

annuale nel comune di San Vito Lo Capo in via N. Maniaci, 23/b che sarà mantenuto sino all'affidamento in gestione provvisoria e la conseguente riapertura della farmacia del defunto dr. Claudio Guercio.

#### Art. 2

La gestione del dispensario è affidata al dr. Mario Spina, nato a Santa Ninfa (TP) il 6 ottobre 1953, titolare della sede rurale in località Castelluzzo del comune di San Vito Lo Capo, iscritto all'Ordine dei farmacisti della provincia di Trapani al n. 412, dal 16 febbraio 1978.

#### Art. 3

Gli orari di apertura, concordati col sindaco, dovranno assicurare un servizio ottimale per la popolazione.

#### Art. 4

Con successivo provvedimento si procederà ad autorizzare l'apertura della farmacia succursale stagionale nel comune di San Vito Lo Capo, dall'1 giugno al 30 settembre 2015.

Il presente decreto sarà notificato con raccomandata a/r al dr. Mario Spina e trasmesso al Ministero della salute, al sindaco di San Vito Lo Capo, all'ASP di Trapani, all'Ordine provinciale dei farmacisti di Trapani ed alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Il presente decreto è trasmesso inoltre al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'obbligo di pubblicazione *on line*.

Palermo, 14 aprile 2015.

CHIARO

(2015.16.969)102

DECRETO 22 aprile 2015.

**Criteri di appropriatezza delle procedure invasive diagnostiche in tema di cardiopatia ischemica.**

#### L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge istitutiva del servizio sanitario nazionale n. 833 del 23 dicembre 1978;

Visto il decreto legislativo n. 502/92;

Vista la legge regionale n. 12 del 2 maggio 2007;

Vista la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale";

Visto il D.P.C.M. 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" che indica la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello cura ospedaliera, sia per quello ambulatoriale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 "Approvazione del Piano sanitario nazionale 2006-2008", che individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario, e in particolare il punto 4.4 che promuove il governo clinico quale strumento per il miglioramento della qualità delle cure per i pazienti e per lo sviluppo delle capacità complessive del S.S.N., allo scopo di mantenere standard elevati e migliorare le performance professionali del personale, favorendo lo sviluppo dell'eccellenza clinica;

Visto l'obiettivo specifico "Appropriatezza" al punto

3.5.5 del Programma operativo di consolidamento e sviluppo 2013-2015 (POCS) nel quale si evidenzia che l'attuale crisi economica rende necessaria l'attivazione i programmi per la qualità dell'assistenza e l'uso appropriato delle risorse, per garantire che le scelte assistenziali siano supportate da prove di efficacia, non siano causa di duplicazioni di accertamenti o procedure, siano libere da rischi per il paziente, siano realmente necessarie;

Considerato che la definizione di indicazioni appropriate riveste l'importanza di garantire ai pazienti un puntuale ricorso a diagnosi e terapie opportune, senza che vengano esposti a inutili rischi;

Considerato che la cardiopatia ischemica, nelle sue diverse forme di presentazione clinica, rappresenta epidemiologicamente la patologia cardiovascolare di maggior interesse per quanto attiene al ricorso a procedure invasive diagnostiche (coronarografia) e interventistiche (angioplastica coronarica);

Considerato che tali procedure rivestono un nodo cruciale sia in termini di salute, sia in termini di spesa sanitaria costituendo pertanto una priorità di politica sanitaria, atteso che le malattie cardiovascolari rappresentano la principale causa di morbilità, mortalità, ospedalizzazioni e invalidità e conseguentemente i costi sanitari sono molto elevati;

Considerata la necessità di migliorare l'utilizzo razionale delle risorse e dei posti letto di degenza ospedaliera destinati alla popolazione cardiopatica e di incrementare la sicurezza delle procedure invasive in regime di ricovero;

Considerato che evitare indicazioni inappropriate costituisce un sicuro beneficio in termini di sicurezza dei pazienti, di garanzia riguardo le responsabilità degli operatori sanitari, nonché di risparmio delle risorse economiche dedicabili allo sviluppo ed alla applicazione appropriata di altre metodiche diagnostico-terapeutiche;

Considerato che la finalità di un documento sui criteri di appropriatezza è quella di consentire una miglior assistenza senza dover ricorrere ad un incremento della spesa che oggi non sarebbe possibile realizzare, per garantire attività diagnostiche - terapeutiche;

