consentire:

- la regolazione della temperatura ambientale tra 21 e 22 °C, in caso di attività Neonatale tra 21 e 26 °C;
- la regolazione dell'umidità relativa tra 40% e 60%;
- un minimo di ricambi/orari di aria pari a 15 (*standard Sale Operatorie*);
- pressione relativa positiva 10 Pa;
- filtro assoluto in ingresso della Sala.

Impianto dei gas medicali (aria e ossigeno) vedi anche normative CEN e ISO 5359 e UNI EN 737-3.

Deve fornire:

- pressione di esercizio di 4-5 atmosfere che deve rimanere costante con flusso di 20 l/min per presa.

Impianto dei gas medicali (aspirazione)

- I nuovi impianti devono essere marcati CE ai sensi del d.lgs. 46/90 e devono soddisfare la norma tecnica europea UNI EN 737-3.
- Per gli impianti costruiti precedentemente all'entrata in vigore del d.lgs. 46/90 sono da valutare eventuali adeguamenti minimi obbligatori come:
 - a) pressione minima di aspirazione di 500 mmHg (40 l/min costanti);
 - b) allarme esaurimento gas (previsto anche nelle Terapie Intensive oltre alle Sale Operatorie);
 - c) doppio riduttore di pressione con *by-pass* (previsto solo nelle Sale Operatorie);
 - d) allarme aumento di pressione gas (previsto solo nelle Sale Operatorie).

TECNOLOGIE

Laboratorio e Sale di Emodinamica

Devono essere presenti le seguenti attrezzature:

- a) apparecchiatura angiografica dotata di strumento misura rateo-dose, tempo di esposizione e di visualizzazione dei valori all'interno della Sala (obbligatorio dall'1/1/2002);
- b) letto radiotrasparente;
- c) n. 1 elettrocardiografo a 3 canali;
- d) n. 1 respiratore automatico (eventualmente anche adatto al paziente pediatrico se si pratica tale attività);
- e) n. 1 pulsiossimetro;
- f) n. 1 strumento per la determinazione della portata cardiaca;
- g) n. 1 contropulsatore aortico (*presente anche nell'ambito della struttura in cui il Laboratorio è collocato*);

- h) n. 1 apparecchi per ACT o aPTT (solo dove si fa interventistica, anche nell'ambito della struttura in cui il Laboratorio è collocato);
- i) n. 1 apparecchio per emogasanalisi, anche nell'ambito della struttura in cui il Laboratorio è collocato;
- j) per le apparecchiature interventistiche conformità allo standard IEC 60601-2-43;
- k) scopia di qualità tale da permettere una visione ottimale che soddisfi *standard CE*, con scopia pulsata 12,5 *frames/rate* oltre che 50 *frames/rate*;
- l) cinematografia con *film* 35 mm (per le Sale già esistenti è auspicabile l'adeguamento a un sistema digitale) o sistemi con digitalizzazione e archiviazione su CD Rom (*standard DICOM 3*) con grafia pulsata a 12,5 *frames/rate* oltre che 25 *frames/rate*;
- m) apparecchiatura per digitalizzazione delle immagini e immediata disponibilità di queste (solo dove si pratica interventistica);
- n) poligrafo con almeno 2 canali di pressione e 2 tracce ECG;
- o) poligrafo con la possibilità di visualizzare 12 derivazioni, almeno tre contemporanee (solo dove si pratica interventistica);
- p) lampada scialitica con alimentazione di sicurezza;
- q) carrello di rianimazione dotato di defibrillatore, materiale da intubazione ecc.;
- r) n. 2 pompe da infusione;
- s) n. 1 *pace-maker* temporaneo;
- t) dispositivi di protezione individuale dalle radiazioni in numero adeguato al numero degli operatori:
 - camici piombati;
 - collari piombati;
 - occhiali e guanti anti Rx;
 - schermi mobili anti Rx.

Sala di refertazione

Devono essere presenti le seguenti attrezzature:

- a) n. 1 moviola;
- b) n. 1 videoregistratore;
- c) n. 1 *work station* che consenta la visione e l'elaborazione di immagini digitalizzate su CD Rom *standard DICOM 3*;
- d) archivio *film*, CD Rom e cassette videoregistrate (non necessariamente all'interno della Sala refertazione ma facilmente e rapidamente accessibili).

