- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.188.168.28 Sun, 28 Apr 2024, 07:41:30

Management e qualità

# Performance emodinamica e coronarografica in un Centro a medio-basso volume di attività: modello organizzativo, indicatori di attività e costi

Giuseppe Vergara, Roberto Accardi, Ferdinando Imperadore, Domenico Catanzariti, Fulvio Cozzi, Domenico Bonadies, Giovanni Morani, Walter Spagnolli, Maria Teresa Della Mea, Danila Girardini, Aldo Ferro

*Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari del Trentino, Unità Operativa di Cardiologia, Ospedale S. Maria del Carmine, Rovereto (TN)*

*Key words:*
**Cardiac catheterization; Coronary angiography; Hemodynamics; Management in cardiology.**

*Background.* **In order to evaluate the cost-effectiveness of coronary angiography performed in a low volume Center, we examined our 1-year activity.**

*Methods.* **The organizational model of the multipurpose cardiac catheterization laboratory is described. In this type of facility both coronary angiographic and electrophysiological studies are performed. To evaluate the laboratory performance we examined the utilization level, the appropriateness of the studies, the complication rates and the number of studies that had to be repeated because of inadequate data or image quality. The costs were calculated for the in-house laboratory setting (the actual scenario) and for the 25 km distant laboratory setting (the historical scenario).**

*Results.* **The laboratory caseload of coronary angiography was 342 studies, 46% of the overall laboratory activity; 175 patients (51%) underwent non-pharmacological therapy, 129 patients (38%) were treated with medical therapy; the percentage of patients with normal coronary arteries was 11%. Two patients (0.58%) had vascular complications, 1 patient (0.29%) developed an acute myocardial infarction 2 hours after coronary angiography without any evidence of angiographic modifications at the repeated study. In no patient the study had to be repeated because of inadequate data or image quality. The mean cost of a coronary angiography was Lit. 512 000 (265 Euro) for the actual scenario; it would have been Lit. 694 000 (359 Euro) for the historical scenario, with Lit. 182 000 (94 Euro) saved.**

*Conclusions.* **These findings are consistent with the accepted criteria of good laboratory performance and cost-effectiveness. Thus coronary angiography can be performed effectively and efficiently in a low volume Center.**

(Ital Heart J Suppl 2000; 1 (11): 1443-1450)

Ricevuto il 29 giugno 2000; nuova stesura il 21 agosto 2000; accettato il 23 agosto 2000.

*Per la corrispondenza:*

Dr. Giuseppe Vergara

*Divisione di Cardiologia Ospedale S. Maria del Carmine 38068 Rovereto (TN) E-mail: vergara@rov.aziendasanitaria.trentino.it*

Nell'ultima decade il "bisogno" di indagini emodinamico-coronarografiche è notevolmente aumentato in rapporto a numerosi fattori concorrenti: innanzitutto l'invecchiamento della popolazione e il trend delle cardiopatie (caratterizzato da minore mortalità ma da maggiore e più complessa morbilità), ma anche un nuovo concetto di salute (non più assenza di malattia, ma totale benessere psicofisico) ed un orientamento che prevede nel paziente con cardiopatia ischemica nota o sospetta l'utilizzo estensivo della coronarografia inserita nel contesto di un iter diagnostico prognostico e terapeutico razionale con chiara distinzione tra aspetto diagnostico-prognostico-valutativo e rivascolarizzazione[1-5].

In chiave con questa espansione dei bisogni sono le più recenti linee guida[6] e l'utilizzo sempre crescente dell'indagine sia in Italia[7] che nel mondo[6,8-11]. Al riguardo può essere illuminante che l'American Heart Association (AHA) e l'American College of Cardiology (ACC) stimino in 3 milioni il bisogno di cateterismi cardiaci/anno negli Stati Uniti[6]: questo porta ad estrapolare un fabbisogno di indagini coronarografiche vicino a 700/100 000 abitanti.

A fronte di questa espansione dei bisogni sta una distribuzione dei laboratori di emodinamica in Italia non proprio coerente se è vero che i due terzi dei soggetti con angina instabile ed infarto miocardico acuto nel nostro paese si ricoverano in ospedali dove non c'è la possibilità di effettua-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.188.168.28 Sun, 28 Apr 2024, 07:41:30



re l'indagine emodinamico-coronarografica[12] con una stridente divaricazione tra luogo dove più spesso nasce il bisogno (le divisioni di cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Coronarica-UTIC e senza emodinamica) e luogo dove il bisogno può essere soddisfatto (divisioni di cardiologia con emodinamica). Si può ovviare a questa situazione avvicinando il più possibile il laboratorio di emodinamica alle UTIC? In altre parole è possibile dotare il maggior numero di ospedali di medie dimensioni della possibilità di soddisfare in loco il loro bisogno di indagini emodinamico-coronarografiche?

Scopo del lavoro è presentare il modello organizzativo adottato da un'Unità Operativa di Cardiologia con bacino di utenza di 130 000 e di valutarne l'attività emodinamica e coronarografica in termini di efficacia ed efficienza.

## Il modello organizzativo: dal laboratorio di elettrofisiologia ed impiantistica al laboratorio di cateterismo cardiaco polifunzionale

L'attività emodinamica e coronarografica nell'Unità Operativa di Cardiologia dell'Ospedale S. Maria del Carmine di Rovereto (TN) è iniziata nel dicembre del 1998 a realizzazione di un progetto giudicato *cost-effective* dalle Autorità politico-aziendali e volto a soddisfare in loco il bisogno di tali indagini superando il modello organizzativo all'epoca in vigore che prevedeva il trasporto "assistito" del paziente all'Ospedale S. Chiara di Trento distante circa 25 km, ove l'esame veniva effettuato dall'emodinamista di Rovereto con l'assistenza del personale infermieristico e tecnico dell'Unità Operativa di Cardiologia di Trento.

