- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.91 Fri, 04 Jul 2025, 04:21:31

# Fabbisogno e VRQ: l'introduzione dei sistemi portatili di nuova generazione può modificare i parametri di riferimento?

Antonio Marzocchi

*Istituto di Cardiologia, Università degli Studi, Bologna*

*Key words:*
**Coronary angiography; Coronary angioplasty; Interventional cardiology; Quality assurance.**

**The new generation of radiological mobile systems, by lowering the installation and depreciation expenses, has led to start new low volume catheterization laboratories. These equipments allow to obtain good quality images, but they are not so reliable for extended performances, so that they are not suitable for interventional procedures. On the other hand, the extension of the indications to coronary angiography and angioplasty, with the related increase in the population needs, leads the resetting of the reference areas to start new catheterization laboratories. Anyhow lowering of expenses and of the extension of the reference areas does not change the need for maintaining high activity levels of centers and first operators in order to guarantee the quality of diagnostic and interventional procedures. The optimal levels of centers in national standards are 800 coronary angiographies and 400 coronary angioplasties per year: these numbers indicate the experience necessary to warrant the quality of procedures, with optimal results and low rate of complications, therefore they should not be changed. The spreading of laboratories due to the new low cost radiological equipments leads to an increase in inappropriate procedures and in the total expenses for the management of cardiac patients, without a proportional advantage in prognosis and quality of life.**

**In order to ensure a quick diagnostic and therapeutic process to all the patients who need invasive procedures, instead of starting new centers, it is worthwhile to perfect the efficiency of links among small and main centers following shared pathways.**

(Ital Heart J Suppl 2001; 2 (1): 12-17)

© 2001 CEPI Srl

Ricevuto l'11 ottobre 2000; accettato il 20 ottobre 2000.

*Per la corrispondenza:*

Dr. Antonio Marzocchi

*Istituto di Cardiologia*
*Università degli Studi*
*Policlinico S. Orsola-Malpighi*
*Via Massarenti, 9*
*40138 Bologna*
*E-mail:*
*antonio.marzocchi@tin.it*

Il bilancio tra il bisogno di procedure emodinamico-interventistiche e la capacità di soddisfarle in modo ottimale da parte dei laboratori di emodinamica ha subito negli ultimi anni profonde modifiche da un lato per l'allargamento delle indicazioni, dall'altro per un aumento dell'offerta dovuto alla maggiore capacità "produttiva" dei laboratori esistenti e alla proliferazione di nuovi laboratori.

Si è avuto così un continuo aumento delle procedure e pure con i persistenti squilibri nord-sud si è passati da una situazione di carenza a una situazione di potenziale eccesso e sovrautilizzo con i relativi rischi di inappropriatezza.

Il modello organizzativo dei laboratori di cardiologia invasiva definito dalle Società Cardiologiche secondo standard e criteri atti a garantire l'efficienza e la qualità delle prestazioni è stato in questi anni un riferimento fondamentale, ma è stato parimenti sottoposto a critiche e disatteso per l'aspirazione di tutte le cardiologie di avere un proprio laboratorio vista l'importanza crescente delle procedure diagnostiche e interventistiche nel trattamento della cardiopatia ischemica.

Si è avuta così una proliferazione dei laboratori di emodinamica, passati in pochi anni da meno di 100 a più di 150; questa proliferazione è dovuta per lo più alla nascita di piccoli laboratori con ridotto bacino di utenza e quindi a scarsa attività. La nascita di questi laboratori è stata possibile in diversi casi per la disponibilità di apparecchiature radiologiche portatili di "nuova generazione", a basso costo, per i quali la quota di ammortamento risulta contenuta e consente di raggiungere il punto di pareggio per numeri annuali di procedure assai più basso di quanto richiesto da apparecchiature radiologiche tradizionali.