DOTAZIONE ORGANICO

Vengono qui considerate le diverse professionalità che partecipano all'attività assistenziale di una struttura di Cardiologia Invasiva. I requisiti indicati tengono conto di tutte le attività assistenziali effettuate ma anche delle attività di formazione e aggiornamento, così come indicato dallo stesso processo di autorizzazione e accreditamento.

Questa sezione può essere considerata lo sviluppo del requisito per l'autorizzazione A1.3.01, contenuto nel 'Manuale Accreditamento' della Regione Toscana.

Dalla sezione 'GESTIONE RISORSE UMANE' - La Direzione definisce il fabbisogno di personale in termini numerici per ciascuna professione o qualifica professionale [...] in rapporto ai volumi e alle tipologie di attività [...] in rapporto all'organizzazione dei singoli Presidi.

Considerazioni generali

La definizione di un numero complessivo minimo di unità di personale per ciascuna delle diverse figure professionali e per ciascuna fascia di appartenenza della struttura (*secondo il volume annuo di attività, vedere oltre*) risulta difficile per la possibile esistenza, nelle singole realtà, di differenze riguardanti soprattutto:

- l'articolazione organizzativa in cui il Laboratorio di Emodinamica è collocato. Esistono infatti realtà diverse nella regione Toscana: i centri collocati in Presidi con presenza di Cardiochirurgia (Firenze, Pisa, Siena, Massa e Carrara) sono dotati di almeno 2 Sale operative, mentre negli Ospedali non dotati di Cardiochirurgia esistono Laboratori con 1 o 2 Sale operative;
- struttura universitaria con presenza di specializzandi e compiti di ricerca e didattica;
- situazioni contrattuali.

Nella determinazione dei fabbisogni di personale devono essere considerati almeno i seguenti fattori:

- garanzia di una pronta disponibilità diurna e notturna;
- garanzia di adeguati volumi di attività, minimi e ottimali, per singolo operatore;
- esistenza di figure professionali comuni a più Sale o comuni a più attività (es. Laboratorio, Reparto).

E' necessario ricordare che il Medico Cardiologo Interventista effettua spesso anche turni di guardia (notturni e festivi), oltre alle reperibilità specifiche.

In alcune realtà rappresentate da strutture di Emodinamica con letti propri, il Cardiologo Interventista deve occuparsi anche di: a) visita medica; b) lettere di dimissione; c) colloqui con i familiari dei degenti; d) gestione SDO.

L'insieme di queste attività può occupare un Cardiologo Interventista sino a 1/3 del totale della sua attività lavorativa in un anno.

STANDARD - DOTAZIONE ORGANICO

Sala di Emodinamica unica, con doppi turni e apertura all'utenza 7 giorni su 7 e 24h/24, utilizzando l'istituto contrattuale della pronta disponibilità.

Devono essere presenti:

- 3 Medici + 1 Responsabile del Laboratorio
- 3 Tecnici di Radiologia
- 1 Referente TRSM
- 5 Infermieri
- 2 OTAA (OSS)
- 1 Capo Sala
- 1 Operatore amministrativo

Sala di Emodinamica doppia, con doppi turni e apertura all'utenza 7 giorni su 7 e 24h/24, utilizzando l'istituto contrattuale della pronta disponibilità.

Devono essere presenti:

- 5 Medici + 1 Responsabile del Laboratorio
- 4 Tecnici di Radiologia
- 1 Referente TRSM
- 8 Infermieri
- 2 OTAA (OSS)
- 1 Capo Sala
- 1 Operatore amministrativo

Variazioni della dotazione indicata possono/devono essere valutate sulla base dei volumi di attività garantiti dalla struttura e adeguatamente documentati.

Effettuazione di una procedura in emergenza

Devono essere garantiti:

- 1-2 Medici
- 1-2 Infermieri
- 1 Tecnico di Radiologia
- Disponibilità immediata di Anestesista/Rianimatore, secondo protocolli documentati

Inoltre:

in ogni struttura è auspicabile e raccomandata la disponibilità di un Tecnico Informatico, anche in condivisione con altre strutture.

