

Certificazione di cardiologo interventista della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE)

Francesco Saia¹, Antonio Giulio Bruno¹, Anna Franzone², Marco Mojoli³, Alessio Mattesini⁴, Giulia Masiero⁵, Francesco Costa⁶, Stefano Rigattieri⁷, Alessio La Manna⁸, Battistina Castiglioni⁹, Ugo Limbruno¹⁰, Ciro Mauro¹¹, Fabio Tarantino¹², Giuseppe Musumeci⁵, Giovanni Esposito², Giuseppe Tarantini³

¹U.O. Cardiologia, Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

²Cattedra di Malattie dell'Apparato Cardiovascolare, Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate, Università degli Studi "Federico II", Napoli

³Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche, Vascolari, Università degli Studi, Padova

⁴Interventistica Cardiologica Strutturale, Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare, AOU Careggi, Firenze

⁵U.O. Cardiologia, Ospedale Santa Croce e Carle, Cuneo

⁶Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi, Messina

⁷U.O.S. Cardiologia Interventistica, Emodinamica ed Elettrostimolazione, AOU Sant'Andrea, Roma

⁸Divisione di Cardiologia, AOU Policlinico Vittorio Emanuele, Catania

⁹Cardiologia, Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese

¹⁰U.O.C. Cardiologia, Ospedale Misericordia, Grosseto

¹¹Dipartimento Cardiovascolare, Ospedale "Antonio Cardarelli", Napoli

¹²U.O.S. Emodinamica Provinciale, Ospedale Bufalini, AUSL Romagna, Cesena

Differently from many European and non-European countries, currently in Italy there is not an official, well-defined process for training, evaluation and certification for interventional cardiologists. Interventional Cardiology is an important branch of Cardiology with peculiarities such as to need specific theoretical and practical training. The lack of standardization of training criteria may result in disparities in the quality of care offered to patients in different locations. The Italian Society of Interventional Cardiology (SICI-GISE) has therefore developed an independent certification process for Italian interventional cardiologists. This is a first step towards the implementation of a well-defined training and certification process for both coronary and structural interventions, and for regular re-certification of established operators.

The certification will be issued by SICI-GISE and will be based on the recognition of the skills attained by interventional cardiologists in the setting of coronary diagnostic and interventional procedures. This document describes the minimum eligibility criteria for the training centers, which have the task of recording and validating the training activity carried out by each interventional cardiologist, and the minimum competence requirements that should be attained by the operators to obtain the certification.

Key words. Certification; Interventional Cardiology; Training.

G Ital Cardiol 2019;20(9 Suppl 1):4S-7S

PREMESSA

In Italia c'è un percorso definito a livello ministeriale di formazione, valutazione e certificazione per lo specialista in Cardiologia, che culmina con l'acquisizione del titolo di Specialista in Malattie dell'Apparato Cardiovascolare. Con l'ampliamento delle conoscenze e lo sviluppo di nuove tecniche, all'interno della disciplina cardiologica si sono progressivamente formate delle sub-specialità che richiedono l'acquisizione di specifiche competenze teoriche e, soprattutto, pratiche. La Cardiologia

Interventistica è una di queste, forse la principale per diffusione, e presenta peculiarità tali da richiedere una formazione "sul campo" di tipo chirurgico. A livello nazionale, così come nel resto d'Europa, le competenze teoriche e pratiche acquisite nel campo della Cardiologia Interventistica durante la specializzazione sono generalmente insufficienti a garantire una completa autonomia dell'operatore¹. A differenza di quanto accade in altri paesi europei ed extraeuropei però²⁻¹⁰, in Italia non esistono iter certificativi per il cardiologo interventista.

In virtù dell'attuale vuoto normativo, in Italia ogni cardiologo ha la facoltà di eseguire procedure di cardiologia interventistica a prescindere dalle reali competenze raggiunte durante il proprio percorso formativo e dal reale grado di esperienza accumulata, rendendo possibili profonde disparità nella qualità delle prestazioni offerte ai pazienti^{11,12}. Il quadro appare ulteriormente complicato dalla mancanza o dalla difficoltà di accesso ad iter formativi ben delineati per

© 2019 Il Pensiero Scientifico Editore

Gli autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

Per la corrispondenza:

Dr. Francesco Saia U.O. Cardiologia, Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Via Massarenti 9, 40138 Bologna
e-mail: francescosaia@hotmail.com

lo specialista cardiologo interessato alla Cardiologia Interventistica^{13,14}.