Questa nuova compatibilità economica, dovuta alle strumentazioni radiologiche di nuova generazione è stata considerata un elemento decisivo per ridefinire gli standard minimi di attività dei laboratori. In realtà gli standard minimi di attività hanno per scopo principale non le compatibilità di bilancio ma la garanzia della qualità delle prestazioni per i pazienti, assicurata da strumentazio-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.91 Fri, 04 Jul 2025, 04:21:31



ni adeguate e dall'elevata attività ed esperienza degli operatori. Nei laboratori a bassa attività si corre il rischio di fornire prestazioni di qualità inferiore rispetto ai laboratori ad alto volume di attività ed inoltre, al di là delle buone intenzioni dei promotori, sono in primo luogo i piccoli laboratori che rischiano di favorire l'eccesso di offerta con aumento dell'inappropriatezza di indicazione proprio per raggiungere gli standard minimi fissati dalle Società Cardiologiche a garanzia della qualità e dell'efficienza delle prestazioni.

## Standard e VRQ per i laboratori di emodinamica - 1996

Con le leggi di riordino del Servizio Sanitario Nazionale dei primi anni '90 è stato introdotto il sistema di remunerazione delle prestazioni ospedaliere sulla base dei DRG "prodotti". A fronte di questa riorganizzazione che ha costretto i presidi ospedalieri e le istituzioni sanitarie in genere a fare i conti con l'efficienza, era richiesta dalle stesse leggi la definizione da parte delle Regioni di un sistema di controllo della qualità delle prestazioni come parte integrante dei criteri di accreditamento. Questo sistema di garanzie a tutela dei cittadini utenti deve controbilanciare il peso degli interessi economici divenuti fondamentali con l'introduzione del sistema di remunerazione per tariffe secondo i DRG. L'efficacia clinica delle prestazioni come contraltare agli interessi e alle necessità economiche deve fare riferimento alle evidenze scientifiche per cui di fatto, se pur indirettamente, venivano chiamate in causa le Società Cardiologiche nazionali.

L'ANMCO e la SIC raccolsero con tempestività la sfida, anzi si mossero in netto anticipo rispetto alle istituzioni pubbliche ministeriali e regionali lanciando un progetto ambizioso per la Cardiologia italiana, che aveva per punti qualificanti la definizione di un modello organizzativo delle strutture cardiologiche, la definizione di standard e criteri di controllo di qualità per i laboratori diagnostici e la stesura di linee guida cliniche per le principali affezioni cardiovascolari.

Si trattava di definire una nuova realtà della Cardiologia italiana in cui le Società Scientifiche si qualificassero come interlocutore forte, credibile e affidabile delle istituzioni e delle strutture sanitarie, con i propri valori culturali e scientifici, con capacità di governo della realtà clinico-assistenziale e in grado di garantire una mediazione positiva fra interessi professionali dei cardiologi e interessi generali della comunità e dei cittadini.

In questo contesto progettuale della Cardiologia italiana si colloca la definizione del documento "Standard e VRQ per i Laboratori di Emodinamica"[1] che fu elaborato nel 1995 e pubblicato nel 1996 utilizzando la precedente esperienza delle "Linee Guida per i Laboratori di Emodinamica e Cardiologia Interventistica" del GISE[2].

Le finalità cui fu ispirato il documento erano l'efficienza, l'efficacia e la qualità dei laboratori e delle prestazioni da essi fornite per cui fu articolato in due sezioni: da una parte gli standard strutturali, organizzativi e di attività, dall'altra un modello semplificato di controllo di qualità con i relativi indicatori.

Il nucleo centrale del modello proposto negli standard è stato costruito su tre parametri integrati: il fabbisogno di procedure per milione di abitanti, il numero ottimale di procedure per un laboratorio e l'ampiezza del bacino di utenza in termini di numero di abitanti. Tenendo conto dei dati italiani di attività complessivi e per centro, degli squilibri storici e dei centri già aperti, il fabbisogno di procedure è stato fissato in 1800-2000 coronarografie e in 400-600 angioplastiche per milione di abitanti (nel 1995 le coronarografie e le angioplastiche erano state rispettivamente 1360 e 275 per milione di abitanti).