Considerata l'esigenza di razionalizzare i tempi di attesa dei pazienti affetti da cardiopatia ischemica che necessitano di procedure invasive diagnostiche da effettuarsi presso i centri di emodinamica presenti nella nostra Regione;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro istituito dal dirigente generale del Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico (DASOE) con nota prot. n. 77211 del 9 ottobre 2013, con la partecipazione delle società scientifiche di cardiologia, coordinato dal servizio 5 "Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti" del DASOE, il cui documento di indirizzo conclusivo intende mettere a disposizione degli operatori sanitari uno strumento teso a promuovere i criteri di appropriatezza delle procedure invasive diagnostiche in tema di cardiopatia ischemica, con il duplice scopo di contenere le liste di attesa e di rendere più efficiente l'impiego dei posti letto disponibili nel SSR;

Ritenuto che disporre di criteri di appropriatezza, coerenti con la letteratura scientifica internazionale nonché validati e supportati dalle principali società scientifiche di settore, significa offrire agli operatori sanitari un documento quale utile guida nelle scelte applicative;

Ritenuto necessario approvare il documento di indirizzo elaborato dal gruppo di lavoro regionale che definisce i criteri volti a garantire la sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza delle prestazioni;

Decreta:

Art. 1

È approvato il Documento di indirizzo regionale "Criteri di appropriatezza delle procedure invasive diagnostiche in tema di cardiopatia ischemica" di cui all'allegato che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2

Tutte le aziende sanitarie pubbliche e private accreditate adotteranno i provvedimenti necessari alla stretta osservanza del documento di cui all'articolo 1, attivando iniziative tese a monitorare l'effettiva applicazione delle indicazioni di appropriatezza ivi contenute, anche mediante i controlli analitici delle cartelle cliniche da parte dei Nuclei operativi di controllo (NOC), secondo le modalità riportate nell'allegato.

Art. 3

Il presente decreto verrà pubblicato nel sito istituzionale dell'Assessorato della salute e nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 22 aprile 2015.

BORSELLINO

Allegato

DOCUMENTO DI INDIRIZZO

"CRITERI DI APPROPRIATEZZA  
DELLE PROCEDURE INVASIVE DIAGNOSTICHE  
IN TEMA DI CARDIOPATIA ISCHEMICA"

**Gruppo di lavoro**

Giovanni De Luca (coordinatore)  
Dirigente responsabile U.O.B. "Qualità e governo clinico"  
Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico  
Giorgio Cannizzaro AIMN (Associazione italiana di medicina nucleare ed imaging molecolare)  
Vincenzo Cirrincione ANMCO (Associazione nazionale medici cardiologi ospedalieri)  
Marco Di Franco ANCE (Associazione nazionale cardiologi extraospedalieri)  
Salvatore Felis SIEC (Società italiana ecografia cardiovascolare)  
Bruno Francaviglia SIC (Società italiana di cardiologia)  
Andrea La Rosa ARCA (Associazioni regionali cardiologi ambulatoriali)  
Giuseppe Miranda SICOA (Società italiana cardiologia ospedali-  
tà accreditata)  
Antonio Rubino SICI - GISE (Società italiana di cardiologia  
invasiva - gruppo italiano studi emodinamici)

**1. Obiettivo e rationale del documento**

Lo sviluppo tecnologico degli ultimi decenni e i considerevoli investimenti di risorse da parte del SSR nel settore della cardiopatia ischemica hanno permesso un'ampia fruibilità di procedure invasive; se da un lato ciò ha contribuito a migliorare i livelli di assistenza, è innegabile che ciò ha determinato l'utilizzo talora eccessivo tanto della diagnostica mediante coronarografia che della rivascolarizzazione mediante intervento coronarico percutaneo (PCI).

Il presente documento intende mettere a disposizione degli operatori sanitari uno strumento utile al fine di ottimizzare l'appropriatezza del ricorso alla coronarografia selettiva migliorando l'efficacia del sistema di cura, la sicurezza per i cittadini assistiti e l'efficienza nell'allocazione delle risorse economiche; ciò nel rispetto prioritario dell'indipendenza e libertà di ogni singola indicazione medica, fornendo al contempo un riferimento volto a garantire gli operatori rispetto alle responsabilità professionali.

**2. Evidenze e fonti scientifiche di riferimento**

Il tema dell'appropriatezza è stato affrontato con documenti

dedicati e pubblicati nel 2012 dalle società scientifiche di settore statunitensi: un documento è relativo alla categorizzazione cardiaca e include ovviamente una estesa trattazione sulla coronarografia diagnostica invasiva (1) e un altro è l'aggiornamento di un precedente documento del 2009 relativo alla rivascolarizzazione miocardica (2). Per la gestione della cardiopatia ischemica cronica sono state tenute in considerazione le linee guida emanate dalla Società europea di cardiologia (ESC) nel 2013 (3).

Nella letteratura statunitense le indicazioni a coronarografia sono state divise in appropriate, incerte ed inappropriate.