Bisogna inoltre considerare che la continua introduzione nella pratica clinica di tecniche e presidi fino a pochi anni fa inesistenti o disponibili solo in un ristretto numero di centri¹⁰ può mettere in discussione anche l'idoneità di operatori di lunga esperienza se non sottoposti ad un costante processo di aggiornamento. Per tale ragione, in alcune realtà l'ottenimento di una certificazione non è richiesto soltanto all'inizio della carriera professionale ma va ciclicamente ripetuto nel corso degli anni¹⁵.

Per quanto su menzionato, la Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) ha deciso di sviluppare un processo indipendente di certificazione per cardiologi interventisti italiani. Questo processo è armonico ed in continuità con gli sforzi compiuti da SICI-GISE negli anni con la stesura di numerosi documenti di posizione sui requisiti minimi per ospedali ed operatori che eseguono procedure di cardiologia invasiva¹⁶⁻²⁰.

Si tratta di un primo ma importante passo verso il riconoscimento della nostra professionalità, che potrebbe in futuro essere portata anche all'attenzione degli organi ministeriali competenti.

IL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE SICI-GISE

Allo stato attuale, si ritiene che la certificazione possa essere basata sul riconoscimento delle competenze pratiche acquisite dal cardiologo interventista nell'ambito delle procedure di diagnostica ed interventistica coronarica. Questa scelta è basata sulle seguenti considerazioni:

- l'interventistica coronarica rappresenta la parte centrale, preponderante e diffusa capillarmente della Cardiologia Interventistica;
- lo sviluppo di un processo di valutazione delle competenze teoriche, da affiancare a quelle pratiche, richiede una logica complessa che sarà affrontata nel prossimo futuro;
- è in corso un processo di certificazione europeo per cardiologi interventisti, lanciato dalla European Association of Percutaneous Coronary Interventions (EAPCI)²¹, che prevede uno step teorico, rappresentato dal superamento di un esame effettuato bi-annualmente nel corso dei congressi europei (ESC [European Society of Cardiology] ed EuroPCR [Paris Course of Revascularization]), ed uno step di riconoscimento delle competenze pratiche che sarà verosimilmente demandato alle società scientifiche nazionali. La certificazione SICI-GISE potrebbe pertanto ottenere questo riconoscimento ed essere utile anche ai fini della certificazione europea;
- non è al momento ipotizzabile, come avviene in altre nazioni, un percorso di arruolamento prospettico in un processo di formazione pratica formalmente riconosciuto. La definizione di questi percorsi resta però nelle intenzioni di codesta Società Scientifica e sarà perseguito nel prossimo futuro.

In prospettiva, SICI-GISE intende sviluppare un processo di certificazione anche per: a) interventistica strutturale; b) interventistica periferica; c) master operator; d) rinnovo certificazione (10 anni).

La certificazione attuale SICI-GISE di cardiologo interventista sarà basata sulla verifica di criteri minimi di competenza

acquisita dagli operatori, definendo anche criteri minimi di idoneità dei centri formativi che avranno il compito di registrare e validare l'attività svolta dagli operatori.

REQUISITI MINIMI DEL CENTRO

Le caratteristiche del centro presso cui avviene la formazione sono fondamentali nel definire la qualità e la varietà di competenze potenzialmente acquisibili. Un adeguato volume di procedure diagnostiche-interventistiche/anno, la presenza di un servizio di reperibilità h24 e la disponibilità di metodiche di diagnostica intracoronarica (riserva frazionale di flusso/*instantaneous wave-free ratio* [FFR/iFR], ecografia intravascolare [IVUS] oppure tomografia a coerenza ottica [OCT]) sono requisiti fondamentali. Sarebbe inoltre auspicabile, ma non vincolante, la presenza di un'unità di Cardiocirurgia on-site al fine di maturare, nell'ambito delle discussioni collegiali (Heart Team) una maggiore proprietà nello stabilire la strategia di rivascularizzazione più appropriata per il singolo paziente.