CLINICAL COMPETENCE - FORMAZIONE

Personale Medico – Formazione specialistica iniziale

Il Medico Emodinamista ha conseguito un Diploma di Specializzazione (4 anni attuali, 3 anni in passato) in Cardiologia. La normativa europea prescrive che, durante i 4 anni della scuola, il Medico Specialista venga assegnato a un tutor per effettuare, a partire dal 2° anno, attività di Emodinamica sia diagnostica che interventistica. In tal modo il Medico ha la possibilità di acquisire un'esperienza specifica triennale. Accade tuttavia non di rado che il Medico Specialista in Cardiologia non abbia avuto l'opportunità di effettuare alcuna attività di Emodinamica durante la scuola di specializzazione.

- Il Medico che inizia l'attività di Emodinamista deve essere inserito con gradualità nell'*équipe* ed essere affiancato, per un periodo non inferiore ai 6 mesi, a un *tutor* esperto facente parte del gruppo.
- Nelle strutture in cui esista la possibilità di inserimento in *équipe* di uno o più Medici Specialisti in formazione (Cardiologia) deve esistere un piano di inserimento adeguato a garantire l'*iter* formativo previsto dalla normativa europea. Tale piano deve essere conosciuto dall'intera struttura e deve essere condiviso con la Direzione aziendale.
- E' auspicabile che la formazione del Cardiologo Interventista avvenga nell'ambito di strutture di Emodinamica ad alto volume di attività e con Cardiochirurgia in sede.
- Presso i Laboratori di Emodinamica ad alto volume deve essere documentata l'esistenza di un piano formativo per i Cardiologi Emodinamisti.

Personale Infermieristico – Formazione iniziale

- L'Infermiere che inizia la sua attività in un Laboratorio di Emodinamica deve svolgere un periodo di *training* non inferiore a 6 mesi ed essere affiancato da un *tutor* facente parte dell'*équipe* di Emodinamica da almeno 2 anni.
- Durante il periodo di *training* l'Infermiere deve partecipare ad attività di formazione, con valutazione finale, per l'acquisizione di conoscenze relative a:
 - Fisiopatologia cardiovascolare
 - Tecniche di monitoraggio ecografico ed emodinamico
 - Tecniche di rianimazione di base o avanzate (BLS e BLS-D, ALS)
 - Tecniche di effettuazione delle procedure diagnostiche e interventistiche
 - Tecniche di preparazione del campo chirurgico
 - Pratiche di mantenimento igiene e sterilità
 - Tecniche di emostasi locale
 - Materiali, presidi e farmaci pertinenti all'attività di Emodinamica

Personale Tecnico – Formazione iniziale

In ogni Laboratorio di Emodinamica è previsto un Referente Tecnico Radiologo, incaricato con delibera aziendale, che svolge diverse funzioni:

- 1. partecipa all'esecuzione della procedura angiografica;*
- 2. presidia il corretto impiego dell'apparecchiatura al fine di ottimizzare la dose operatore-paziente e garantire una buona qualità dell'immagine;*
- 3. gestisce l'apparecchiatura radiologica e rappresenta la figura di riferimento per il Medico Radiologo responsabile dell'apparecchiatura radiologica (secondo d.lgs. 187/2000 e successivi);*
- 4. riveste il ruolo di preposto (d.lgs. 230/95) che applica e sorveglia l'applicazione delle direttive dell'esperto qualificato del servizio di Fisica Sanitaria in tema di radioprotezione;*
- 5. là dove presente, diventa responsabile della rete per archiviazione digitale e viene identificato, da parte della ditta produttrice, come amministratore di rete;*
- 6. svolge un ruolo nella elaborazione delle immagini e quantizzazione, sia delle immagini angiografiche che ecografiche, con competenza nell'applicazione dell'ecografia intravascolare (IVUS) e partecipazione attiva alla ricerca.*

I nuovi programmi di Diploma Universitario (DU) non prevedono, per il personale Tecnico destinato a lavorare in strutture di Cardiologia Invasiva, corsi specifici.

- Si raccomanda che il personale Tecnico di nuova acquisizione destinato a svolgere la propria attività nell'ambito di un Laboratorio di Emodinamica, possa svolgere un periodo di *training* formativo di circa 6 mesi, variabile a seconda della preparazione di base e dell'esperienza lavorativa precedente.

Tutte le figure professionali - Formazione permanente

- Per tutte le figure professionali deve essere documentata l'attività di formazione permanente, secondo la normativa in vigore e secondo le raccomandazioni delle Società Scientifiche internazionali e nazionali.
- La partecipazione documentata ad attività di *audit* è considerata a tutti gli effetti attività di formazione permanente.

