

Deliberazione della Giunta Regionale 7 aprile 2011, n. 13-1826

Attuazione Piano di Rientro. Revisione dei requisiti strutturali ed organizzativi e ridefinizione della rete dei laboratori di emodinamica e revoca D.G.R. n. 47 - 8608 del 14.4.2008.

A relazione dell'Assessore Ferrero:

Con D.G.R. n. 47 – 8608 del 14.4.2008 sono stati definiti gli indirizzi di programmazione per l'organizzazione della rete dei laboratori di emodinamica e sono stati aggiornati i requisiti strutturali ed organizzativi previsti dalla D.G.R. 26- 29928 del 13.4.2000 e dalla D.G.R. 29-8203 del 13.1.2003.

Con D.G.R. n. 1 - 415 del 2.8.2010 è stato recepito l'accordo tra il Ministro della Salute, il Ministro della Economia e delle Finanze e la Regione Piemonte per l'approvazione del Piano di rientro, di riqualificazione e riorganizzazione e di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1, comma 180 della legge 30.12.2004 n. 311.

In applicazione di quanto previsto dal Piano di rientro adottato con DGR n. 44-1615 del 28.2.2011 relativamente all'ambito di riorganizzazione delle reti assistenziali cap. 1 ob. 1.2.2 che prevede azioni e obiettivi da adottarsi con apposita Deliberazione di Giunta, è necessario rivedere i requisiti strutturali ed organizzativi e gli indirizzi di organizzazione della rete previsti dalla D.G.R. n. 47 – 8608 del 14.4.2008 anche perchè tali disposizioni non sono più in linea con il recente avvio della rete interspedaliera per l'emergenza coronarica che prevede centri di emodinamica con tutti i requisiti previsti nell'allegato del presente provvedimento e idonea copertura del territorio regionale, con tempi di accesso compatibili a garantire il trattamento tempestivo più appropriato nelle emergenze cardiologiche, grazie alla possibilità di diagnosi tempestiva sul luogo del soccorso e invio diretto al centro di emodinamica più vicino.

Ritenuto pertanto necessario ridefinire i requisiti strutturali ed organizzativi dei laboratori di emodinamica come indicato nell'allegato A) del presente provvedimento.

Rilevato che l'attuale allocazione dei centri di emodinamica deve essere rivisto alla luce della proposta di revisione delle Aziende Ospedaliere e dei bacini di utenza (indicativamente da un minimo di 300.000 abitanti ad un massimo 600.000 abitanti tenendo conto delle condizioni geomorfologiche e delle difficoltà di accesso ai servizi) previsti dalla tabella 8) del programma attuativo del piano di rientro.

Ritenuto pertanto di dare disposizioni alle ASR affinché procedano alla riorganizzazione della rete dei laboratori di emodinamica tenendo conto dei necessari requisiti strutturali ed organizzativi previsti nell'allegato A) del presente provvedimento, del futuro assetto istituzionale, di quanto previsto dal programma attuativo e del livello tecnologico degli investimenti già realizzati o in corso di realizzazione.

Tutto ciò premesso il relatore propone alla Giunta di approvare il documento allegato alla presente deliberazione che recependo le modifiche e gli aggiornamenti sopra sintetizzati sostituisce l'allegato della D.G.R. n. 47-8608 del 14.4.2008 che pertanto si intende revocata.

Vista la D.G.R. 26- 29928 del 13.4.2000;
vista la D.G.R. 29-8203 del 13.1.2003;
vista la D.G.R. n. 47 – 8608 del 14.4.2008;

vista la D.G.R. n. 1 - 415 del 2.8.2010;
vista la D.G.R. n. 44-1615 del 28.2.2011;
sentito il parere del CO.RE.SA. espresso in data 30/03/2011;

la Giunta regionale, a voti unanimi,

delibera

- di dare applicazione alla DGR n. 44-1615 del 28/02/2011 e quindi di:

- approvare i requisiti strutturali ed organizzativi dei laboratori di emodinamica come indicato nell'allegato A) del presente provvedimento di cui fa parte integrante e sostanziale.
- disporre che le ASR procedano alla riorganizzazione, secondo gli indirizzi che saranno forniti dall'Assessorato Sanità, della rete dei laboratori di emodinamica tenendo conto di detti requisiti, del futuro assetto istituzionale, del livello tecnologico degli investimenti già realizzati o in corso di realizzazione, di quanto previsto dal programma attuativo ed in particolare dei bacini d'utenza individuati dalla tabella 8) citata in premessa che prevede una riduzione di sei laboratori rispetto all'attuale configurazione.
- revocare la D.G.R. n. 47-8608 del 14/04/2008.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della l.r. 22/2010.