Il presente documento si propone di sottolineare i criteri utili a tale suddivisione evidenziando prioritariamente le indicazioni inappropriate al fine di contenere l'erogazione di procedure evitabili, costose e/o potenzialmente nocive, tenuto conto che l'appropriatezza di un'indicazione riveste fondamentale importanza al fine di garantire agli assistiti un puntuale ricorso agli esami diagnostici ed alle terapie più opportune ed efficaci.

Nel complesso panorama della cardiopatia ischemica una quota notevole di indicazioni è tuttora rappresentata da quelle incerte per le quali resta prioritario il discernimento clinico del medico sul singolo paziente.

**3. Metodologia**

Le indicazioni a coronarografia sono state suddivise in appropriate, incerte ed inappropriate.

Il presente documento si propone di sottolineare i criteri utili a tale suddivisione evidenziando prioritariamente le indicazioni inappropriate al fine di contenere l'erogazione di procedure evitabili, costose e/o potenzialmente nocive, tenuto conto che l'appropriatezza di un'indicazione riveste fondamentale importanza al fine di garantire agli assistiti un puntuale ricorso agli esami diagnostici ed alle terapie più opportune ed efficaci.

Nel complesso panorama della cardiopatia ischemica una quota notevole di indicazioni è tuttora rappresentata da quelle incerte per le quali resta prioritario il discernimento clinico del medico sul singolo paziente. Saranno esaminati i criteri di appropriatezza della metodica diagnostica (la coronarografia).

**4. Campo di applicazione**

Il presente documento trova applicazione nel contesto del management clinico complessivo della cardiopatia ischemica, operando una distinzione tra le sindromi coronariche acute e la cardiopatia ischemica cronica stabile.

**5. Sindromi coronariche acute (SCA)**

Le indicazioni appropriate a coronarografia in questo ambito sono poco controverse. Per quanto secondo i criteri statunitensi non vi sarebbero formalmente indicazioni inappropriate a coronarografia nei casi di SCA sospetta, è opportuno sottolineare che tale sospetto deve basarsi su criteri clinico-strumentali adeguati e plausibili, che comportino l'esclusione di patologie con sintomatologia simile a carico tanto del sistema cardiovascolare (miocarditi, pericarditi, aneurismi disseccanti dell'aorta, embolie polmonari ecc.), quanto a questo estranee (gastriti, ernie jatali, nevriti, miositi, traumi toracici, patologie polmonari ecc..)

Quando siano presenti i criteri clinici e/o strumentali di SCA in atto, l'indicazione a coronarografia non solamente è appropriata ma deve anche essere posta con tempestività. Nei casi in cui il paziente si presenti invece con sintomatologia non tipica per angina, rischio cardiovascolare basso (es. assenza di fattori di rischio cardiovascolare), senza evidenza strumentale di ischemia, clinicamente ed emodinamicamente stabile, il ricorso immediato alla coronarografia non appare appropriato.

Tali casi meritano senz'altro una valutazione non invasiva più approfondita e devono essere candidati a stress-test cardiovascolare, propedeutico a qualsiasi altro provvedimento più invasivo.

**6. Cardiopatia ischemica cronica stabile (CIS)**

Le indicazioni delle società scientifiche statunitensi e dell'ESC suggeriscono fortemente la classificazione dell'appropriatezza in base ad alcuni cardini clinici di valutazione preliminare.

Fondamentale è l'inquadramento del paziente secondo l'età, il sesso, la sintomatologia; per i pazienti con sospetto di CIS ma asintomatici è da sottolineare l'importanza della valutazione del rischio cardiovascolare globale (effettuato con apposite carte, in base alla presenza di uno o più fattori di rischio cardiovascolare).

Nel caso di cardiopatia ischemica nota, deve essere valutata preliminarmente anche la presenza o meno di un regime ottimale di terapia medica (Optimal Medical Treatment - OMT).

È raccomandato, quando possibile, l'impiego di test valutativi preliminari poiché l'appropriatezza cresce sensibilmente in presenza di esito positivo e coesistenza di rischio intermedio o alto.

Per effettuare la valutazione diagnostica preliminare dei pazienti è indispensabile utilizzare un linguaggio comune, quindi strumenti comuni e validati, che di seguito vengono riassunti.

### 7. Strumenti idonei alla valutazione del rischio

a) valutazione del rischio cardiovascolare globale: si rimanda alla Carta del rischio cardiovascolare, utilizzabile con algoritmo di calcolo al sito <http://www.cuore.iss.it/valutazione/carte.asp>

b) valutazione della probabilità clinica pre-test di patologia coronarica in caso di dolore toracico. In tabella 1, derivata dalle linee guida ESC 2013: a) i numeri in "grassetto" indicano una probabilità così elevata (>85%) che la diagnosi di CIS è sostanzialmente acclarata; si può effettuare un test provocativo solo se la stratificazione del rischio di eventi in termini prognostici che ne può derivare potrebbe cambiare l'iter diagnostico terapeutico. Altrimenti è ragionevole procedere direttamente con la visualizzazione dell'albero coronarico. b) i numeri "sottolineati" indicano una probabilità >65% ma <85% per cui sarebbe necessario un test valutativo di *imaging* per acclarare la diagnosi e stratificare il rischio di eventi. c) i numeri in "carattere standard" indicano pazienti con probabilità >15% e fino al 65% per i quali sarebbe indicato un ECG da sforzo (in base alle disponibilità locali e a valutazioni in termini di radioprotezione, sarebbe preferibile un test di *imaging*). d) i numeri "in corsivo" indicano infine i pazienti con probabilità bassa, <15%, per i quali non è previsto alcun ulteriore test.