Processi assistenziali

DEFINIZIONI

Le prestazioni di Cardiologia Invasiva si effettuano secondo tre principali modalità:

- Emergenza
- Urgenza
- Elezione

Sulla base di questa distinzione possono essere identificati 3 principali processi assistenziali, che si differenziano tra loro in base a un criterio temporale di risposta al problema di salute.

Emergenza/urgenza diagnostico-terapeutica

Identifica tutti i casi in cui le condizioni del paziente rendono necessaria l'effettuazione di una procedura invasiva nel più breve tempo possibile. Il tempo di risposta al problema di salute deve essere stimabile in termini di:

- (decine di) minuti (emergenza) → *standard* 60 minuti
- o di alcune ore (urgenza) → *standard* 24–48 h

Urgenza diagnostica

Identifica tutti i casi in cui le condizioni del paziente rendono necessaria l'effettuazione di una procedura invasiva diagnostica in tempi rapidi, generalmente nello spazio di:

- alcune ore → *standard* 24–48 h

Elezione

Identifica tutti i casi in cui le condizioni del paziente rendono possibile l'effettuazione di una procedura invasiva, diagnostica o terapeutica, programmata. Il tempo di risposta al problema di salute è quindi stimabile in termini di giorni.

REQUISITI GENERALI

Tutte le strutture

- Durante le ore di effettuazione delle procedure è garantita la disponibilità immediata – o la presenza attiva in Sala – di un Rianimatore.
- Devono esistere protocolli d'intesa 'di rete' condivisi, in particolare tra le strutture afferenti alla stessa AV, per il trattamento di pazienti a diverso grado di rischio e per la risposta all'emergenza 24h/24.
- La procedura per l'acquisizione del consenso informato deve includere anche un riferimento esplicito al protocollo di collaborazione tra la struttura di Emodinamica e la Cardiocirurgia di riferimento.

Strutture collocate in Ospedali senza Cardiochirurgia

Oltre ai requisiti indicati per tutte le strutture:

- deve esistere un protocollo per *stand-by* a distanza, condiviso con la Cardiochirurgia di riferimento, rivisto e aggiornato con scadenza annuale.

ACCESSO ALLE STRUTTURE

In emergenza/urgenza

Linee guida organizzative – Percorsi assistenziali

Le strutture/i soggetti che inviano i pazienti al Laboratorio di Emodinamica sono:

- Rete 118
- DEU
- Cardiologie
- Cardiochirurgie

L'accesso del paziente in emergenza/urgenza deve avvenire:

- sulla base di accordi formalizzati tra strutture invianti/singoli professionisti e il Laboratorio di Emodinamica;
- gli accordi devono includere una procedura per la conferma di appropriatezza della richiesta da parte dell'Emodinamista;
- gli accordi fanno riferimento a linee guida cliniche condivise ed esplicite.

L'accesso del paziente in emergenza deve essere assicurato **entro 60 minuti** dal momento in cui la struttura inviante e il Laboratorio hanno condiviso le indicazioni e la fattibilità della procedura diagnostica/terapeutica.

L'accesso del paziente in urgenza deve essere assicurato **entro 24–48 h** dal momento in cui la struttura inviante e il Laboratorio hanno condiviso le indicazioni e la fattibilità della procedura diagnostica/terapeutica.

Per i pazienti in emergenza deve essere assicurata, **preferibilmente entro 30 minuti**, la pronta disponibilità della Sala, dell'Anestesista, del Cardiologo Emodinamista, del personale Infermieristico e Tecnico previsto (*vedere sezione dotazione organico*).

In elezione

Linee guida organizzative – Percorsi assistenziali

Le strutture/i soggetti che inviano i pazienti al Laboratorio di Emodinamica sono:

- Cardiologie
- Cardiochirurgie
- Medici di Medicina Generale
- UO non Cardiologiche e non Cardiochirurgiche
- Cardiologi e altre figure professionali

L'accesso del paziente in elezione deve avvenire:

- sulla base di accordi formalizzati tra strutture invianti/singoli professionisti e il Laboratorio di Emodinamica;
- gli accordi devono includere una procedura per la conferma di appropriatezza della richiesta da parte dell'Emodinamista;
- gli accordi fanno riferimento a linee guida cliniche condivise ed esplicite.