Elenco dei requisiti minimi per centro (devono essere tutti soddisfatti)

1. Adesione al GISE (fornisce annualmente al GISE i dati di attività).
2. Almeno 600 procedure coronariche percutanee (PCI)/anno.
3. Centro h24.
4. Almeno 75 PCI primarie/anno.
5. Disponibilità di diagnostica intracoronarica avanzata (almeno una tecnica di imaging IVUS/OCT e una modalità di valutazione funzionale FFR/iFR).

REQUISITI MINIMI DELL'OPERATORE

Nell'arco del processo di formazione, è atteso che ciascun operatore sviluppi una graduale autonomia nell'ambito di procedure di complessità crescente.

Ai fini della certificazione, sarà necessario che la struttura presso la quale avviene la formazione provveda a registrare le procedure eseguite, tenendo conto del tipo (es. coronarografia diagnostica, angioplastica coronarica, ecc.), del grado di urgenza (es. angioplastiche elettive o urgenti vs angioplastiche primarie), del sito di accesso impiegato (radiale, brachiale o femorale).

Sarà infine compito del centro rilasciare all'operatore un attestato in cui vengano chiaramente riepilogate tali informazioni, al fine di verificare il superamento dei requisiti minimi. Tale attestato dovrà essere allegato alla domanda per ottenere la certificazione di cardiologo interventista.

Strumento pratico e utile ai fini della certificazione potrà essere rappresentato dal registro di attività di sala degli operatori iscritti GISE YOUNG sottoforma di piattaforma online all'indirizzo <http://www.mydataservice.org/iYoung/index.php?cat=home>. In tale piattaforma accessibile con credenziali personali, è possibile inserire con cadenza semestrale o annuale i dati inerenti all'attività come primo operatore in sala di emodinamica. Le variabili di interesse attualmente raccolte comprendono:

- a) centro GISE di appartenenza;
- b) numero di procedure diagnostiche e di angioplastica eseguite come primo operatore includendo tipo di accesso

- vascolare, numero di PCI primarie, numero di PCI multivaso e altre caratteristiche di interesse generale;
- numero di procedure eseguite con utilizzo di imaging intracoronarico, metodologie di valutazione funzionale, rotablator, tromboaspiratore, contropulsatore aortico o altro dispositivo di supporto emodinamico;
 - numero di procedure di interventistica strutturale o periferica o congenita o eseguite come primo operatore;
 - numero di cateterismi o altre procedure diagnostiche eseguite come primo operatore.

La gestione della piattaforma on-line prevede ulteriori implementazioni (es. la valutazione del numero di procedure come secondo operatore) e la generazione di un report complessivo delle attività svolte che può essere visionato e validato dal centro formatore.

Elenco dei requisiti minimi per operatore

- Specializzazione in Malattie dell'Apparato Cardiovascolare.
- Socio SICI-GISE.
- Numero minimo di coronarografie: 500, delle quali almeno 250 eseguite come primo operatore.
- Numero minimo di angioplastiche coronariche: 300, delle quali almeno 150 eseguite come primo operatore.
- Numero minimo di PCI primarie: 150, delle quali almeno 50 come primo operatore.
- Numero minimo di procedure di posizionamento di pacemaker temporaneo: 10.
- Numero minimo di procedure di cateterismo destro: 50, delle quali almeno 20 come primo operatore.
- Numero minimo di procedure, diagnostiche o interventistiche, con accesso arterioso radiale: 100.
- Numero minimo di procedure, diagnostiche o interventistiche, con accesso arterioso femorale: 100.
- Numero minimo di impianto di contropulsatore aortico: 10, di cui almeno 5 come primo operatore.