La realizzazione del progetto ha richiesto un rinnovamento tecnologico del già esistente laboratorio di elettrofisiologia ed impiantistica, una riorganizzazione delle risorse umane, mediche ed infermieristiche, ed un'organizzazione più articolata dell'attività "invasiva" della Divisione.

**L'adeguamento tecnologico.** Alla base del progetto sta l'adeguamento tecnologico del già esistente laboratorio di elettrofisiologia ed impiantistica in modo da renderlo idoneo anche all'erogazione di studi emodinamici e coronarografici. Il laboratorio è stato pertanto dotato di un sistema radiologico portatile (OEC Medical Systems, serie 9600, Salt Lake City, UT, USA) comprensivo di masterizzatore e di tutto l'occorrente per la registrazione in digitale e per l'archiviazione delle immagini in CD ROM con standard DICOM[13,14]. È stato inoltre acquisito un iniettore automatico (MEDRAD MARK V plus, Pittsburgh, PA, USA). Per la parte poligrafica si è proceduto all'implementazione del sistema per l'elettrofisiologia già acquistato l'anno precedente (Labsystem Duo EP Laboratory, Bard Electrophysiology, Billerica, MA, USA).

Con questo adeguamento tecnologico il laboratorio di elettrofisiologia ed impiantistica è diventato un laboratorio di cateterismo cardiaco polifunzionale capace di erogare sia prestazioni di tipo elettrofisiologico-impiantistico che di tipo emodinamico-coronarografico.

**Le risorse umane.** L'organico medico del laboratorio di cateterismo cardiaco polifunzionale è di 4 unità: 2 per l'emodinamica e 2 per l'elettrofisiologia ed impiantistica. I quattro sanitari non sono esclusivamente dedicati al laboratorio, ma hanno turnistica integrata con l'intera équipe; essi pertanto quando non operano nel laboratorio di cateterismo svolgono le altre attività divisionali: in UTIC, reparto di degenza ordinaria, altri laboratori (eco, Holter, ergometria), guardia divisionale, ecc. Dei due emodinamisti, al momento dell'inizio dell'attività in loco, uno aveva esperienza di oltre 1000 esami effettuati come primo operatore.

Il personale paramedico del laboratorio consta di 5 infermieri professionali con qualifica di "professionalmente esposto a radiazioni ionizzanti" ed è organizzato in turnistica a coppie integrata con la turnistica del Reparto/UTIC, con rotazione bisettimanale[15]. Questo modello organizzativo adottato per ottimizzare l'impiego delle risorse disponibili consente l'utilizzo anche in Reparto/UTIC dei 5 infermieri addetti al laboratorio con indubbi vantaggi sia per gli infermieri professionali addetti al laboratorio (che non perdono la loro professionalità di infermieri pur essendo "tecnici di cardiologia" a tutti gli effetti) sia per il restante organico infermieristico che partecipa, sia pur in modo indiretto, all'attività del laboratorio con conseguenti importanti ricadute assistenziali e culturali[15].

**L'organizzazione dell'attività.** L'attività del laboratorio di cateterismo cardiaco polifunzionale è programmata su 5 giorni alla settimana (a parte le urgenze) secondo il seguente schema: 3 giorni dedicati alle indagini emodinamiche e coronarografiche (da 2 a 4 esami) con l'aggiunta eventuale di procedure di elettrofisiologia ed impiantistica "semplice" e 2 giorni dedicati all'elettrofisiologia ed impiantistica "complessa" (ablazione transcatetere, impianto di cardiovertitore-defibrillatore, impianto di pacemaker biventricolari, ecc.).

In questo lavoro viene presa in esame l'attività emodinamica-coronarografica del laboratorio. L'attività di elettrofisiologia ed impiantistica viene solo considerata ai fini dell'ammortamento dell'investimento effettuato.

## Materiali e metodi

È stata valutata l'attività di emodinamica e coronarografia del 1999 in chiave di performance del laboratorio e di costi.

**Valutazione della performance.** Indicatori di performance del laboratorio sono stati considerati il numero

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.188.168.28 Sun, 28 Apr 2024, 07:41:30



di indagini, l'appropriatezza, le complicanze/eventi dopo l'esame e la ripetizione dell'esame[16].

Marker di appropriatezza sono stati ritenuti l'aderenza delle indicazioni con le più recenti linee guida pubblicate[6], la percentuale di soggetti studiati avviati alla rivascolarizzazione e la percentuale di soggetti studiati con coronarie sane[16,17].

Complicanza è stata considerata una situazione patologica verificatasi dopo l'esame chiaramente in rapporto causale con esso, mentre per evento si è inteso una situazione morbosa verificatasi dopo l'indagine ma senza chiaro rapporto causale con la stessa.

La ripetizione dell'esame, legata ad inadeguatezza dei dati ricavabili, a cattiva qualità delle immagini o a impossibilità tecnica di concludere un esame già iniziato, è stata pure valutata come criterio di performance del laboratorio.

**Valutazione dei costi.** Il costo medio di un'indagine emodinamico-coronarografica è stato calcolato per due differenti scenari: uno, l'attuale, relativo all'effettuazione in loco dell'esame, l'altro, lo storico, relativo all'effettuazione dell'indagine presso l'Ospedale di Trento dotato di apparecchiatura cine e con trasporto assistito secondo il modello organizzativo seguito fino a dicembre 1998, epoca in cui è iniziata l'attività di emodinamica e coronarografia in loco.