Il numero ottimale di coronarografie e angioplastiche per centro fu fissato in più di 800 e più di 400 rispettivamente; tenendo conto della realtà esistente al numero ottimale di procedure è stato affiancato un numero minimo (rispettivamente 400 e 200 per coronarografie e angioplastiche), con l'intento di stimolare comunque i centri attivi a bassa attività a tendere ad un'attività ottimale. Il termine "ottimale" era espressamente riferito all'efficienza, al contenimento dei costi e alla qualità delle prestazioni in termini di esperienza, capacità di gestione, risultati e complicanze. Per questo fu definito pure un numero minimo di procedure per primi operatori (150 coronarografie e 80 angioplastiche).

Il terzo elemento, il bacino di utenza, è stato introdotto per fornire un punto di riferimento per la programmazione di nuovi laboratori nelle aree geografiche scoperte, e fu definito in 500 000 abitanti per laboratori con sola attività diagnostica, e in 1 milione di abitanti per i centri ad attività diagnostica e interventistica.

Rispetto all'anno di elaborazione, il modello definito dalle Società Scientifiche non era affatto una difesa corporativa della realtà esistente e dei grossi centri, ma rappresentava un elemento di stimolo alla crescita e allo sviluppo di una realtà arretrata, che andava modificata mediante un'adeguata programmazione e con la disponibilità di nuove risorse. È stato un modello compiuto, credibile, razionale, con una propria coerenza interna, ben calibrato sulla realtà italiana e sulle sue necessità di sviluppo, modello idoneo a divenire un valido riferimento professionale, istituzionale e medico-legale.

## Modifiche degli standard ipotizzate per la disponibilità di nuove strumentazioni radiologiche

Sono attualmente commercializzate apparecchiature radiologiche di nuova generazione, con immagini digitalizzate e sequenze cinematografiche salvabili su CD-ROM in formato DICOM nate dallo sviluppo di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.91 Fri, 04 Jul 2025, 04:21:31



strumentazioni portatili e quindi "leggere", sprovviste cioè dei potenti generatori delle strumentazioni tradizionali ma in grado di fornire prestazioni radiologiche di buona qualità a costi molto inferiori. La disponibilità di queste strumentazioni a costo contenuto consente l'apertura di nuovi laboratori di emodinamica pressoché in ogni centro cardiologico con investimenti, ammortamenti e costi procedurali concorrenziali con quelli dei centri ad alto volume di attività.

Essendo caduto in questo modo il pilastro dell'economicità ed efficienza che con le strumentazioni radiologiche tradizionali erano perseguibili solamente in centri ad alto volume di attività, è stato messo in discussione l'impianto complessivo degli standard nazionali, in particolare richiedendo l'abbattimento del criterio dei numeri minimi di procedure per poter "legalizzare" l'apertura di laboratori a bassa attività.

Per poter affermare che la disponibilità di queste strumentazioni a basso costo giustifica di per sé una ridefinizione degli standard minimi di attività, è necessario verificare da un lato l'effettiva qualità e affidabilità delle prestazioni e delle immagini, e dall'altro ammettere che i criteri minimi di attività avessero di fatto solamente un significato economico, per l'efficienza ed il contenimento della spesa e non di salvaguardia della qualità complessiva delle prestazioni.

Sotto l'aspetto tecnico i nuovi "portatili" o le strutture fisse equivalenti forniscono immagini di buona e in alcuni casi ottima qualità, sia per quanto riguarda la scopia che la grafia con successiva masterizzazione su CD-ROM, ma solamente se queste strumentazioni presentano una serie di caratteristiche, come generatori ad alta frequenza e di buona potenza, con complesso radiogeno dotato di un'adeguata capacità termica, con catena televisiva ad alta risoluzione e con un'adeguata capacità massima di memoria per acquisire un intero esame e, ovviamente, con interfaccia DICOM.

I generatori portatili poco potenti, in caso di prestazioni elevate e protratte, possono surriscaldarsi fino a compromettere la prestazione, specie per pazienti di notevole corporatura, obesi, con pneumopatia o in dialisi cronica, per i quali possono accentuarsi i problemi già presenti con le normali apparecchiature radiologiche di elevata potenza per cui si può accettare che vengano utilizzati per la diagnostica ma non per l'interventistica.