ETÀ	ANGINA TIPICA		ANGINA ATIPICA		DOLORE NON ANGINOSO	
	UOMO	DONNA	UOMO	DONNA	UOMO	DONNA
30-39	<b>59</b>	28	29	<i>10</i>	18	5
40-49	<b>69</b>	37	38	<i>14</i>	25	8
50-59	<b>77</b>	47	49	20	34	12
60-69	<b>84</b>	58	59	28	44	17
70-79	<b>89</b>	68	69	37	54	24
>80	<b>93</b>	76	78	47	65	32

Tab. 1 - Probabilità clinica pre-test in pazienti con sintomi di dolore toracico

x) Valutazione del rischio di eventi in base all'esito dell'ECG da sforzo. In Fig.1 è riportato il Duke Treadmill Score, riproposto nelle linee guida ESC 2013 sulla CIS. Sulla linea "A" si identificano l'entità di sottosviluppamento di ST e sulla "C" la sintomatologia, segnando sulla "B" (linea di lettura dell'ischemia) il punto di intersezione. Congiungendo quest'ultimo con la "E" (durata dell'esercizio o METS) si potrà leggere sull'intersezione in "D" tanto la sopravvivenza a 5 anni che la mortalità annuale media. Sul web è utilizzabile il sito <http://www.cardiology.org/tools/medcalc/duke/>

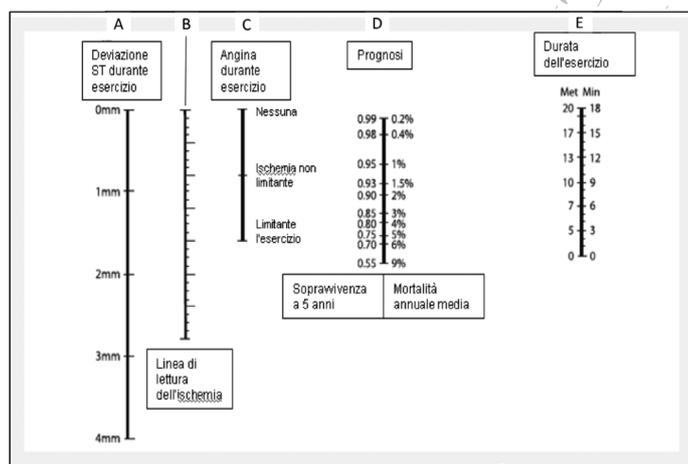


Fig. 1

### 8. Definizione del rischio per le varie tipologie di test

In tabella 2 si riporta la definizione di rischio, stratificata per mortalità cardiovascolare, calcolata dopo ECG da sforzo (ESC 2013).

Tab. 2

Definizione di rischio come calcolabile dopo ecg da stress	
Alto rischio	Mortalità cardiovascolare >3%/anno
Rischio intermedio	Mortalità cardiovascolare tra 1 e 3%/anno
Basso rischio	Mortalità cardiovascolare <1%/anno

### 8.1 Definizione del rischio per stress Test di Imaging

Per la SPECT miocardica, nella versione GATED SPECT, sono

stati individuati vari indicatori di alto rischio. Alcuni di essi, quali: l'estensione del difetto reversibile (>10% di miocardio ischemico) ed il coinvolgimento multidistrettuale, riguardano direttamente la perfusione e possono rappresentare quindi un'indicazione alle procedure di rivascularizzazione; altri riguardano fondamentalmente la funzione ventricolare sinistra post stress (decremento dei valori di frazione di eiezione post-stress > 7%, valori di frazione di eiezione post-stress < 45%, volume telesistolico post-stress < 70 ml, dilatazione ventricolare sinistra transitoria) e possono essere collegati con la severità e l'estensione dell'ischemia inducibile, ma possono dipendere anche, in tutto o in parte, da altri fattori e vanno quindi considerati con maggiore cautela; altri ancora, come per esempio l'estensione dell'area necrotica non vitale, sono collegati con il danno miocardico pregresso e non possono quindi beneficiare delle procedure di rivascularizzazione.