Per il primo scenario, quello attuale, sono stati considerati i costi del materiale necessario per l'esame (cateteri, guide, mezzo di contrasto, introduttori, trasduttori, ecc.), i costi di ammortamento dell'apparecchiatura ed il costo del CD.

Per il secondo scenario, quello storico, sono stati considerati i costi del materiale, il costo del viaggio, il costo della pellicola e dei reagenti per lo sviluppo. Non sono stati calcolati i costi di ammortamento essendo l'apparecchiatura già in funzione da diversi anni.

I costi del materiale sono stati desunti dagli ordini di acquisto della Farmacia dell'Ospedale e rapportati al numero di esami.

Il costo di ammortamento è stato calcolato sul numero totale delle procedure effettuate nel laboratorio (incluse quelle di tipo elettrofisiologico ed impiantistico) e supponendo un abbattimento della spesa per l'acquisto dell'apparecchiatura in 5 anni.

Le spese di viaggio sono state calcolate in base alle tariffe della nostra Azienda in relazione al modello di trasporto adottato: viaggio in ambulanza di 2 pazienti accompagnati sia all'andata che al ritorno da un medico e da un infermiere con viaggio di andata al mattino e viaggio di ritorno dopo circa 5-7 ore. Per ogni 2 pazienti quindi le spese di viaggio sono risultate dal costo di un percorso di 100 km (due viaggi Rovereto-Trento e ritorno, uno per portare i pazienti al mattino e uno per riprenderli dopo la fine delle indagini) e di 2 ore lavorative di un medico e di un infermiere (accompagnatori).

Non sono stati calcolati i costi per il personale e per la degenza del resto sovrapponibili nei due scenari.

## Risultati

Nel 1999 nel nostro laboratorio di cateterismo cardiaco polifunzionale sono state effettuate complessivamente 740 indagini o procedure, di cui 342 esami emodinamico-coronarografici pari al 46% del volume totale di attività (Tab. I).

**Tabella I.** Attività complessiva del laboratorio nel 1999.

| | |
|---|---|
| CGF/EMO | 342 |
| SEE | 159 (74 pre-ablazione) |
| Ablazioni transcatetere | 74 |
| Impianto/sostituzione pacemaker | 126 |
| Impianto/sostituzione ICD | 16 |
| Defibrillazioni interne | 12 |
| Altro | 11 |

CGF/EMO = studi emodinamico-coronarografici; ICD = cardiovertitore-defibrillatore impiantabile; SEE = studi elettrofisiologici endocavitari.

**Appropriatezza.** L'indicazione è stata nel 70% dei casi nell'ambito della cardiopatia ischemica e nel 30% per valvulopatia o miocardiopatia. In 1 caso la coronarografia è stata effettuata a letto del paziente, in Rianimazione, nell'ambito di un protocollo pre-espianto in soggetto con età anagrafica *border*. In 175 pazienti (51%) c'è stata un'indicazione a terapia non farmacologica: chirurgica in 120 (35%), meccanica in 55 (16%); in 129 (38%) è stata posta indicazione a trattamento medico. In 38 soggetti (11%) le coronarie sono risultate normali.

**Complicanze/eventi.** Le complicanze sono state 2/342 (0.58%), entrambe di tipo "vascolare": uno pseudoaneurisma dell'arteria femorale che è stato trattato chirurgicamente dagli angiochirurghi del nostro ospedale senza reliquato alcuno e una dissecazione retrograda dell'aorta toracica in soggetto grave plurivasculopatico trattato in via conservativa e con buon decorso a distanza sia dal punto di vista clinico, che radiologico (tomografia computerizzata) e angiografico (aortografia). C'è stato un evento (0.29%) dopo l'esame senza chiaro rapporto causale con esso. Si è trattato di un infarto miocardico in un soggetto di sesso femminile sottoposto a coronarografia per angina instabile con documentazione di stenosi subocclusiva prossimale della discendente anteriore e che 2 ore dopo la procedura ha mostrato segni clinici ed elettrocardiografici di infarto miocardico acuto anteriore evolvente. Inviata d'urgenza al Centro di Trento, la paziente è stata nuovamente sottoposta a coronarografia e non ha mostrato alcun segno di dissecazione né alcuna modifica del quadro angiografico rispetto all'esame da noi effettuato ed è stata trattata con angioplastica e posizionamento di stent con buon risultato clinico pur con evoluzione infartuale clinica, elettrocardiografica ed ecocardiografica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.188.168.28 Sun, 28 Apr 2024, 07:41:30



**Ripetizione dell'esame.** In un soggetto (0.29%) è stato necessario ripetere l'esame per impossibilità tecnica di concludere l'indagine già iniziata: si è trattato di un improvviso black-out dell'apparecchiatura a posteriori riconosciuto conseguente a importanti oscillazioni della tensione della rete di distribuzione dell'energia elettrica. L'inconveniente è stato risolto in via definitiva con uno stabilizzatore di tensione. In nessun caso è stato necessario ripetere l'esame per inadeguatezza dei dati ricavabili e/o per cattiva qualità delle immagini e/o per causa dipendente dall'équipe.

**Costi.** Il costo legato al materiale per un'indagine emodinamica coronarografica è stata mediamente di 400 000 lire (207 Euro). La spesa di ammortamento è risultata pari a 108 000 lire (56 Euro) per esame. Le spese di viaggio per 2 pazienti sono state calcolate in 460 000 lire (238 Euro), 140 000 lire (72 Euro) per il costo dell'ambulanza e 320 000 lire (165 Euro) per il costo del medico ed infermiere accompagnatori, con un costo quindi di 230 000 lire (119 Euro) per esame.