Con le caratteristiche e le dotazioni che consentono di ottenere una buona qualità angiografica i costi risultano superiori a quelli delle strumentazioni portatili di prima generazione, cioè intermedi tra queste e le apparecchiature fisse ad elevata potenza. Rimane comunque un vantaggio a favore delle strumentazioni fisse tradizionali in termini di affidabilità e qualità delle prestazioni, per cui tutti i centri ad alta attività sono dotati di apparecchiature affidabili, con potenti generatori e ad alto costo.

Peraltro, nell'ottica dell'interesse aziendale di una ASL di piccole dimensioni, può risultare vantaggioso produrre DRG relativi a procedure emodinamico-interventistiche anche se i costi dei materiali di consumo e i costi complessivi di una singola procedura risultano più alti rispetto ai centri ad elevata attività, purché sia superato il punto di pareggio, raggiungibile con poche centinaia di esami se si utilizzano strumentazioni radiologiche a basso costo. La convenienza aziendale spinge quindi a fare più esami, in sintonia con la tendenza "professionale" a raggiungere e superare gli standard minimi di attività: con l'apertura di nuovi centri a bassa attività aumentano inevitabilmente l'offerta di procedure ed i costi complessivi per la Sanità pubblica.

Anche se i centri a bassa attività possono fornire prestazioni di buona qualità radiologica a costi contenuti, rimane da verificare se questo è sufficiente a garantire una buona qualità complessiva delle prestazioni. Nel documento "Standard e VRQ per i Laboratori di Emodinamica" è specificato che i numeri ottimali di attività per centro (800 coronarografie e 400 angioplastiche) definiscono le premesse di esperienza e di continuità operativa che dovrebbero garantire una buona qualità nell'esecuzione delle procedure, con risultati ottimali e bassa incidenza di complicanze. Si tratta di meno di 4 coronarografie e di 2 angioplastiche al giorno per gli standard ottimali e di meno di 2 coronarografie e di 1 angioplastica al giorno per gli standard minimi: livelli minori di attività sono certamente incompatibili con la sicurezza, l'affidabilità e la qualità delle procedure.

Si possono utilizzare artifici tecnici, come il raggruppamento degli esami in 1-2 giorni la settimana, si possono far eseguire gli esami da operatori ad alta attività di altri centri, ma queste soluzioni andrebbero definite e validate in nuovi standard di pari rigore ed efficacia e non risolverebbero realmente il problema perché l'affidabilità della procedura non dipende solamente dal primo operatore ma anche dall'esperienza del rimanente personale, dalla continuità operativa del laboratorio e dalla sua organizzazione.

## Motivazioni per l'apertura di nuovi laboratori a bassa attività

Qual è la realtà in cui matura l'esigenza di aprire un laboratorio di emodinamica in un centro cardiologico di piccole dimensioni, con un ridotto bacino di utenza e quindi a bassa attività?

Una delle motivazioni più sentite è rappresentata dal disagio causato dalla dipendenza e dai problemi organizzativi che spesso caratterizzano i rapporti con il centro di riferimento, che tende ad assumere un atteggiamento di superiorità, definisce la propria programmazione tenendo in scarsa considerazione i problemi dei centri afferenti rendendo difficile una corretta interazione sulle indicazioni, costringendo a lunghi tempi di attesa, senza considerare la possibilità di un'even-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.91 Fri, 04 Jul 2025, 04:21:31



tuale sottrazione del paziente alla gestione clinica del centro che lo ha inviato. Possono inoltre diventare rilevanti i disagi organizzativi ed i costi del trasporto.

Di fronte a questi problemi, le soluzioni possibili sono l'accesso ad un altro centro se disponibile e vicino oppure una complessa ridefinizione dei rapporti con il centro di riferimento, mentre la soluzione più semplice e gratificante è rappresentata dall'apertura di un laboratorio proprio.

I vantaggi di un proprio laboratorio sono rappresentati dalla completezza delle prestazioni cardiologiche fornite dallo stesso centro, la semplificazione organizzativa dell'iter diagnostico-terapeutico, la soddisfazione del paziente nel risolvere il proprio problema in un centro vicino e spesso conosciuto. La motivazione più forte è però rappresentata dalla ricerca di una valorizzazione professionale da parte dei cardiologi in termini di prestigio, soddisfazione e crescita culturale, come pure la spinta ad una valorizzazione aziendale ancora in termini di prestigio, oltre che di autosufficienza, risparmio o anche guadagno sulle prestazioni erogate.