Ai fini del conteggio complessivo possono contribuire anche procedure eseguite nel corso della Scuola di Specializzazione, purché certificate ed eseguite nel triennio precedente (es. domanda nel 2018, procedure eseguite dal 2016 in poi)

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DOMANDA ED EMISSIONE DELLA CERTIFICAZIONE

Una volta soddisfatti i requisiti minimi, sarà possibile procedere all'iter di verifica delle capacità in possesso dell'operatore. Gli interessati potranno presentare apposita domanda in via informatica inviando a SICI-GISE la seguente documentazione:

- Domanda compilata (v. materiale supplementare online, Appendice 1).

BIBLIOGRAFIA

- Gillebert TC, Brooks N, Fontes-Carvalho R, et al. ESC core curriculum for the general cardiologist (2013). *Eur Heart J* 2013;34:2381-11.
- American Board of Internal Medicine. Interventional Cardiology Policies. <http://www.Abim.Org/certification/policies/imss/icard.aspx> [accessed July 15, 2019].

www.Abim.Org/certification/policies/imss/icard.aspx [accessed July 15, 2019].

- Fuster V, Halperin JL, Williams ES, et al. COCATS 4 Task Force 1: Training in ambulatory, consultative, and longitudinal cardiovascular care. *J Am Coll Cardiol* 2015;65:1734-53.
- Di Mario C, Di Sciascio G, Du-

- Curriculum vitae in formato europeo.
- Prospetto dei dati di attività del centro dell'ultimo triennio.
- Attestazione delle procedure eseguite dal candidato come primo e secondo operatore rilasciato dal centro o dai centri presso cui è avvenuta la formazione.
- Modulo (v. materiale supplementare online, Appendice 2) compilato e firmato da parte del responsabile del centro dove il candidato ha svolto la formazione (o dell'ultimo centro nel caso la formazione sia stata eseguita in più centri) che ne attesti l'indipendenza operativa.

L'esame della documentazione e la formulazione del giudizio definitivo sarà a cura di una commissione composta dall'attuale Direttivo SICI-GISE e dall'Editor del Giornale del GISE. In presenza di giudizio positivo, SICI-GISE emetterà una pergamena che sarà consegnata nel corso del congresso annuale al candidato stesso o a suo delegato.

CONCLUSIONI

Il presente documento descrive i criteri per la certificazione SICI-GISE di cardiologo interventista, relativi ai requisiti minimi dei centri di formazione ed al numero e tipologia delle procedure necessarie per gli operatori. In futuro, è auspicabile una ulteriore formalizzazione e standardizzazione del percorso formativo dei cardiologi interventisti sia per la patologia coronarica che per l'interventistica strutturale.

RIASSUNTO

A differenza di molti paesi europei ed extraeuropei, attualmente in Italia non esiste un percorso definito a livello ministeriale e/o universitario di formazione, valutazione e certificazione per lo specialista in Cardiologia Interventistica. Si tratta di una branca della Cardiologia che presenta peculiarità tali da richiedere una specifica formazione teorico-pratica e l'assenza di standardizzazione dei criteri di formazione rende teoricamente possibili delle disparità nella qualità delle prestazioni offerte ai pazienti. Pertanto, la Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) ha deciso di sviluppare un processo indipendente di certificazione per cardiologi interventisti italiani.

La certificazione sarà rilasciata da SICI-GISE e sarà basata sul riconoscimento delle competenze acquisite dal cardiologo interventista nell'ambito delle procedure di diagnostica ed interventistica coronarica. Si tratta di un primo passo verso la definizione di percorsi sempre meglio definiti di formazione teorico-pratica e certificazione sia per l'interventistica coronarica che strutturale e, in prospettiva, anche di ri-certificazione a distanza. In questo documento sono definiti i criteri minimi di idoneità dei centri formativi, che hanno il compito di registrare e validare l'attività svolta dagli operatori, ed i criteri minimi di competenza acquisita dagli operatori necessari al fine dell'ottenimento della certificazione.

Parole chiave. Cardiologia Interventistica; Certificazione; Formazione.

bois-Rande JL, Michels R, Mills P. Curriculum and syllabus for interventional cardiology subspecialty training in Europe. *EuroIntervention* 2006;2:31-6.