Il costo del CD è stato calcolato in 4000 lire (2 Euro), quello della pellicola in 60 000 lire (31 Euro) e dei reagenti per lo sviluppo in 4000 lire (2 Euro).

Il costo medio di un'indagine effettuata in loco è risultato mediamente di 512 000 lire (265 Euro): 400 000 lire (207 Euro) per il materiale, 108 000 lire (56 Euro) per l'ammortamento e 4000 lire (2 Euro) per il CD. Il costo ipotetico medio della stessa indagine effettuata a Trento (secondo il modello in atto prima della possibilità di effettuare l'esame in loco) sarebbe stato pari a 694 000 lire (359 Euro): 400 000 lire (207 Euro) per i materiali (il costo è uguale poiché i materiali sono acquisiti con unica procedura d'acquisto appartenendo gli Ospedali di Trento e di Rovereto alla stessa Azienda), 230 000 lire (119 Euro) per il trasporto, 60 000 lire (31 Euro) per la pellicola e 4000 lire (2 Euro) per i reagenti. C'è stato quindi un minor costo per esame effettuato in loco pari a 182 000 lire (94 Euro).

## Discussione

Il crescente bisogno di indagini emodinamiche e coronarografiche[1-5] e la divaricazione tra ambiente in cui più spesso nasce il bisogno di indagini emodinamiche e coronarografiche (gli ospedali con UTIC di medie dimensioni)[12] ed ambiente in cui tale bisogno può essere soddisfatto (gli ospedali di grandi dimensioni), pone importanti problemi di assistenza e programmazione sanitaria. Il mantenimento di questa situazione porta inevitabilmente all'esclusione di molti soggetti dalla possibilità di beneficiare dell'indagine emodinamica e coronarografica con importanti risvolti negativi sull'*outcome* clinico[18,19] e limita fortemente la performance delle Unità Operative di medie dimensioni interrompendo di fatto la continuità assistenziale in gran parte dei pazienti ad esse afferenti.

L'analisi in termini di performance e costi della nostra attività emodinamica e coronarografica relativa al 1999 consente di proporre il modello da noi adottato per la soddisfazione in loco del bisogno di indagini emodinamiche e coronarografiche nascente negli ospedali di medie dimensioni.

**Numero di indagini.** Il volume di 342 indagini emodinamico-coronarografiche effettuate nel nostro laboratorio rappresenta un'adeguata risposta assistenziale ai bisogni di un bacino di utenza di 130 000 abitanti. Esso infatti rappresenta un buon "compromesso" tra le varie stime: quella dell'ANMCO-SIC-GISE del 1995-1996 di 200 indagini per 100 000 abitanti[20] e quella nordamericana di oltre 400 esami/100 000 abitanti[6]. Esso inoltre è perfettamente in linea con il dato di 266 coronarografie/100 000 abitanti relativo all'attività emodinamica del 1999 in Italia[7].

Un numero adeguato di indagini è necessario per assicurare una buona performance del laboratorio. L'ACC e l'AHA nelle linee guida sui laboratori di cateterismo cardiaco raccomandano 300 indagini/anno[16]. Tale volume minimo di indagini è raccomandato anche da altri gruppi nordamericani[17]. L'impatto del volume di indagini sui costi è probabile, pur se alcuni autori ne limitano fortemente l'importanza[21,22]: un volume di 300-400 indagini/anno è comunque abitualmente raccomandato per massimizzare l'efficienza economica[6,16,23,24]. In Italia l'ANMCO, la SIC ed il GISE raccomandano un minimo di 400 indagini/anno[20]. Tutte queste raccomandazioni si riferiscono a laboratori "tradizionali" ove si eseguono esclusivamente indagini di tipo emodinamico e coronarografico. Il nostro volume di indagini emodinamico-coronarografiche è perfettamente in linea con le raccomandazioni dell'ACC/AHA[6,16] sia per quel che riguarda la performance del laboratorio che il rapporto costo-efficacia. Esso è tuttavia leggermente al di sotto del limite minimo raccomandato dalle linee guida nazionali[20]. A parte ogni considerazione sulla divergenza tra linee guida americane ACC/AHA e linee guida italiane ANMCO-SIC-GISE, va tenuto presente che nel nostro laboratorio sono state effettuate, oltre alle 342 coronarografie, 398 indagini o procedure invasive comportanti un cateterismo cardiaco: il training complessivo del laboratorio (asepsi, complicanze, assistenza) poggia quindi sulle 740 indagini, un limite ben al di sopra di qualsiasi cut-off minimo raccomandato sia per la performance clinica che per l'efficienza economica; quest'ultima poi è ancora massimizzata nel nostro modello dall'esiguità dell'investimento da ammortizzare in rapporto ai sistemi tradizionali.

Per quel che riguarda il numero di indagini per operatore per anno la raccomandazione di un minimo di 150 esami è unanime sia nelle linee guida e contributi americani che italiani[6,16,17,20,25]. Secondo la Task Force che ha prodotto le linee guida ACC/AHA sui laboratori di cateterismo cardiaco nel 1991 questo limite può essere inferiore per un emodinamista esperto con più di 1000 inda-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.188.168.28 Sun, 28 Apr 2024, 07:41:30



gini effettuate come primo operatore[16]. Il volume di indagini per ognuno dei due emodinamisti del nostro laboratorio è in linea con queste raccomandazioni.