Un'altra motivazione presentata come vincente per l'apertura di tanti piccoli centri di emodinamica, è la "necessità" di offrire ai pazienti con infarto miocardico acuto il miglior trattamento, costituito dall'angioplastica primaria purché disponibile in tempi rapidi, spesso non compatibili con un trasferimento presso un altro centro. In realtà l'angioplastica nell'infarto acuto, primaria o rescue, è più complessa dell'angioplastica elettiva in un paziente con angina stabile: è più difficile superare l'ostruzione coronarica senza vedere il vaso a valle, spesso si lavora con il paziente in condizioni critiche, con necessità di assistenza anestesiologica, manovre di rianimazione, necessità di impianto di contropulsatore aortico, ecc. In generale richiede una capacità di coordinamento e interazione dell'intero team medico-infermieristico che si raggiunge solamente con un'esperienza continuativa.

L'angioplastica nell'infarto acuto eseguita in piccoli centri con ridotto numero mensile di casi è gravata da un'alta percentuale di insuccessi con risultati complessivi peggiori rispetto a quelli ottenibili con la trombolisi.

Rischi analoghi si corrono anche nell'angioplastica di elezione per la quale è dimostrata la necessità di esperienza del primo operatore, che deve eseguire almeno 50 o 75 angioplastiche all'anno, con risultati migliori se opera in un centro ad alto volume di attività. Poiché per assicurare la copertura della reperibilità di 24 ore su 24 per tutti i giorni dell'anno sono necessari almeno tre operatori, il numero minimo di angioplastiche per centro per il mantenimento della competenza degli operatori è approssimativamente di 200 procedure l'anno, come indicato negli standard nazionali. Inoltre aprire tanti laboratori quanti ne sono consentiti dai numeri minimi impedisce un'attività elevata dei centri maggiori, risulta antieconomico per la comunità generale, e riduce pure la capacità di produzione scientifica per la quale sono richieste un'ampia casistica ed un'elevata esperienza degli operatori. Infine la competizione e la necessità di "fare casistica" porta di fatto ad un eccesso di offerta con i relativi rischi di eseguire un numero crescente di procedure non necessarie, inappropriate.

Anche per l'attività diagnostica ed in particolare per la coronarografia sono necessarie un'esperienza ed una continuità operativa dell'intera équipe medico-infermieristica per mantenere una buona qualità degli esami per quanto riguarda l'affidabilità diagnostica e le complicanze. Mediamente una coronarografia è di facile esecuzione anche per operatori poco esperti, ma in una certa percentuale di casi può richiedere abilità ed esperienza come in caso di anomalie congenite, ristudio di bypass aortocoronarici, difficoltà a visualizzare lesioni localizzate in punti critici, ecc. Non è rara la necessità di ripetere coronarografie eseguite in piccoli centri per porre un'indicazione terapeutica alla rivascolarizzazione: l'insufficiente qualità angiografica può essere dovuta alle apparecchiature radiologiche portatili di qualità insufficiente o all'inadeguata visualizzazione delle lesioni per inesperienza degli operatori.

Questo problema può essere superato in un piccolo centro utilizzando operatori esperti provenienti da centri ad elevata attività.

Di più difficile soluzione è il problema della necessità clinica di procedere ad un'angioplastica coronarica nella stessa seduta della coronarografia, come ad esempio nell'angina instabile: vista una lesione grave, complicata, identificabile come responsabile della sindrome clinica e idonea all'angioplastica non ci si può permettere di terminare la procedura diagnostica e inviare il paziente ad un altro centro con i rischi relativi all'instabilità della lesione coronarica e alla doppia puntura arteriosa in corso di terapia anticoagulante aggressiva. Ma anche in caso di coronarografia e di successiva angioplastica elettiva, è oggi dubbio sotto il profilo etico che si possano eseguire separatamente le due procedure presso centri diversi. In questo modo si perdono la continuità clinica e la semplicità dell'iter diagnostico-terapeutico invocata per aprire i piccoli centri solo diagnostici.