Per quanto riguarda la risonanza magnetica cardiaca (CMR) sono criteri di alto rischio  $\geq 3$  segmenti con alterazioni inducibili della cinesi con lo stress alla dobutamina,  $\geq 2/16$  segmenti con difetti di perfusione reversibili alla CMR da stress all'adenosina (quest'ultimo criterio ottenuto per estrapolazione dai dati SPECT e come tale potenzialmente impreciso per differenze tecniche tra le due metodiche).

Valutazione del rischio di eventi in base all'esito dell'ECO Stress il criterio di alto rischio corrisponde all'estensione dell'area ischemica a  $\geq 3$  segmenti del ventricolo sinistro.

In Tab. 3 la stratificazione del rischio per gli stress test di imaging per diagnosi di ischemia (da Linee Guida ESC 2013, mod.).

Tab. 3

Alto Rischio	<b>SPECT:</b> Area di ischemia >10%, interessamento multidistrettuale; Decremento F.E. post stress >7%; valore FE post-stress <45%; Volume telediastolico post-stress >70ml; <b>CMR:</b> $\geq 3$ segmenti con alterazioni inducibili della cinesi con lo stress alla dobutamina. <b>CMR:</b> $\geq 2/16$ segmenti con difetti di perfusione reversibili con lo stress all'adenosina; (*vedi testo) <b>ECOSTRESS:</b> ischemia in $\geq 3$ segmenti del ventricolo sinistro
Rischio intermedio	Area di ischemia tra 1 e 10% o qualsiasi ischemia inferiore all'alto rischio con RMN o ecocardiografia da stress
Basso rischio	Assenza di ischemia

Legenda: CMR: risonanza magnetica cardiaca, SPECT: tomografia ad emissione di fotone singolo.

### 8.2 Definizione del rischio per la Tomografia computerizzata

Si riportano in Tabella 4 le linee guida ESC 2013 con stratificazione del rischio per l'angio TC.

Tab. 4

Alto rischio	Lesioni significative di categoria ad alto rischio (malattia trivale con stenosi prossimali, tronco comune, interventricolare anteriore prossimale);
Rischio intermedio	Lesione/i significativa/e in arterie ampie e prossimali ma; assenza di categoria di alto rischio.
Basso rischio	Arterie coronarie normali o solamente con placche minori.

Legenda: TC: tomografia computerizzata

Da considerare la possibile sovrastima della presenza di malattia multivasale significativa mediante TC coronarica in pazienti con probabilità pretest  $\geq 50\%$  e/o severe calcificazioni diffuse o focali. Considerare uno stress test addizionale in pazienti senza sintomi severi prima di porre indicazione alla coronarografia invasiva.

### 9. Indicazioni inappropriate

Chiariti i criteri di valutazione e la terminologia da utilizzare, si riportano quelle indicazioni che allo stato attuale delle evidenze della letteratura internazionale sono considerate inappropriate.

- Pazienti con sospetta CIS senza precedente test valutativo
  - Asintomatici e con profilo di rischio globale basso o intermedio
  - Sintomatici e con bassa probabilità pre-test
- Pazienti con sospetta CIS con precedente test valutativo
  - Asintomatici e con test ergometrico con indice di basso rischio (vedi Duke treadmill score)
  - Asintomatici e con test valutativo di imaging con indice di basso rischio (SPECT, PET, eco stress, RMN)
- Pazienti con sospetta CIS sottoposti ad angio TC coronarica
  - Asintomatici e con patologia <50%
- Pazienti con sospetta CIS sottoposti a CMR
  - Asintomatici e con un'area di impregnazione tardiva con il gadolinio di eziologia incerta
- Pazienti con sospetta CIS sottoposti a valutazione del Calcium Score
  - Asintomatici e con qualsiasi valore del Calcium Score
- Pazienti con CIS nota trattati con terapia farmacologica, non rivascularizzati

- Con test non invasivi indicativi di basso rischio, asintomatici o con sintomatologia controllata o con parametri valutativi immutati rispetto a precedenti

g) *Pazienti con CIS nota già rivascolarizzati (con PCI o CABG)*

- Asintomatici o con sintomi stabili

h) *Pazienti aritmici senza valutazione non invasiva di ischemia e con normale funzione sistolica*

- Sincope e basso rischio cardiovascolare globale

- Fibrillazione o flutter atriale di nuova insorgenza e rischio cardiovascolare globale basso o intermedio

- Blocco AV (II grado tipo II o terzo grado) o bradi aritmia sintomatica e rischio cardiovascolare globale basso o intermedio

i) *Valutazione coronarica preoperatoria per chirurgia non cardiaca in pazienti stabili*

- Chirurgia a basso rischio (\*) e capacità funzionale  $\geq 4$  METS senza sintomi

- Capacità funzionale  $< 4$  METS senza effettuazione di test valutativi, con o senza fattori di rischio clinico presenti (fattori di rischio clinico preoperatori: Cardiopatia ischemica nota, scompenso, malattia cerebrovascolare, diabete in terapia insulinica, insufficienza renale con Creatinemia sierica  $> 2$  mg/dl)

• senza fattori di rischio e candidati a chirurgia con rischio intermedio

• senza fattori di rischio e candidati a chirurgia vascolare

• con uno o due fattori di rischio e candidati a chirurgia con rischio intermedio.

