

---

# Federazione Italiana di Cardiologia

## Documento di consenso sulla biopsia endomiocardica promosso dall'Associazione per la Patologia Cardiovascolare Italiana

---

### Associazioni e Società coinvolte

Associazione per la Patologia Cardiovascolare Italiana (APCI)

Società Italiana di Cardiologia (SIC)

Gruppo di Studio di Anatomia e Patologia Cardiovascolare

Gruppo di Studio Cardiomiopatie e Malattie del Pericardio

Gruppo di Studio Funzione Miocardica e Insufficienza Cardiaca

Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)

Area Scompenso Cardiaco

Società Italiana di Cardiologia Invasiva (SICI-GISE)

Società Italiana di Cardiologia Pediatrica (SICP)

### Autori

Ornella Leone<sup>1</sup>, Claudio Rapezzi<sup>2</sup>, Gianfranco Sinagra<sup>3</sup>, Annalisa Angelini<sup>4</sup>, Eloisa Arbustini<sup>5</sup>, Giovanni Bartoloni<sup>6</sup>, Cristina Basso<sup>4</sup>, Alida L.P. Caforio<sup>7</sup>, Fiorella Calabrese<sup>4</sup>, Fabio Coccolo<sup>2</sup>, Giulia d'Amati<sup>8</sup>, Emiliano Maresi<sup>9</sup>, Ornella Milanese<sup>10</sup>, Savina Nodari<sup>11</sup>, Fabrizio Oliva<sup>12</sup>, Andrea Perkan<sup>3</sup>, Daniela Prandstraller<sup>13</sup>, Angela Pucci<sup>14</sup>, Angelo Ramondo<sup>7</sup>, Furio Silvestri<sup>15</sup>, Marialuisa Valente<sup>4</sup>, Gaetano Thiene<sup>4,16</sup>

### Affiliazioni

<sup>1</sup>Anatomia Patologica, Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola-Malpighi, Bologna

<sup>2</sup>Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare, Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola-Malpighi, Università degli Studi, Bologna

<sup>3</sup>Struttura Complessa di Cardiologia, Dipartimento Cardiovascolare, Ospedali Riuniti ed Università degli Studi, Trieste

<sup>4</sup>Sezione di Anatomia Patologica Speciale, Dipartimento di Scienze Medico-Diagnostiche e Terapie Speciali, Università degli Studi, Padova

<sup>5</sup>Centro per le Malattie Genetiche Cardiovascolari, Dipartimento Cardiovascolare, IRCCS Fondazione Policlinico San Matteo, Pavia

<sup>6</sup>Anatomia ed Istologia Patologica e Citodiagnostica, Università degli Studi, Catania

<sup>7</sup>Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Università degli Studi, Padova

<sup>8</sup>Dipartimento di Medicina Sperimentale e Patologia, La Sapienza Università, Roma

<sup>9</sup>Dipartimento di Patologia, Policlinico P. Giaccone, Università degli Studi, Palermo

<sup>10</sup>Dipartimento di Pediatria, Università degli Studi, Padova

<sup>11</sup>Sezione di Malattie Cardiovascolari, Dipartimento di Medicina Sperimentale ed Applicata, Università degli Studi, Brescia

<sup>12</sup>Cardiologia 2, Dipartimento Cardiologico "A. De Gasperis", A.O. Niguarda Ca' Granda, Milano

<sup>13</sup>Cardiologia Pediatrica e dell'Età Evolutiva, Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola-Malpighi, Bologna

<sup>14</sup>Anatomia Patologica, A.S.O. OIRM-S. Anna, Torino

<sup>15</sup>Dipartimento di Anatomia Patologica, Università degli Studi, Trieste

<sup>16</sup>Registro per la Patologia Cardiocerebrovascolare della Regione Veneto, Padova

---

# Federazione Italiana di Cardiologia

## Documento di consenso sulla biopsia endomiocardica promosso dall'Associazione per la Patologia Cardiovascolare Italiana

*Key words:*  
Arrhythmias;  
Cardiomyopathies;  
Endomyocardial biopsy;  
Heart failure;  
Heart transplantation;  
Myocardites.