**Appropriatezza.** In linea con il trend epidemiologico delle cardiopatie, il 70% delle indagini sono state effettuate per indicazioni nell'ambito della cardiopatia ischemica ed in accordo con le più recenti linee guida. La percentuale di 11% di soggetti studiati con coronarie sane è in linea sia con le linee guida dell'ACC/AHA[16] che con quelle ANMCO-SIC-GISE[20]. Le raccomandazioni in esse contenute si riferiscono in effetti alla percentuale di soggetti sani sottoposti a indagine emodinamica-coronarografica che non deve superare il 10-20% per l'ACC/AHA[16] ed il 10% per l'ANMCO-SIC-GISE[20]: il nostro dato (11%) si riferisce alla normalità anatomica dell'albero coronarico ed include anche i soggetti studiati per miocardiopatie e/o valvulopatie.

La possibilità di effettuare in loco lo studio emodinamico-coronarografico non pare avere indotto un allargamento delle indicazioni, a sfavore dell'appropriatezza, rispetto all'anno precedente in cui l'indagine veniva da noi effettuata a Trento con trasporto assistito. Sono stati effettuati, è vero, 24 esami in più nel 1999 rispetto al 1998 (342 vs 318), ma questo incremento di attività può dirsi "fisiologico" e legato ad altri fattori più che ad un allargamento improprio delle indicazioni. In parte esso è dovuto al maggior numero di ricoveri per "cardiopatia ischemica in senso lato" (DRG 121, 122, 124, 125, 140) nel 1999 rispetto al 1998 (584 vs 569) ed in parte esso può essere legato al "recupero" della fuga di pazienti verso altre strutture essendo probabile che alcuni candidati alla coronarografia nel 1998 si siano ricoverati direttamente in un Centro con possibilità di erogazione dell'indagine in loco per evitare il disagio del trasporto. Può esserci stato inoltre, come è giusto che sia, un impatto della pubblicazione delle nuove linee guida ACC/AHA avvenuta nel 1999, sicuramente meno restrittive verso l'indagine coronarografica rispetto alle precedenti[6]. Per queste considerazioni noi riteniamo di poter ragionevolmente escludere un improprio allargamento delle indicazioni legato alla disponibilità in loco dell'indagine.

La percentuale di soggetti avviati a terapia non farmacologica (51%) rispecchia l'attuale orientamento di utilizzo dell'indagine emodinamico-coronarografica, inserita nel contesto dell'iter diagnostico, prognostico e terapeutico del paziente con chiara distinzione tra aspetto diagnostico-prognostico-valutativo e sbocco terapeutico non farmacologico[1-5].

Pur considerando che il 30% delle indagini da noi effettuate ha avuto indicazione non legata alla cardiopatia ischemica, la percentuale di soggetti da noi avviati ad angioplastica è inferiore rispetto ai Centri ad alto volume di indagini con possibilità di effettuare in loco la procedura[7]. Questo dato può avere due spiegazioni differenti e contrastanti: un sottoutilizzo da parte nostra dell'angioplastica legato all'indisponibilità della procedura in loco o, all'opposto, un suo sovrautilizzo nei Centri ad alto volume proprio per la disponibilità in loco della procedura. Al momento le due ipotesi restano entrambe valide. Noi ovviamente propendiamo per la seconda delle due ipotesi convinti come siamo che è più "facile" erogare un'angioplastica non proprio necessaria nel corso di un esame coronarografico per considerazioni prevalentemente "idrauliche" o di supposta efficienza economica o per convinzione personale dell'emodinamista interventista e che, al contrario, sia più "difficile" non consigliare un'angioplastica necessaria la cui indicazione derivi, al termine di una discussione collegiale, da motivazioni cliniche (compreso il raffronto con le altre opzioni disponibili), strumentali ed anche, ma non in modo preponderante, angiografiche, come accade quando i tempi dell'indagine diagnostica e della procedura terapeutica sono "sfasati".

**Complicanze/eventi.** Il tasso di complicanze dipende dall'esperienza dell'operatore, dallo staff del laboratorio, dall'assistenza-sorveglianza peri e post-esame e dalla tipologia della casistica sottoposta ad indagine[25-27]. Una percentuale di complicanze maggiori (inclusa la morte) < 1-2% è abitualmente ritenuta indice di una buona performance del laboratorio[6,20,28]. La percentuale di complicanze nel nostro laboratorio è risultata 0.58% (2/342), notevolmente al di sotto del limite abitualmente ritenuto indice di buona performance. Noi abbiamo ritenuto di tener separato dalle complicanze l'evento infartuale acuto verificatosi nell'immediato post-esame in un soggetto con angina instabile data la documentata assenza degli aspetti angiografici che abitualmente consentono di porre un nesso causale certo con l'indagine. Non c'è dubbio tuttavia che l'evento si è verificato 2 ore dopo l'indagine e che pertanto un nesso anche causale con l'indagine possa essere verosimile, pur se non provato. Comunque, pur includendo questo evento tra le complicanze, la percentuale del laboratorio resta sempre < 1%, cioè più bassa del cut-off ritenuto indice di buona performance.

**Qualità delle indagini, ripetizione dell'esame e affidabilità dell'apparecchiatura.** La ripetizione dell'esame legata ad inadeguatezza dei dati ricavabili, a cattiva qualità delle immagini o ad impossibilità tecnica di concludere un esame già iniziato è un altro importante indice di performance del laboratorio.