#### 10. Rischio chirurgico (\*)

Stratificazione del rischio cardiaco per differenti tipi di procedure chirurgiche.

(Debabrata Mukherjee and Kim A. Eagle: "Perioperative Cardiac Assessment for Noncardiac Surgery: Eight Steps to the Best Possible Outcome"; Circulation 2003 vol. 107 no. 22 2771-2774)

a) *Alto rischio (rischio cardiaco riportato  $\geq 5\%$ )*

Interventi maggiori in emergenza, particolarmente in anziani

Chirurgia vascolare aortica, maggiore e periferica

Interventi estensivi con ampio spostamento di volume o perdita di sangue

b) *Rischio intermedio (rischio cardiaco riportato  $\geq 1\%$ ,  $< 5\%$ )*

Intraperitoneale e intratoracico

Endoarteriectomia carotidea

Chirurgia di capo e collo

Chirurgia ortopedica

Chirurgia della prostata

c) *Basso rischio † (rischio cardiaco riportato  $< 1\%$ )*

Procedure endoscopiche

Biopsia superficiale

Chirurgia della cataratta

Chirurgia della mammella

\* Incidenza combinata di morte cardiaca ed infarto miocardico non fatale

† Generalmente non necessitano di ulteriori test cardiaci preoperatori

(Adattato da Eagle et Al.)

In definitiva sono stati individuati 16 scenari clinici per i quali l'indicazione alla coronarografia diagnostica invasiva è da ritenersi del tutto inappropriata.

La terminologia utilizzata per definire questi scenari clinici è precisa e replicabile in qualsiasi contesto cardiologico utilizzando i criteri di valutazione riportati nel presente documento. Ciò dovrebbe consentire una uniformità di linguaggio e una omogenea modalità di classificare le situazioni cliniche dei singoli pazienti assicurando una migliore appropriatezza nell'impiego della coronarografia diagnostica invasiva eliminando totalmente le procedure del tutto inappropriata.

#### MONITORAGGIO DELL'EFFETTIVA APPLICAZIONE DEL DOCUMENTO REGIONALE

Il monitoraggio dell'applicazione del documento regionale sarà effettuato tramite il controllo analitico del 5% delle cartelle cliniche dei pazienti che hanno eseguito la procedura nelle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate. Il controllo sarà effettuato dai Nuclei operativi di controllo (NOC) delle cartelle cliniche delle aziende sanitarie con il supporto tecnico di un cardiologo che non ha eseguito la procedura diagnostica oggetto del controllo.

Ogni azienda dovrà predisporre un report semestrale che dovrà contenere le seguenti informazioni:

Denominazione della struttura:

Semestre del controllo:

I semestre (gennaio - giugno)

II semestre (luglio - dicembre)

• Numero totale di procedure effettuate dal laboratorio di emodinamica durante il periodo di controllo

- Numero delle cartelle cliniche controllate
- Numero cartelle cliniche con indicazioni inappropriate (secondo lo schema per il controllo sotto riportato)
- Tabella riassuntiva con la distribuzione di frequenza del tipo di inappropriatezza riscontrata.

#### SCHEMA PER IL CONTROLLO

##### Indicazioni inappropriate

Si riportano quelle indicazioni che allo stato attuale delle evidenze della letteratura internazionale sono considerate inappropriate.

##### 1) Pazienti con sospetta cardiopatia ischemica cronica stabile (CIS) senza precedente test valutativo

a - Asintomatici e con profilo di rischio globale basso o intermedio

b - Sintomatici e con bassa probabilità pre-test

##### 2) Pazienti con sospetta CIS con precedente test valutativo

a - Asintomatici e con test ergometrico con indice di basso rischio (vedi Duke treadmill score)

b - Asintomatici e con test valutativo di *imaging* con indice di basso rischio (SPECT, PET, eco stress, RMN)

##### 3) Pazienti con sospetta CIS sottoposti ad angio TC coronarica

Asintomatici e con patologia  $< 50\%$

##### 4) Pazienti con sospetta CIS sottoposti a CMR

Asintomatici e con un'area di impregnazione tardiva con il gadolinio di eziologia incerta

##### 5) Pazienti con CIS nota trattati con terapia farmacologica, non rivascolarizzati

Con test non invasivi indicativi di basso rischio, asintomatici o con sintomatologia controllata o con parametri valutativi immutati rispetto a precedenti