(omissis)

Allegato

Allegato A

REQUISITI STRUTTURALI ED ORGANIZZATIVI DEI LABORATORI DI EMODINAMICA

FABBISOGNO DI PROCEDURE PCI

- **STE-ACS-** In base ai dati disponibili, si ritiene che circa 700 – 800 pazienti /milione di abitanti, affetti da STE-ACS, contattino il sistema di emergenza territoriale 118 o giungano in ospedale . Il fabbisogno di PCI per tale patologia si ritiene essere di 550-650 PCI/milione di abitanti/anno.
- **NSTE-ACS.** E' possibile stimare che la necessità di indagini coronarografiche/anno per questa popolazione di pazienti sia di circa 1400-1600 coronarografie/milione di abitanti/anno. Il ricorso alla PCI dopo coronarografia in questi pazienti secondo i dati più recenti (ICTUS trial11, CRUSADE Registry12), avviene in circa il 60% dei casi. Di conseguenza Le PCI necessarie nelle NSTE-ACS sarebbero quindi 850-950/milione di abitanti/anno.
- **Angina cronica stabile.** In base ai dati disponibili il fabbisogno di PCI appropriate per tale patologia può essere stimato in circa 950-1050/milione di abitanti/anno.

Globalmente quindi il **fabbisogno annuale di PCI** (STE-ACS, NSTE-ACS, angina cronica stabile) varierebbe tra 2350 e 2650 procedure/milione di abitanti/anno.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Per svolgere attività di emodinamica interventistica, sono necessari:

- UTIC e posti letto di degenza ordinaria che assicuri al paziente, nelle prime 24 ore, un'adeguata sorveglianza ed assistenza e da cui si possa accedere nuovamente, con rapidità, al laboratorio di emodinamica in caso di complicanze.
- Disponibilità immediata di assistenza anestesiologicala-rianimatoria (Circolare Min.San. 64 del 28/9/79).
- Dal laboratorio deve essere assicurato l'accesso ad un reparto di rianimazione per il trasferimento di pazienti che ne presentino la necessità.
- Cardiocirurgia in sede o supporto cardiocirurgico raggiungibile in 60 minuti dalla decisione di intervento. In casi con situazioni anatomiche definite ad alto rischio o comunque nella prima fase dell'attività interventistica dei nuovi laboratori di emodinamica, il centro deve organizzare la pronta disponibilità di una sala operatoria cardiocirurgia "*stand- by cardiocirurgico effettivo*". Quando il centro ha superato le 1000 PTCA totali ed effettua almeno 400 PTCA/anno, può essere dotata di uno "*stand- by potenziale*", con attivazione della sala cardiocirurgia solo in caso di complicanze . Queste modalità devono avere percorsi intra – interospedalieri condivisi tra le S.C. coinvolte.
- L'attività del laboratorio di emodinamica deve essere continuativa con apertura 24/24h e 7/7g, utilizzando l'istituto contrattuale della pronta reperibilità.

Non sono più previsti laboratori di emodinamica con attività esclusivamente diagnostica o senza reperibilità' 24h/24 e 7giorni/7 per la necessità - anche nell'interventistica elettiva - di reintervenire sul paziente fuori dell'orario di lavoro ordinario, per eventuali complicanze secondarie a procedure eseguite nelle ore precedenti.

Personale Medico:

- almeno “3 *cardiologi interventisti* “ primi operatori esperti di angioplastica che operino nella stessa sala per garantire la continuità dell’attività e l’indispensabile confronto e scambio culturale. Sarebbe comunque opportuno avere “4 *cardiologi interventisti* ” quando i volumi di attività siano particolarmente elevati.

Personale Tecnico-Infermieristico:

- almeno 2 infermieri professionali per turno
- Preferibilmente 1 tecnico di radiologia; in mancanza di un numero sufficiente di tecnici di radiologia necessario a garantirne la presenza in tutti i turni di lavoro e in pronta disponibilità, questi possono essere eventualmente sostituiti da Infermieri Professionali purchè l’apparecchiatura angiografica sia di tipo digitale (archiviazione CD/DVD/PACS) e caratterizzata inoltre dalla definizione automatica dei programmi di esposizione. In totale quindi, oltre al medico, devono essere sempre presenti almeno 3 professionisti sanitari non medici preferibilmente un tecnico sanitario di radiologia medica + 2 infermieri professionali ovvero, eventualmente ed in alternativa, così come esplicitato prima, 3 fra infermieri professionali e tecnici sanitari di area non radiologica per una sala e per tutto l’orario di apertura . Qualora l’attività si svolga su due sale sono invece sufficienti in totale 5 professionisti sanitari non medici di cui almeno tre infermieri professionali. In un laboratorio articolato su più sale e/o più turni, oltre al conseguente aumento delle figure professionali sopraindicate, è opportuna la presenza di una figura professionale con compito di coordinatore.