Con le attuali indicazioni e possibilità tecniche la percentuale di coronarografie che portano all'indicazione di un'angioplastica è salito negli ultimi anni oltre il 30%, per avvicinarsi al 50% se l'indicazione alla coronarografia è appropriata. È pertanto inevitabile e clinicamente corretto che si vada verso la trasformazione dei centri diagnostici in centri diagnostico-interventistici peraltro con la necessità che siano soddisfatte le premesse strutturali e organizzative e siano rispettati gli standard di attività per l'angioplastica.

## Eccesso di offerta e appropriatezza delle procedure

L'apertura di nuovi laboratori di cardiologia invasiva, resa possibile dal costo contenuto delle apparec-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.91 Fri, 04 Jul 2025, 04:21:31



chiature radiologiche "portatili", oltre a porre problemi di qualità delle prestazioni determina una situazione complessiva di eccesso di offerta: i centri maggiori sono in difficoltà per la riduzione dei bacini di utenza e delle relative prestazioni mentre i centri di nuova apertura sono di regola impegnati nel raggiungimento degli standard minimi. La disponibilità dei laboratori ad eseguire più esami porta facilmente ad un allargamento delle indicazioni con aumento degli esami di dubbia utilità clinica o chiaramente inappropriati. Si diffonde così la tendenza a semplificare l'iter diagnostico-terapeutico della cardiopatia ischemica, saltando le fasi di un buon inquadramento clinico-strumentale per passare dal sospetto di cardiopatia ischemica direttamente alla coronarografia, evitando le attese per prova da sforzo e scintigrafia miocardica.

In alcuni casi questa semplificazione diagnostica è opportuna, mentre applicarla come regola porta al moltiplicarsi degli esami inutili. Inoltre, visto che l'inquadramento clinico-strumentale è ancor più importante per porre l'indicazione agli interventi di rivascolarizzazione, si corre anche il rischio di procedere ad un'angioplastica in caso di stenosi di dubbio significato clinico-funzionale.

Un esempio di dove si può arrivare se si tende ad eseguire la coronarografia senza un adeguato inquadramento clinico-strumentale è fornito dal lavoro di Shaw et al.[3], che riesamina una casistica di oltre 11 000 pazienti seguiti presso sette dei maggiori centri americani, cui erano giunti per sospetta angina. Di questi pazienti, 5423 furono sottoposti direttamente a coronarografia, mentre per gli altri 5826 la coronarografia era stata preceduta e in qualche modo condizionata da una scintigrafia miocardica. L'esecuzione della scintigrafia preliminare ha portato ad una riduzione delle coronarografie ed anche degli interventi di rivascolarizzazione e dei costi. In particolare gli interventi di rivascolarizzazione sono risultati pari al 27 e 30% nei pazienti a rischio medio e alto sottoposti direttamente a coronarografia, mentre nei gruppi equivalenti di pazienti con inquadramento "funzionale" scintigrafico gli interventi sono risultati pari al 13 e 16%, con un trend verso la riduzione pure di mortalità e infarto miocardico. Il dato più sorprendente tuttavia è la percentuale di coronarie indenni, classico indice di appropriatezza *a posteriori* dell'utilizzo della coronarografia, percentuale considerata ammissibile solo se inferiore al 10% (valore inserito fra gli standard italiani del 1996). Nella casistica di Shaw et al. la percentuale di coronarie indenni nel gruppo di pazienti con sospetta angina sottoposti direttamente a coronarografia risultò pari al 43%, ma anche nel gruppo con inquadramento scintigrafico tale percentuale si attestò sul 33%, a testimonianza di una ridottissima capacità di inquadramento clinico-anamnestico. È questo il nostro futuro? Arriveremo a studiare con coronarografia tutti o quasi i pazienti che si presentano alla nostra osservazione con dolori toracici atipici o con qualche altro vago elemento di sospetto come le alterazioni aspecifiche della ripolarizzazione all'elettrocardiogramma? Evitare o limitare l'inappropriatezza delle procedure diagnostiche e interventistiche dovrebbe rappresentare un impegno prioritario delle Società Scientifiche se vogliono mantenere il ruolo di interlocutore credibile e affidabile rispetto alle istituzioni sanitarie pubbliche.