##### 6) Pazienti con CIS nota già rivascolarizzati (con PCI o CABG)

Asintomatici o con sintomi stabili

##### 7) Pazienti aritmici senza valutazione non invasiva di ischemia e con normale funzione sistolica

a - Sincope e basso rischio cardiovascolare globale

b - Fibrillazione o flutter atriale di nuova insorgenza e rischio cardiovascolare globale basso o intermedio

c - Blocco AV (II grado tipo II o terzo grado) o bradi aritmia sintomatica e rischio cardiovascolare globale basso o intermedio

##### 8) Valutazione coronarica preoperatoria per chirurgia non cardiaca in pazienti stabili

a - Chirurgia a basso rischio(\*) e capacità funzionale  $\geq 4$  METS senza sintomi

b - Capacità funzionale  $< 4$  METS senza effettuazione di test valutativi, con o senza fattori di rischio clinico presenti (fattori di rischio clinico preoperatori: Cardiopatia ischemica nota, scompenso, malattia cerebrovascolare, diabete in terapia insulinica, insufficienza renale con Creatinemia sierica  $> 2$  mg/dl)

1 - senza fattori di rischio e candidati a chirurgia con rischio intermedio

2 - senza fattori di rischio e candidati a chirurgia vascolare

3 - con uno o due fattori di rischio e candidati a chirurgia con rischio intermedio

##### Rischio chirurgico (\*)

Stratificazione del rischio cardiaco per differenti tipi di procedure chirurgiche.

(Debabrata Mukherjee and Kim A. Eagle: "Perioperative Cardiac Assessment for Noncardiac Surgery: Eight Steps to the Best Possible Outcome"; Circulation 2003 vol. 107 no. 22 2771-2774)

##### a) Alto rischio (rischio cardiaco riportato $\geq 5\%$ )

Interventi maggiori in emergenza, particolarmente in anziani

Chirurgia vascolare aortica, maggiore e periferica

Interventi estensivi con ampio spostamento di volume o perdita di sangue

##### b) Rischio intermedio (rischio cardiaco riportato $\geq 1\%$ , $< 5\%$ )

Intraperitoneale e intratoracico

Endoarteriectomia carotidea

Chirurgia di capo e collo  
Chirurgia ortopedica  
Chirurgia della prostata

**c) Basso rischio † (rischio cardiaco riportato <1%)**

Procedure endoscopiche  
Biopsia superficiale  
Chirurgia della cataratta  
Chirurgia della mammella

\* Incidenza combinata di morte cardiaca ed infarto miocardico non fatale

† Generalmente non necessitano di ulteriori test cardiaci preoperatori  
(Adattato da Eagle et Al.)

**BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE**

1) Il giornale italiano di cardiologia Invasiva. Organo ufficiale della Società italiana di cardiologia invasiva – GISE. N° 2 aprile-giugno 2014

2) ACCF/SCAI/AATS/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCCM/

SCCT/SCMR/STS 2012 Appropriate Use Criteria for Diagnostic Catheterization A Report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Failure Society of America, Heart Rhythm Society, Society of Critical Care Medicine, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance and Society of Thoracic Surgeons Diagnostic Catheterization Writing Group

Manesh R. Patel, MD, FACC, Co-Chair Steven R. Bailey, MD, FACC, FSCAI, FAHA, Co-Chair Robert O. Bonow, MD, MACC, MACP, FAHA Charles E. Chambers, MD, FACC, FSCAI\* Paul S. Chan, MD, MSC Gregory J. Dehmer, MD, FACC, FSCAI, FACP, FAHA Ajay J. Kirtane, MD, SM, FACC, FSCAI L. Samuel Wann, MD, MACC R. Parker Ward, MD, FACC, FASE, FASNC

3) ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC/HFSA/SCCT

2012 Appropriate Use Criteria for Coronary Revascularization Focused Update A Report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Thoracic Surgeons, American Association for Thoracic Surgery, American Heart Association, American Society of Nuclear Cardiology, and the Society of Cardiovascular Computed Tomography Endorsed by the American Society of Echocardiography and the Heart Rhythm Society Coronary Revascularization Writing Group

Manesh R. Patel, MD, FACC, Chair Gregory J. Dehmer, MD, FACC, FACP, FSCAI, FAHA\* John W. Hirshfeld, MD† Peter K. Smith, MD, FACC‡ John A. Spertus, MD, MPH, FACC†

4) ACCF/SCAI/STS/AATS/AHA/ASNC 2009 Appropriateness Criteria for Coronary Revascularization: CORONARY REVASCULARIZATION WRITING GROUP, Manesh R. Patel, Gregory J. Dehmer, John W. Hirshfeld, Peter K. Smith and John A. Spertus *Circulation* 2009, 119:1330-1352