Registri di prenotazione e liste d'attesa

Per le procedure in elezione deve esistere un Registro di prenotazione, aggiornato e gestito in accordo alla normativa vigente.

Presso ogni struttura deve esistere un sistema di criteri esplicito per l'assegnazione di priorità e l'inserimento in lista del paziente.

Il tempo massimo di permanenza in lista è di 30 gg. Il tempo di permanenza in lista può essere superiore nei casi in cui la data venga concordata con il paziente. Tale accordo deve essere opportunamente documentato.

PROCESSI ASSISTENZIALI INTERNI (presa in carico del paziente)

In tutti i Laboratori di Emodinamica devono esistere, essere conosciuti e applicati protocolli per le seguenti fasi del processo assistenziale:

- modalità di accettazione delle richieste (escluse emergenze);
- procedura per l'inserimento in lista d'attesa;
- informazione del paziente e acquisizione del consenso informato;
- preparazione del paziente;
- prevenzione delle allergie ai mezzi di contrasto;
- preparazione di pazienti con particolari patologie concomitanti: insufficienza renale, diabete mellito, terapia anticoagulante/antitrombotica;
- modalità di esecuzione delle tipologie di procedure diagnostiche pertinenti al Laboratorio;
- modalità di esecuzione delle tipologie di procedure terapeutiche pertinenti al Laboratorio;
- gestione delle principali complicanze;
- gestione delle emergenze cliniche;
- compilazione della scheda di rilevazione, anche per il monitoraggio delle variabili inerenti la *performance* della procedura.

Viene definito per ogni protocollo un numero minimo di indicatori per la verifica della sua applicazione.

In tutti i Laboratori di Emodinamica deve esistere un protocollo d'intesa, condiviso con la struttura di Anestesia/Rianimazione di pertinenza, che documenti le modalità in cui viene garantita la disponibilità immediata di un Rianimatore durante le ore di effettuazione delle procedure.

Strumenti informativi

E' auspicabile che i Laboratori di Emodinamica della regione Toscana costruiscano e adottino procedure e strumenti comuni per l'acquisizione del Consenso Informato.

E' auspicabile che i Laboratori di Emodinamica della regione Toscana adottino un sistema di registrazione e archiviazione informatica dei dati di attività compatibile con le indicazioni delle Società Scientifiche.

DIMISSIONE E TRASFERIMENTO

Linee guida organizzative – Percorsi assistenziali

Le strutture/i soggetti che accolgono o prendono in carico i pazienti trasferiti dal Laboratorio di Emodinamica sono:

- Cardiologie
- Cardiochirurgie
- Unità Coronariche
- Terapia intensiva
- UO non Cardiologiche e non Cardiochirurgiche

Il trasferimento dei pazienti deve avvenire sulla base di protocolli d'intesa condivisi e documentati tra il Laboratorio di Emodinamica e le strutture che accolgono i pazienti.

L'assistenza offerta dalle strutture che accolgono i pazienti dopo l'effettuazione di una procedura di Cardiologia Invasiva deve avvenire nel rispetto di protocolli clinici documentati e condivisi con la struttura di Emodinamica per l'assistenza in fase post procedura.

Il trasferimento alla Cardiochirurgia del paziente con **procedura complicata, eseguita in elezione o in emergenza-urgenza, ad alto rischio, che richieda un trattamento chirurgico**, deve avvenire nel rispetto di un protocollo specifico formalizzato e condiviso tra il Laboratorio di Emodinamica, la Cardiochirurgia e le altre strutture eventualmente coinvolte in questa fase del processo assistenziale (es. 118). Tale protocollo è documentato in ogni struttura di Emodinamica e prevede il trasferimento del paziente alla struttura Cardiochirurgica di riferimento entro 60 minuti.

Dopo procedura in elezione

Procedura diagnostica

In ogni struttura è documentato un protocollo per il trasferimento del paziente che ha eseguito una **procedura diagnostica in elezione**. Il protocollo deve contenere indicazioni per il trasferimento:

- a un Reparto di Degenza, in Posto Letto (PL) non monitorizzato, per un tempo di 12 ore;
- a un PL di DH, nel caso in cui la via di accesso e la procedura di emostasi lo consentano.