The Italian Scientific Associations of Cardiologists and Cardiovascular Pathologists have produced this consensus document on the diagnostic role of endomyocardial biopsy (EMB) in terms of techniques, analysis and reporting. The document is intended for clinical cardiologists, hemodynamic experts, electrophysiologists, surgical pathologists, and cardiac surgeons. It has three main aims: a) to collocate EMB in the context of currently available tools for diagnosis of heart diseases; b) to provide recommendations for rational implementation; c) to outline key characteristics (standards) for Italian cardiology and surgical pathology centers that perform and analyze EMB. A general lack of prospective, controlled studies addressing EMB prohibited the use of traditional evidence-based recommendations that rely on classes of available evidence. Thus, it was agreed that three key points should be taken into account: a) the specific pathology to be diagnosed (or excluded); b) the existence of any alternative, non-invasive diagnostic techniques; c) the overall consequences of reaching a definite diagnosis on patients' clinical management. Accordingly, we propose recommendations for EMB based on the following levels of diagnostic value:

- level 1: no alternative method exists to reach a definite diagnosis that can have obvious consequences for clinical management;
- level 2a: no alternative method exists to reach a definite diagnosis; however, the implications for clinical management are uncertain;
- level 2b: no alternative method exists to reach a definite diagnosis; however, the diagnosis would not influence clinical management;
- level 3: an alternative method exists to reach a definite diagnosis.

The second part of the document proposes current protocols for the preparation, analysis and reporting of EMB in the context of each main pathologic entity. Particular attention is given to tissue characterization and implementation of molecular tests.

(G Ital Cardiol 2009; 10 (Suppl 1-9): 35-45)

© 2009 AIM Publishing Srl

*Per la corrispondenza:*

Dr.ssa Ornella Leone

*U.O. di Anatomia ed Istologia Patologica, pad. 18*

*Azienda Ospedaliero-Universitaria S. Orsola-Malpighi*

*Via Massarenti, 9*

*40138 Bologna*

*E-mail: ornella.leone@*

*aosp.bo.it*

### Riassunto

Le principali Società Scientifiche Cardiologiche Italiane ed i loro Gruppi di Studio hanno voluto condividere con l'Associazione per la Patologia Cardiovascolare Italiana la definizione del ruolo diagnostico della biopsia endomiocardica (BEM), delle sue modalità di effettuazione, di analisi e di refertazione. Il documento è rivolto a cardiologi clinici, emodinamisti, elettrofisiologi, anatomo-patologi, cardiocirurghi ed ha tre finalità principali: a) collocare la BEM nel contesto delle moderne metodiche diagnostiche per le malattie cardiache; b) formulare raccomandazioni per un suo uso appropriato e razionale; c) delineare alcune caratteristiche qualificanti dei Centri cardiologici ed anatomo-patologici che effettuano e analizzano la BEM.

Nel cercare di definire le indicazioni alla BEM, si è preso atto della pressoché totale assenza in letteratura di studi controllati pro-

spettici e quindi dell'impossibilità di elaborare classi di raccomandazione "tradizionali", basate sul grado di evidenza. Si è pertanto deciso di considerare essenzialmente tre elementi: a) la specifica patologia che si vuole diagnosticare (o escludere); b) la presenza/assenza di alternative diagnostiche non invasive; c) le ricadute complessive di una diagnosi di certezza sulla gestione clinica del paziente. Vengono proposti quattro gradi di utilità diagnostica della BEM e quindi di raccomandazione:

- grado 1: non esistono metodiche alternative capaci di fornire una diagnosi di certezza. Le ricadute cliniche della diagnosi sono certe;
- grado 2a: non esistono metodiche alternative capaci di fornire una diagnosi di certezza. Le ricadute cliniche della diagnosi sono incerte;
- grado 2b: non esistono metodiche alternative capaci di fornire una diagnosi di certez-

za. Non ci sono tuttavia ricadute cliniche certe, ma solo conoscitive;

- grado 3: esistono metodiche diagnostiche alternative capaci di fornire una diagnosi di certezza.

Nella seconda parte, il documento propone, per ciascuna principale patologia, i protocolli anatomico-patologici aggiornati di preparazione, analisi e refertazione

della BEM, con particolare attenzione alle tecniche di caratterizzazione tissutale e alle eventuali indagini molecolari.

*Parole chiave:*

Aritmie; Biopsia endomiocardica; Cardiomiopatie; Miocarditi; Scompenso cardiaco; Trapianto cardiaco.