5) 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease The Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology Task Force Members: Gilles Montalescot\*(Chairperson) (France), Udo Sechtem\*(Chairperson) (Germany), Stephan Achenbach (Germany), Felicità Andreotti (Italy), Chris Arden (UK), Andrzej Budaj (Poland), Raffaele Bugiardini (Italy), Filippo Crea (Italy), Thomas Cuisset (France), Carlo Di Mario (UK), J. Rafael Ferreira (Portugal), Bernard J. Gersh (USA), Anselm K. Gitt (Germany), Jean-Sebastien Hulot (France), Nikolaus Marx (Germany), Lionel H. Opie (South Africa), Matthias Pfisterer (Switzerland), Eva Prescott (Denmark), Frank Ruschitzka (Switzerland), Manel Sabate (Spain), Roxy Senior (UK), David Paul Taggart (UK), Ernst E. van derWall (Netherlands), Christiaan J.M. Vrints (Belgium).

6) S. Giampaoli, L. Palmieri, G. Cesana et al., a nome del Gruppo di Ricerca del Progetto CUORE – Studi longitudinali, Valutazione del rischio cardiovascolare globale assoluto: la carta del progetto CUORE. *Not Ist Super Sanità* 2005; 18(5): iii-iv.

7) Perioperative Cardiac Assessment for Noncardiac Surgery: Eight Steps to the Best Possible Outcome Debabrata Mukherjee and Kim A. Eagle *Circulation* June 10, 2003 vol. 107 no. 22 2771-2774

8) ACC/AHA Guideline Update for Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery -Executive Summary A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1996 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery) Committee Members, Kim A. Eagle, Peter B.

Berger, Hugh Calkins, Bernard R. Chaitman, Gordon A. Ewy, Kirsten E. Fleischmann, Lee A. Fleisher, James B. Froehlich, Richard J. Gusberg, Jeffrey A. Leppo, Thomas Ryan, Robert C. Schlant, William L. Winters, Jr, Raymond J. Gibbons, Elliott M. Antman, Joseph S. Alpert, David P. Faxon, Valentin Fuster, Gabriel Gregoratos, Alice K. Jacobs, Loren F. Hiratzka, Richard O. Russell and Sidney C. Smith, *Jr Circulation*. 2002;105:1257-1267.

**(2015.17.1076)102**

DECRETO 22 aprile 2015.

**Approvazione del programma regionale “Validazione del modello di Governo clinico UFA-ONCO-EMA: monitoraggio delle performance e auditing”.**

**L'ASSESSORE PER LA SALUTE**

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 “Istituzione del Servizio sanitario nazionale”;

Visto il decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”;

Vista la raccomandazione n. 7/2007 del Ministero della salute per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;

Vista la raccomandazione n. 14/2012 del Ministero della salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici;

Visto il decreto assessoriale agosto 2003, con il quale sono stati forniti indirizzi per l'area farmaceutica in merito alla manipolazione dei chemioterapici antitumorali;

Visto il decreto assessoriale n. 2092 del 10 ottobre 2012, che ha incluso i suddetti indirizzi all'interno di unità specificatamente devolute alla conservazione, manipolazione, allestimento, distribuzione e smaltimento dei farmaci antitumorali, denominate Unità di farmaci antitumorali (UFA) di cui tutte le strutture pubbliche e private accreditate della Regione siciliana devono dotarsi;

Visti il decreto assessoriale n. 1914 del 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 50 dell'8 novembre 2013, e il successivo decreto assessoriale n. 623 del 14 aprile 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 20 del 16 maggio 2014 di approvazione del programma regionale “Implementazione del modello di governo clinico integrato UFA-ONCO-EMA”;

Considerato che il suddetto modello di governo clinico integrato “UFA-ONCO-EMA” garantisce la gestione della terapia antitumorale all'interno di un processo definito e controllato nei comportamenti, con tracciabilità delle attività svolte e delle relative responsabilità a garanzia della sicurezza del paziente, degli operatori, dell'appropriatezza terapeutica e della efficace informazione al paziente riguardo gli stili di vita da adottare e i possibili effetti collaterali della terapia;

Visto il cronoprogramma del citato decreto assessoriale n. 1914 del 14 ottobre 2013, relativo alle attività da implementare negli anni 2013 e 2014;

Visti i report sui risultati raggiunti da tutti i centri regionali partecipanti al programma “Implementazione del modello di governo clinico integrato UFA-ONCO-EMA”, consultabili nel sito web: [qualitasiciliassr.it](http://qualitasiciliassr.it);

Ritenuto opportuno, sulla base dei risultati rappresentati nei citati report, implementare una ulteriore fase del programma relativa alla validazione del modello di governo clinico integrato UFA-ONCO-EMA di ciascun centro regionale, sia attraverso l'attività di verifica da parte di