Si raccomanda che, in caso di procedura non complicata, la dimissione dal Laboratorio di Emodinamica avvenga in tempi non superiori alle 6 h.

Procedura interventistica

In ogni struttura è documentato un protocollo per il trasferimento del paziente che ha eseguito una **procedura interventistica in elezione**. Il protocollo deve contenere indicazioni per il trasferimento del paziente:

- a un PL di Terapia Intensiva/Subintensiva Cardiologica o non Cardiologica per osservazione.

Dopo procedura in emergenza-urgenza

In ogni struttura è documentato un protocollo per il trasferimento del paziente che ha eseguito una **procedura in emergenza-urgenza**. Il protocollo deve contenere indicazioni:

- per il trasferimento del paziente stabile in PL di Terapia Intensiva o Subintensiva, Cardiologica o non Cardiologica, per osservazione;
- per il trasferimento del paziente instabile in PL di Terapia Intensiva Cardiologica, collocato nello stesso Presidio Ospedaliero in cui è collocata la Sala.

CLINICAL COMPETENCE – VOLUMI DI ATTIVITA'

Il volume di attività delle singole strutture riveste un interesse rilevante dal punto di vista della sicurezza e dell'efficacia delle prestazioni e dell'assistenza. La qualità di una procedura dipende dall'abilità e dall'esperienza del singolo operatore, ma anche dell'intera équipe, come dimostrano numerosi studi in letteratura internazionale.

La necessità di assicurare il rispetto di standard minimi di attività delle singole strutture deve essere conciliata con l'esigenza di offrire ai cittadini equità e facilità di accesso alle prestazioni di cui hanno bisogno, e quindi una adeguata distribuzione territoriale dei servizi, che possa garantire una completa copertura complessiva della domanda.

I requisiti indicati tengono conto anche di standard minimi di 'clinical competence', secondo quanto indicato dalla letteratura e dalle raccomandazioni della comunità scientifica.

Questa sezione rimanda anche a quanto affermato dal d.lgs. 229/99 – Riforma ter, art. 8-ter:

- *La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie [...] verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione [...] in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti [...] garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.*

Considerazioni generali

Esistono dati in letteratura che suggeriscono che i Laboratori di Emodinamica ad alto volume hanno un numero di complicanze inferiore rispetto a quelli a basso volume, anche se la qualità dell'attività svolta non può essere valutata solo in base al carico totale di lavoro del Laboratorio. Infatti, la distinzione tra il numero definito 'minimo' e quello definito 'ottimale' non implica necessariamente che i Laboratori che raggiungono solo il livello minimo abbiano un'esperienza inadeguata o lavorino a un livello inferiore di qualità.

Le stesse considerazioni si applicano al volume di procedure per singolo operatore, sia diagnostiche che interventistiche, anche se non sembrano esistere dati sufficienti a confermare la raccomandazione, proposta in passato, di almeno 150 procedure diagnostiche/anno.

Nella tabella seguente vengono riportate, a scopo di conoscenza e confronto, le principali indicazioni, tratte dalla letteratura internazionale e da documenti nazionali, relative ai volumi di coronarografie e angioplastiche raccomandati per la garanzia della clinical competence di operatori e responsabili dei Laboratori di Emodinamica.

I volumi di procedure raccomandati vengono distinti in 'esperienza all'ingresso' e 'n. di procedure/anno' necessarie al 'mantenimento della clinical competence'.

Critério/ Indicatore	USA-AHA (2001)	Ontario CCN (2000)	Emilia- Romagna (2000)	GISE- ANMCO- SIC (1996)	UK-NHS (2000)	Piemonte (2000)
-------------------------	-------------------	--------------------------	------------------------------	----------------------------------	------------------	--------------------

CORONAROGRAFIE

Operatore: esperienza all'ingresso	<i>non indicato</i>	<i>non indicato</i>	Almeno 300 negli ultimi 2 anni, di cui 150 come 1° op.	<i>non indicato</i>	<i>non indicato</i>	Almeno 300 come 1° op.
Operatore: n. procedure/ anno	<i>non indicato</i>	150	150	150	100	150

PTCA

Operatore: esperienza all'ingresso			Almeno 100, di cui 50 come 1° operatore			Almeno 100, di cui 50 come 1° op.
Operatore: n. procedure/ anno	75	100	80	80	75	80