A tal fine la Federazione Italiana di Cardiologia, in collaborazione con l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, si è impegnata ad elaborare linee guida per le indicazioni alle procedure di cardiologia invasiva attraverso le definizioni dell'appropriatezza di molteplici scenari clinico-strumentali[4]. Altrettanto importante sarà la partecipazione ai programmi regionali di valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni alle procedure di cardiologia invasiva nell'ambito dei processi di accreditamento.

Un esempio di tale interazione positiva fra Società Scientifiche e procedure di accreditamento è rappresentato dalla rilevazione eseguita in tutti i centri di cardiologia invasiva dell'Emilia Romagna su indicazioni, risultati e complicanze delle coronarografie e delle angioplastiche nel trimestre settembre-ottobre-novembre 1999[5]. Senza entrare nel merito delle indicazioni specifiche dei singoli casi si è proceduto alla determinazione della percentuale di indicazioni ed esiti in modo da ricostruire i profili di ciascun centro, profili idonei ad un confronto fra i centri e a valutazioni generali di appropriatezza. Per la coronarografia, ad esempio, oltre alla percentuale di pazienti con coronarie indenni sono risultati interessanti i diversi atteggiamenti dei centri riguardo alla percentuale di esami eseguiti in pazienti con sospetta cardiopatia ischemica e con pregresso infarto miocardico senza angina. Per l'angioplastica sono stati valutati il profilo di indicazione del centro, il numero di procedure rispetto alla coronarografia, la percentuale di pazienti sottoposti ad angioplastica multivasale, lo score medio di complessità della casistica ed il successo angiografico delle procedure stratificato per classi di rischio.

## Conclusioni

Rispetto al periodo in cui furono definiti gli attuali standard nazionali per i laboratori di emodinamica sono cambiati molti fattori di riferimento per cui è opportuno pensare ad una revisione di quei criteri. I più rilevanti fra i dati modificati riguardano le indicazioni, che hanno visto un costante allargamento rispetto ai quadri clinici e rispetto alla complessità delle lesioni affrontabili con l'angioplastica. Ne è derivato un aumento del fabbisogno che può portare ad una ridefinizione dei bacini di utenza ottimali per garantire un'adeguata attività ad un laboratorio. Peraltro l'aumentata capacità "produttiva" dei laboratori esistenti e l'apertura di nuovi laboratori ha determinato una crescita delle prestazioni che in una prima fase ha colmato i ritardi e le inadeguatezze esistenti in quegli anni.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.91 Fri, 04 Jul 2025, 04:21:31



La disponibilità di strumentazioni radiologiche "portatili" di buona qualità, pur se meno affidabili delle strumentazioni fisse dotate di potenti generatori, ha reso possibile l'apertura di nuovi laboratori con investimenti relativamente contenuti, per cui per il singolo centro è possibile perseguire una strategia economica vantaggiosa, anche se per la sanità pubblica i costi complessivi aumentano. Peraltro l'apertura di nuovi laboratori di cardiologia invasiva ha motivazioni reali e comporta vantaggi e svantaggi. Fra i vantaggi l'indipendenza operativa del centro e la semplificazione dell'iter diagnostico-terapeutico, ma solamente se il centro esegue attività diagnostica e interventistica, altrimenti si riproducono sia la dipendenza rispetto ad un altro centro, sia la discontinuità del percorso clinico che, prevedendo una nuova procedura (angioplastica) in altro centro a giorni di distanza comporta uno spreco di risorse ed è causa di disagi se non eticamente scorretta.

I vantaggi della diffusione dei centri ad attività diagnostico-interventistica trova un limite invalicabile nella riduzione della qualità delle prestazioni eseguite in centri a basso volume di attività che non garantiscono un'adeguata esperienza e continuità operativa dell'équipe e dell'organizzazione. Vanno pertanto ridefiniti i bacini di utenza che devono comunque garantire, in base agli attuali fabbisogni, il numero minimo delle procedure previsto dagli standard nazionali, numero che non può essere ridotto se non a scapito della qualità delle prestazioni per i pazienti.