- Banning AP, Baumbach A, Blackman D, et al.; British Cardiovascular Intervention. Percutaneous coronary intervention in the UK: recommendations

for good practice 2015. *Heart* 2015;101 Suppl 3:1-13.

6. Harold JG, Bass TA, Bashore TM, et al. ACCF/AHA/SCAI 2013 update of the clinical competence statement on coronary artery interventional procedures: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on clinical competence and training (writing committee to revise the 2007 clinical competence statement on cardiac interventional procedures). *Circulation* 2013;128:436-72.

7. Dehghani P, Wood DA, Sharieff W, Basit N, Cheema AN. Interventional cardiology fellowship training in Canada: a report card using standardized criteria. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011;78:179-86.

8. Aengevaeren WR, Laarman GJ, Suttorp MJ, et al. Dutch guidelines for interventional cardiology: institutional and operator competence and requirements for training. *Neth Heart J* 2005;13:416-22.

9. Cook S, Pedrazzini G, Locca D, et al. Fellowship in interventional cardiology in Switzerland. *Cardiovascular Medicine* 2013;16:97-100.

10. Cardiac Society of Australia and New Zealand (CSANZ). Position statement competency in percutaneous coronary intervention (PCI). August 2014. https://www.csanz.edu.au/wp-content/uploads/2014/12/Competency_in_PCI_2014-August.pdf [accessed July 15, 2019].

11. Fiorilli PN, Mingos KE, Herrin J, et al. Association of physician certification in interventional cardiology with in-hospital outcomes of percutaneous coronary intervention. *Circulation* 2015;132:1816-24.

12. King SB 3rd. To be certified or not to be: is that the question? *Circulation* 2015;132:1780-2.

13. Ducrocq G, Capodanno D, Windecker S, Fajadet J. Unmet needs of young interventional cardiologists: the EAPCI Young Survey. *EuroIntervention* 2013;9:903-8.

14. Capodanno D, Ducrocq G, Toth G, et al. Unmet needs of young interventional cardiologists: proceedings from the 2nd Summit of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *EuroIntervention* 2014;10:47-9.

15. American Board of Internal Medicine. Maintenance of certification (MOC). <https://www.Abim.Org/maintenance-of-certification/default.aspx>. 2018 [accessed July 15, 2019].

16. Tarantini G, Esposito G, Musumeci G, et al. Update del documento di posizione della Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) sui requisiti minimi per ospedale ed operatori che eseguono procedure di impianto transcateretere di valvola aortica. *G Ital Cardiol* 2018;19:519-29.

17. Berti S, Piccaluga E, Marchese A, et al. Documento di posizione SICI-GISE sugli standard e linee guida per i laboratori di di-

agnostica e interventistica cardiovascolare. *G Ital Cardiol* 2015;16:590-600.

18. Cremonesi A, Setacci C, Rubino P, Stabile E, Castriota F, Reimers B, Inglese L, Berti S, Sbarzaglia P, Biamino G, Guagliumi G; Italian Society of Interventional Cardiology. Documento di posizione SICI-GISE sui requisiti di processo diagnostico ed interventistico riferiti a pazienti affetti da patologia vascolare periferica. *G Ital Cardiol* 2013;14:690-8.

19. Berti S, Themistoclakis S, Santoro G, et al. Documento di posizione GISE/AIAC sui requisiti di processo diagnostico ed interventistico riferiti al trattamento della chiusura percutanea dell'auricola sinistra in pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare. *G Ital Cardiol* 2014;15:508-19.

20. Santoro G, Bedogni F, Ambrosini V, et al. Documento di posizione della Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE) sui requisiti minimi per ospedali ed operatori che eseguono procedure di impianto transcateretere di protesi valvolare aortica in pazienti con stenosi valvolare severa sintomatica. *G Ital Cardiol* 2012;13:772-6.

21. Interventional Cardiology Certification. Certification organised by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). <https://www.escardio.org/Education/Career-Development/Certification/Interventional-Cardiology> [accessed July 15, 2019].