Direttore del Laboratorio: esperienza	Oltre 500 procedure effettuate in totale		Almeno 200 PTCA, di cui 100 come 1° op.			
---	---	--	--	--	--	--

INDICATORI E STANDARD
CLINICAL COMPETENCE – VOLUMI DI ATTIVITA'

OPERATORE	Indicatore/i	Standard
Procedure diagnostiche		
Esperienza all'ingresso	n. procedure/anno	≥300 ultimi 2 anni di cui almeno 150 come 1° operatore
Mantenimento <i>clinical competence</i>	“	≥150
Procedure interventistiche		
Esperienza all'ingresso	n. procedure/anno	≥100 ultimo anno di cui almeno 75 come 1° operatore
Mantenimento <i>clinical competence</i>	“	≥75

Nota: operatori che effettuano meno di 75 procedure interventistiche/anno possono lavorare come operatori autonomi solo in Laboratori con un volume di almeno 400-600 procedure/anno, oppure sotto la supervisione di un operatore esperto che effettui almeno 150 procedure/anno.

Anche per quanto riguarda le indicazioni relative ai volumi di coronarografie e PTCA raccomandati per l'intero Laboratorio, si riporta qui sotto una tabella con le principali indicazioni tratte dalla letteratura

Indicatore	Range	USA AHA (2001)	Ontario CCN (2000)	Emilia- Romagna (2000)	GISE* (1996)	UK NHS (2000)	Piemonte (2000)
CORO n. procedure/ anno	Min. Ott.	non indicato	500	600 800-1.200	800	500	400 800-1.000
PTCA n. procedure/ anno	Min. Ott.	200 400	400	200	400	200	300 600-800

internazionale e da documenti nazionali.

* Nel periodo immediatamente precedente la stampa di questo documento il GISE ha definito nuovi standard minimi e ottimali per CORO (min. 600; ott. 1.000) e per PTCA (min. 400 ott. 600)

INDICATORI E STANDARD
CLINICAL COMPETENCE – VOLUMI DI ATTIVITA'

LABORATORIO	Indicatore/i	Standard
Procedure diagnostiche		
Laboratorio con una sola Sala	n. procedure/anno	≥400
Procedure interventistiche in elezione		
Laboratorio con una sola Sala	“	≥200 PTCA e tendere a 400
Procedure interventistiche in emergenza (PTCA primarie)		
Laboratorio con una sola Sala	“	≥36 PTCA

Attività globale del Laboratorio

Si considera ottimale un'attività globale pari a 800-1.200 procedure, con un rapporto diagnostica/interventistica almeno di 3/1.

Si considera ad alto volume un Laboratorio che effettui almeno 1.200 procedure/anno, di cui almeno 400 angioplastiche.

Si raccomanda che indicatori e standard per laboratori e per operatori vengano rivisti e aggiornati almeno ogni due anni, in accordo alle indicazioni della letteratura, sentite anche le Società Scientifiche (vedi p. 66 il recentissimo aggiornamento degli standard proposto dal GISE).

SISTEMA INFORMATIVO E INDICATORI DI QUALITA'

Si definisce Sistema Informativo l'insieme di diverse componenti:

- *la rete di rapporti tra i soggetti che partecipano alla produzione, circolazione e uso delle informazioni;*
- *gli strumenti semplici e complessi che mediano questi rapporti;*
- *le informazioni che circolano nella rete;*
- *le regole che governano la selezione e lo scambio di informazioni in funzione degli obiettivi.*

Questa sezione rimanda anche a quanto indicato dal 'Manuale Accreditamento' della Regione Toscana alla sezione A1.8.

La struttura di Emodinamica partecipa a un sistema regionale o nazionale di rilevazione e analisi di dati di attività e di risultato, secondo un modello coerente con le indicazioni della letteratura e delle Società Scientifiche.

Si raccomanda che ciascuna delle strutture appartenenti alla rete regionale toscana dei Laboratori di Cardiologia Invasiva rilevi le informazioni minime essenziali (IME) utili a documentare:

- l'attività del Laboratorio;
- la qualità dei servizi offerti;

indipendentemente dall'assetto organizzativo del Laboratorio stesso e dagli strumenti usati per la rilevazione.