La necessità di dover ripetere l'esame deve essere "occasionale"[6] e comunque non superiore all'1%[16]. I dati ricavabili e la qualità delle immagini delle indagini effettuate nel nostro laboratorio sono sempre stati ritenuti ottimi e mai si è ricorso alla ripetizione dell'esame per queste motivazioni. Il giudizio al riguardo non è soltanto quello del medico operatore ma comprende quello dell'intero team divisionale che di regola discute collegialmente i casi studiati e del cardiochirurgo che accede al nostro reparto a scadenza settimanale per discutere i casi di possibile pertinenza cardiochirurgica

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.188.168.28 Sun, 28 Apr 2024, 07:41:30



(c'è un accordo di collaborazione tra la nostra Unità Operativa e quella di Cardiochirurgia dell'Ospedale S. Chiara di Trento, appartenenti entrambe alla stessa Azienda sanitaria). Questo giudizio conferma i dati della letteratura sulla qualità delle immagini coronarografiche ottenibili con l'apparecchiatura da noi adoperata. Essa è stata infatti specifico oggetto di precedenti contributi che hanno concluso per l'"alta qualità" delle immagini anche in confronto a quelle ottenibili con sistemi fissi[29,30].

Solo in 1 caso non è stato possibile completare un esame già iniziato per l'improvviso blackout dell'apparecchiatura conseguente a forti oscillazioni della tensione della rete di distribuzione dell'energia elettrica: il tasso conseguente di ripetizione esame (0.29%) è abbondantemente al di sotto dell'1%, cut-off di buona performance stabilito dall'ACC e dall'AHA[6,16]. Di questo inconveniente è stata chiarita in modo esauriente la genesi: si è trattato di oscillazioni della rete di distribuzione dell'energia elettrica troppo elevate e fuori dal range di "tolleranza" dell'apparecchiatura e l'inserimento di uno stabilizzatore di tensione ha risolto definitivamente il problema.

Alla luce di queste considerazioni l'affidabilità dell'apparecchiatura è buona anche in rapporto al numero complessivo ed alla tipologia delle indagini effettuate richiedenti talora, come nel caso delle ablazioni transcatetere, una prolungata erogazione radiologica.

**Costi.** L'analisi dei costi da noi effettuati non ha valore assoluto ma è volta esclusivamente al confronto dei due scenari descritti: l'esecuzione in loco dell'indagine emodinamica e coronarografica e l'esecuzione dell'esame nel Centro di Trento con trasporto assistito. Le due divisioni fanno parte della stessa Azienda e pertanto il costo per il personale e per la degenza sono sovrapponibili: la mancata valutazione di queste voci di spesa non inficia pertanto il confronto. Il minor costo della procedura di masterizzazione su CD rispetto alla produzione cineangiografica su film è stato già analizzato e quantificato[31]: nel nostro caso esso bilancia sia pure in maniera parziale, la spesa per l'ammortamento dell'apparecchiatura.

Il minor costo dell'indagine effettuata in loco è però principalmente legato alla mancanza di spese di trasporto che incidono in maniera consistente sul costo dell'indagine effettuata nel Centro vicino secondo il modello organizzativo in atto prima dell'inizio dell'attività di emodinamica e coronarografia nel nostro ospedale. Qualcuno può pensare che questo modello fosse eccessivamente "protettivo" nei confronti del paziente e pertanto troppo costoso: esso in effetti è l'unico modello che non compromette in modo irreparabile la continuità assistenziale ed è un modello abbastanza diffuso nel nostro paese.

La nostra attività emodinamico-coronarografica relativa al 1999 si caratterizza per gli ottimi risultati sia in termini di efficacia (performance) che di efficienza (costi).

Non sono però soltanto considerazioni di efficacia ed efficienza che consentono di proporre il modello del laboratorio di cateterismo cardiaco polifunzionale come risposta al bisogno di indagini emodinamico-coronarografiche in Centri ospedalieri di medie dimensioni. Vanno considerate anche le ricadute positive per i pazienti e per l'équipe cardiologica. Per i primi il percorso assistenziale è univoco e completo ad opera dell'équipe cui essi si sono affidati per l'acuzie e/o per la soluzione e l'inquadramento dei loro problemi cardiologici e la compliance per l'indagine è nettamente aumentata se non altro per l'assenza del disagio, notevole, del trasporto. L'équipe cardiologica incrementa la sua performance clinico-assistenziale, è maggiormente coinvolta nella gestione del paziente e ciò, insieme alle indubbie ricadute culturali, si ripercuote ancora sulla resa assistenziale a tutto vantaggio dei pazienti.

Alcune peculiarità del nostro modello organizzativo vanno espressamente segnalate perché hanno avuto notevole importanza negli ottimi risultati ottenuti: esse riguardano le risorse umane della divisione e l'ospedale. L'attività emodinamico-coronarografica in loco è stata iniziata avendo in organico due emodinamisti già formati, uno dei quali con un'esperienza di oltre 1000 coronarografie effettuate come primo operatore. Il personale paramedico ha avuto, nel 1997 e 1998, un notevole training di indagini e procedure di elettrofisiologia ed impiantistica e, prima dell'inizio dell'attività di emodinamica e coronarografia in loco, ha effettuato un training adeguato sia per quel che riguarda le nuove peculiarità assistenziali, sia per quel che riguarda le nuove tecnologie da gestire (iniettore, masterizzatore, ecc.). L'ospedale infine dispone di un Servizio di Chirurgia Vascolare ed ha rapporto organico di consulenza e collaborazione con l'Unità Operativa di Cardiochirurgia dell'Ospedale S. Chiara di Trento, facente parte della stessa Azienda sanitaria.