Per i centri cardiologici con un ridotto bacino di utenza, insufficiente per l'apertura di un laboratorio di emodinamica, è da prevedere una ridefinizione del modello organizzativo "centro di riferimento-centri afferenti" che in passato ha visto il predominio assoluto dei centri di riferimento, mentre si dovrà pensare a forme di collaborazione paritetica con modello condiviso e gestione integrata dell'iter diagnostico-terapeutico del paziente da sottoporre a procedure invasive, secondo modalità organizzative differenziate da zona a zona a seconda delle competenze e delle specificità di centri e operatori.

L'aumentata offerta di prestazioni sta portando ad un possibile sovrautilizzo delle metodiche invasive, per cui è necessario un impegno comune che veda nelle Società Scientifiche interlocutori competenti e affidabili, in grado di interagire con il Ministero e con l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali per la definizione di linee guida per le procedure diagnostiche e interventistiche ed in grado pure di essere punto di riferimento per le Regioni nella verifica dell'appropriatezza delle indicazioni e della qualità complessiva delle prestazioni.

## Riassunto

L'introduzione dei sistemi radiologici portatili di nuova generazione riducendo i costi di impianto e di ammortamento, ha consentito l'apertura di nuovi laboratori di emodinamica ad attività ridotta. Queste apparecchiature consentono di ottenere immagini di buona qualità, ma sono poco affidabili per le prestazioni protratte, per cui non sono idonee alle procedure interventistiche. D'altra parte l'estensione delle indicazioni alla coronarografia e all'angioplastica, con il relativo aumento dei fabbisogni della popolazione, permette di ridefinire i bacini di utenza per l'apertura di nuovi laboratori di emodinamica. Tuttavia la riduzione sia dei costi che dell'ampiezza dei bacini di utenza non modifica la necessità di mantenere elevati livelli di attività per i centri e per i primi operatori al fine di garantire la qualità delle prestazioni diagnostiche e interventistiche. I livelli ottimali di attività per i centri sono fissati negli standard nazionali a 800 coronarografie e a 400 angioplastiche coronariche l'anno, numeri che definiscono le premesse di esperienza che dovrebbe garantire la qualità delle procedure, con risultati ottimali e bassa incidenza di complicanze. Non è pertanto opportuno che tali parametri vengano modificati. La proliferazione dei laboratori consentita dalle apparecchiature radiologiche di nuova generazione espone al rischio di un aumento delle procedure inappropriate e quindi dei costi complessivi per la gestione dei pazienti cardiopatici senza un corrispondente vantaggio per prognosi e qualità di vita.

Per assicurare un rapido iter diagnostico-terapeutico per tutti i pazienti che necessitano di procedure invasive, invece di aprire nuovi centri, è opportuno ottimizzare l'efficienza dei collegamenti fra i piccoli centri e i centri di riferimento secondo protocolli concordati.

*Parole chiave*: Angiografia coronarica; Angioplastica coronarica; Cardiologia interventistica; Controllo di qualità.

## Bibliografia

1. Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri e Società Italiana di Cardiologia. Standard e VRQ per i Laboratori di Emodinamica. Roma, Padova: CEPI, Piccin, 1996: 4-22.
2. Comitato Scientifico e Consiglio Direttivo GISE. Linee Guida per i Laboratori di Emodinamica e Cardiologia Interventistica. Notiziario di Emodinamica 1993; 6: 3-5.
3. Shaw LJ, Hachamowitch R, Berman DS, et al. The economic consequences of available diagnostic and prognostic strategies for the evaluation of stable angina patients: an observational assessment of the value of precatheterization ischemia. Economics of Noninvasive Diagnosis (END) Multicenter Study Group. J Am Coll Cardiol 1999; 33: 661-9.
4. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali e Federazione Italiana di Cardiologia. Indicazioni per l'uso appropriato della coronarografia e degli interventi di rivascolarizzazione. http://www.assr.it/lguida/lgcliorg.html
5. Commissione Cardiologica Regionale. Rilevazione sulle procedure cardiologiche ad alta complessità. http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/dirsettori/set2/cardio/index.htm