Attraverso la rilevazione delle IME si raccomanda che ciascuna struttura partecipi alla costruzione di un *database* regionale e contribuisca a:

- studi descrittivi;
- studi per la valutazione di qualità in termini di appropriatezza, efficacia, sicurezza;
- attività di *audit* clinico e di *benchmarking*;
- costruzione di un sistema comune per la codifica delle procedure;

da effettuarsi sulla base di criteri di analisi e di metodi di lavoro condivisi e in stretto collegamento con le raccomandazioni delle Società Cardiologiche Nazionali 'Standard' e VRQ per i Laboratori di Emodinamica' e con le indicazioni della letteratura internazionale.

Categorie di informazioni

Oltre a quanto già rilevato dagli strumenti informativi in uso (dati anagrafici, dati clinici previsti dalla SDO) si raccomanda che ogni Laboratorio raccolga informazioni riguardanti:

- numero e tipologia delle procedure eseguite con indicazione del primo operatore;
- tempi di utilizzazione del Laboratorio;
- tempestività del servizio nelle diverse condizioni cliniche (emergenza/urgenza, elezione);

- provenienza dei pazienti;
- indicazioni cliniche all'effettuazione della procedura;
- classe di rischio del paziente (*score*);
- successo della procedura;
- esito clinico della procedura (complicanze) a breve, medio e lungo termine.

Utilizzo delle informazioni

Si raccomanda che un gruppo di studio *ad hoc* costruisca in tempi brevi una proposta per la costruzione di un *database* regionale e per l'avvio di un progetto 'di rete' per il monitoraggio dell'attività di Cardiologia Invasiva sulla base delle suddette indicazioni, in collegamento con le raccomandazioni delle Società Cardiologiche Nazionali e con le indicazioni della letteratura internazionale.

E' inoltre auspicabile la verifica di fattibilità dell'applicazione e diffusione, ai Laboratori di Emodinamica della Toscana, di strumenti informativi adeguati che consentano una registrazione delle informazioni secondo criteri omogenei e condivisi.

BIBLIOGRAFIA

Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (Roma) – Federazione Italiana di Cardiologia. Indicazioni per l'uso appropriato della coronarografia e degli interventi di rivascolarizzazione coronaria. Roma, ottobre 2000

American College of Cardiology training statement on recommendations for the structure of an optimal adult interventional Cardiology training program. J Am Coll Cardiol 1999; 34:2141-7

American College of Cardiology/American Heart Association. Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention (PTCA) (revision of the 1993 PTCA Guidelines). J Am Coll Cardiol 2001; Vol. 37, No. 8

American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards. J Am Coll Cardiol 2001; Vol. 37, No. 8

ANMCO-SIC_GISE. Standard e VRQ in Emodinamica. 1996

Cannon CP, Gibson CM, Lambrew CT, et al. Relationship of symptom-onset-to-balloon time and door-to-balloon time with mortality in patients undergoing angioplasty for acute myocardial infarction. JAMA 2001; 283:2491-7

Cardiac Care Network of Ontario. Target setting working group. Final report and recommendations. October 2000

Fink A, Kosecoff J, Brook RH. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. Am J Publ Health 1984;74:979-83

Hirshfeld JW Jr, Ellis SG, Faxon DP. Recommendations for the assessment and maintenance of proficiency in coronary interventional procedures: Statement of the American College of Cardiology. J Am Coll Cardiol 1998; 31:722-43

National Health Service – National Service Frameworks. Modern Standards and Service Models. Coronary Heart Disease. Chapter Five – Revascularization, 2000

Regione Emilia-Romagna. Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture Cardiologiche con posti letto e degli Ambulatori Cardiologici, 2000

Regione Toscana. Requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici, generali e specifici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale, 2000

Tonelli S. L'apprendimento organizzativo per la qualità in sanità (2000). QA:1;1-4



ARS
Agenzia Regionale di Sanità
della Toscana

Sede
Villa Fabbricotti
Via Vittorio Emanuele II, 64
50134 Firenze
tel.: 055 462431
fax: 055 4624330
e-mail:
arsanita.toscana@arsanita.toscana.it

Osservatori

Economia Sanitaria
linda.migliorisi@arsanita.toscana.it

Epidemiologia
elena.marchini@arsanita.toscana.it

Qualità
caterina.baldocchi@arsanita.toscana.it

Centro Documentazione
rita.maffei@arsanita.toscana.it
vania.sabatini@arsanita.toscana.it