Tutti questi fattori hanno avuto sicuramente un ruolo importante sui risultati raggiunti e noi riteniamo che le risorse umane e la tipologia della struttura cardiologica e dell'ospedale, più che il "volume" di indagini, siano i requisiti fondamentali per un'attività emodinamico-coronarografica efficace come performance ed efficiente come costi.

## Conclusioni

Il laboratorio di cateterismo cardiaco polifunzionale può rappresentare un modello organizzativo idoneo a soddisfare in loco il bisogno di indagini emodinamico-coronarografiche negli ospedali di medie dimensioni.

I nostri risultati dimostrano che l'attività emodinamica e coronarografica può essere svolta con efficacia ed efficienza anche in ospedali con basso volume di indagini a patto che essa si integri con la restante attività "invasiva" divisionale (nel laboratorio di cateterismo cardiaco polifunzionale), che si disponga di risorse

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.188.168.28 Sun, 28 Apr 2024, 07:41:30



umane, mediche ed infermieristiche, professionalmente adeguate all'attività e che si disponga di un adeguato *environment*.


## Riassunto

*Razionale.* La dislocazione delle Unità di Terapia Intensiva Cardiologica e dei laboratori di emodinamica in Italia è tale da non consentire di sottoporre a coronarografia la maggior parte dei soggetti nell'ospedale dove essi si ricoverano per l'acuzie coronarica (infarto del miocardio ed angina instabile). L'adozione di nuovi modelli organizzativi potrebbe consentire di soddisfare in loco il bisogno di indagini emodinamiche e coronarografiche anche in ospedali a basso volume di indagini riducendo i disagi per i pazienti e garantendo la continuità dell'iter assistenziale. Scopo dello studio è stato valutare in termini di efficacia ed efficienza l'attività emodinamica e coronarografica di un'Unità Operativa a basso volume di indagini.

*Materiali e metodi.* Viene presentato il modello organizzativo del laboratorio di cateterismo cardiaco polifunzionale idoneo sia per indagini elettrofisiologiche che emodinamico-coronarografiche con apparecchio radiologico portatile e tecnologia digitale per l'elaborazione delle immagini e viene esaminata l'attività emodinamica e coronarografica di 1 anno. Indicatori di performance sono stati considerati il numero delle indagini, l'appropriatezza, le complicanze e la ripetizione dell'esame. I costi sono stati valutati prendendo in considerazione la spesa per i materiali, per i viaggi e per l'ammortamento. Essi sono stati calcolati per lo scenario attuale (esecuzione in loco dell'esame) e, in via ipotetica, per lo scenario storico (esecuzione dell'esame in Centro distante 25 km).

*Risultati.* Sono state effettuate 342 indagini emodinamico-coronarografiche, pari al 46% dell'attività complessiva del laboratorio; 175 pazienti (51%) sono stati avviati a terapia non farmacologica, 129 (38%) sono stati trattati con terapia farmacologia; in 38 (11%) le coronarie erano esenti da lesioni significative. Ci sono state due complicanze (0.58%), entrambe di tipo "vascolare". Un paziente (0.29%), 2 ore dopo la coronarografia ha sviluppato un infarto acuto senza evidenza di dissecazione o di variazioni del quadro angiografico alla coronarografia preangioplastica effettuata in altro Centro. In nessun paziente è stato necessario ripetere l'indagine per inadeguatezza dei dati ricavabili e/o per cattiva qualità dell'immagine. Il costo medio dell'esame è risultato di 512 000 lire (265 Euro), con una minor spesa di 182 000 lire (94 Euro) per esame rispetto all'ipotesi dell'esecuzione nel Centro distante 25 km.

*Conclusioni.* La nostra attività emodinamico-coronarografica, ad onta del suo basso volume, risponde a criteri di efficacia ed efficienza e pertanto il modello organizzativo adottato può essere proposto per soddisfare in loco il bisogno di indagini coronarografiche di ospedali a volume non elevato di indagini.


*Parole chiave:* Cateterismo cardiaco; Angiografia coronarica; Emodinamica; Management in cardiologia.


## Ringraziamenti

Gli autori ringraziano la caposala Sig.ra Bruna Pedrotti, lo staff infermieristico del laboratorio di cateterismo cardiaco polifunzionale (Paola Bertolini, Cesarino Pangrazzi, Marzia Simoncelli, Giancarlo Tomasi e Marco Zendri) e tutto il personale infermieristico dell'Unità Operativa di Cardiologia dell'Ospedale S. Maria del Carmine di Rovereto (TN) per l'impegno e la professionalità profusi nella nuova attività.


## Bibliografia


1. Antman EM, Fox KM. Guidelines for the diagnosis and management of unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction: proposed revisions. International Cardiology Forum. Am Heart J 2000; 139: 461-75.
2. Zanuttini D, Antonini-Canterin F. After myocardial infarct: update on the rationale of coronarography prior to patient discharge. G Ital Cardiol 1998; 28: 194-201.
3. Kuntz KM, Tsevat J, Goldman L, Weinstein MC. Cost-effectiveness of routine coronary angiography after acute myocardial infarction. Circulation 1996; 94: 957-65.
4. Kuntz KM, Fleischmann KE, Hunink MG, Douglas PS. Cost-effectiveness of diagnostic strategies for patients with chest pain. Ann Intern Med 1999; 130: 709-18.
5. Henry P, Makowski S, Guermonprez JL, Guize L. A comparative study of four diagnostic strategies in coronary artery disease. A theoretical approach. Arch Mal Coeur Vaiss 1997; 90: 327-35.
6. Scanlon PJ, Faxon DP, Audet AM, et al. ACC/AHA 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.
7. Danzi GB. Attività dei laboratori di emodinamica 1999. Emodinamica 2000; 20: 10-20.
8. Graves EJ. National hospital discharge survey: annual summary, 1993. Vital Health Stat 13 1995; 121: 1-63.
9. American Heart Association. Heart and Stroke Facts: 1996 Statistical Supplement. Dallas, TX: American Heart Association, 1996: 22.
10. Medicare claims data. Provided by the Physician Payment Review Commission, 1996.
11. Pashos CL, Newhouse JP, McNeil BJ. Temporal changes in the care and outcomes of elderly patients with acute myocardial infarction, 1987 through 1990. JAMA 1993; 270: 1832-6.
12. Schweiger C, Scherillo M. 16 736 pazienti arruolati in tre mesi. Il progetto Cardioscreen è un successo. Cardiologia negli Ospedali 2000; n 3: 1-2.
13. Goedhart B, Reiber J. The role of DICOM in the digital catheterization laboratory. In: Reiber JHC, Van der Wall EE, eds. Cardiovascular imaging. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1996: 171-84.
14. Condit PB, Pelanek G, Rourke T. Requirements for cardiac

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.188.168.28 Sun, 28 Apr 2024, 07:41:30



interchange media and adoption of recordable CD. In: Reiber JHC, Van der Wall EE, eds. Cardiovascular imaging. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1996: 201-9.
15. Pedrotti B, Simoncelli M, Sandri M, Bertolini P, Tomasi G, Pangrazzi C. Assistenza infermieristica ai pazienti sottoposti a procedure invasive nel laboratorio di cateterismo cardiaco polifunzionale. In: Nursing in Cardiologia 2000. Atti delle Giornate del Personale Infermieristico e Tecnico di Cardiologia in occasione del XXXI Congresso Nazionale ANMCO. Firenze, 2000: 21-43.
16. Pepine CJ, Allen HD, Bashore TM, et al. ACC/AHA guidelines for cardiac catheterization and cardiac catheterization laboratories. Circulation 1991; 84: 2213-47.
17. Friesinger GC, Adams DF, Bourassa MG, et al. Optimal resources for examination of the heart and lungs: cardiac catheterization and radiographic facilities. Examination of the Chest and Cardiovascular System Study Group. Circulation 1983; 68: 891A-930A.
18. Selby JV, Fireman BH, Lundstrom RJ, et al. Variation among hospitals in coronary-angiography practices and outcomes after myocardial infarction in a large health maintenance organization. N Engl J Med 1996; 335: 1888-96.
19. Spertus JA, Weiss NS, Every NR, Weaver WD. The influence of clinical risk factors on the use of angiography and revascularization after acute myocardial infarction. Myocardial Infarction Triage and Intervention Project Investigators. Arch Intern Med 1995; 155: 2309-16.
20. Piscione F, Campolo L, Giuffrida G, per la Task Force ANMCO-SIC. Standard e VRQ per i laboratori di emodinamica. In: ANMCO-SIC linee guida, standard e VRQ per i laboratori diagnostici in cardiologia. Roma, Padova: CEPI e Piccin, 1996: 5-22.
21. Hansing CE. The risk and cost of coronary angiography, I. Cost of coronary angiography in Washington State. JAMA 1979; 242: 731-4.
22. Thomson PD. Cost of coronary angiography. JAMA 1980; 243: 1232-3.
23. Judkins MP, Abrams HL, Bristow JD, et al. Report of the Inter-Society Commission for Heart Disease Resources: optimal resources for examination of the chest and cardiovascular system: a hospital planning and resource guideline. Radiologic facilities for conventional X-ray examination of the heart and lungs. Catheterization-angiographic laboratories. Radiologic resources for cardiovascular surgical operating rooms and intensive care units. Circulation 1976; 53: A1-A37.
24. McGregor M, Pelletier G. Planning of specialized health facilities: size vs cost and effectiveness in heart surgery. N Engl J Med 1978; 299: 179-81.
25. Guidelines for professional staff privileges in the cardiac catheterization laboratory. Laboratory Performance Standards Committee. Cathet Cardiovasc Diagn 1990; 21: 203-4.
26. Johnson LW, Lozner EC, Johnson S, et al. Coronary arteriography 1984-1987: a report of the Registry of the Society for Cardiac Angiography and Interventions. I: Results and complications. Cathet Cardiovasc Diagn 1989; 17: 5-10.
27. Laskey W, Boyle J, Johnson LW. Multivariable model for prediction of risk of significant complication during diagnostic cardiac catheterization: the Registry Committee of the Society for Cardiac Angiography and Interventions. Cathet Cardiovasc Diagn 1993; 30: 185-90.
28. Noto TJ Jr, Johnson LW, Krone R, et al. Cardiac catheterization 1990: a report of the Registry of the Society for Cardiac Angiography and Interventions (SCA&I). Cathet Cardiovasc Diagn 1991; 24: 75-83.
29. Aliabadi D, Pica MC, McCullogh PA, et al. Rapid bedside coronary angiography with a portable fluoroscopic imaging system. Cathet Cardiovasc Diagn 1997; 41: 449-55.
30. Carosio G, Taverna G, Ballestrero G, Reale M, Molendi V. Portable fluoroscopic X-ray system and traditional fixed angiographic system: a comparison in the detection of coronary stenosis. G Ital Cardiol 1998; 28: 979-83.
31. Danzi GB, Fiocca L, Dallavalle F, et al. The hemodynamic laboratory without cine film. A comparison between the production costs of 35-mm film and the recordable compact disk. G Ital Cardiol 1998; 28: 887-92.