Vanno applicate rigorosamente le disposizioni di legge in materia di prevenzione degli infortuni e di radioprotezione (D.P.R. 27 aprile 1955, n. 547; D.P.R. 19 marzo 1956, n. 303; D.Lgs. 19 settembre 1994, n. 626; D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 230; D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187; D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 241; D.Lgs. 19 novembre 2007, n. 257).

Nel corso delle procedure si raccomanda in particolare l’uso di:

- camice in materiale piombo equivalente,
- collare tiroideo in materiale piombo equivalente,
- occhiali anti-X,
- schermi mobili sia fissati al soffitto che fissati al letto, che infine mobili su rotelle a pavimento,
- eventualmente guanti anti-X,
- dosimetri per la misurazione delle dosi assorbite.

È necessario che nel corso di ciascuna procedura diagnostica o interventistica venga misurato e registrato il tempo di fluoroscopia, il numero dei fotogrammi registrati su supporto digitale o su pellicola. Tali parametri devono essere poi attribuiti nel computo finale, rispettivamente all’esame, al paziente, all’operatore.

STANDARD DI ATTIVITA'

1) per ogni laboratorio

- Un numero ottimale di 600 PTCA / anno ed una soglia minima di 400/anno. Tale requisito minimo di attività deriva da alcune osservazioni che dimostrano come l'esecuzione di almeno 400 PCI coronariche anno garantisce buoni risultati in termini di outcome, soprattutto nelle procedure eseguite in emergenza ed in caso di PCI per trattare STE-ACS.
- Un limite più basso può essere ritenuto tollerabile quando il laboratorio è situato in aree geografiche isolate che presentino notevoli difficoltà per quanto riguarda il trasferimento rapido dei pazienti.

2) per ogni operatore

- un minimo di 75 preferibilmente 100 PCI / anno in un centro che esegua almeno 400 PCI anno di cui almeno 44/anno per lo STEMI.
- I centri di emodinamica di recente o nuova istituzione devono avere un Emodinamista di riferimento, con comprovata esperienza di gestione/organizzazione di laboratorio e che abbia eseguito un numero di procedure interventistiche ufficializzate ≥ 1000 come primo operatore.

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

Struttura e strumentazione. Il laboratorio deve disporre di spazi sufficienti per le varie attrezzature, per agevoli spostamenti del personale durante gli esami e le eventuali manovre di rianimazione in caso di complicanze. Locali per la preparazione e lo stoccaggio del materiale, per il lavaggio e la vestizione del personale, per le eventuali camere oscure, per l'archiviazione di CD/DVD/film e dell'altra documentazione relativa a ciascun esame. Le attrezzature radiologiche devono essere adatte a garantire elevate prestazioni in termini di qualità, di utilizzazione delle immagini e di sicurezza per il paziente e per gli operatori. Si ritiene a questo proposito indispensabile prevedere esclusivamente l'impiego di impianti digitalizzati.

- **Un sala di Emodinamica "completa"** con cardioangiografo fisso a pavimento o a soffitto con caratteristiche "ottimali"
- **Una sala con sistema radiologico "portatile"** affidabile e di alta qualità da utilizzare in caso di malfunzione o nei momenti di manutenzione del sistema fisso.

La dotazione minima è caratterizzata da una sola sala con strumentazione radiologica fissa, poiché il solo apparecchio radiologico portatile risulta insufficiente per l'attività interventistica d'emergenza nell'infarto acuto, per i limiti di tenuta nei casi complessi e prolungati.

- **Un "poligrafo"**, che permetta il monitoraggio continuo e la registrazione dell'ECG (devono essere visualizzabili, sebbene anche non contemporaneamente, le 6 derivazioni registrate dagli elettrodi periferici ed almeno una derivazione precordiale), il monitoraggio e la registrazione contemporanea di almeno due pressioni intravascolari e/o intracardiache mediante cateteri e trasduttori di pressione, e il monitoraggio continuo della pulsossimetria. Tali segnali biologici devono essere visualizzabili contemporaneamente sia su un monitor (preferibilmente a colori) situato nella sala di esecuzione dell'esame (cosiddetta area "protetta") che presso l'unità centrale, situata nel locale comandi, dove verranno stampati ed eventualmente memorizzati;
- **altra strumentazione** specifica per la misurazione della portata cardiaca, per la determinazione invasiva del contenuto di ossigeno nel sangue (emossimetria), per la valutazione dell'emogasanalisi, per la misura del tempo di coagulazione, un Defibrillatore ed una Lampada scialitica;

- **farmaci e strumenti** per la rianimazione cardiorespiratoria, comprendenti defibrillatore e pacemaker temporaneo, laringoscopio e cannule tracheali per intubazione, erogatore di ossigeno, attrezzatura per la pericardiocentesi percutanea, pompe da infusione, sistema di aspirazione, ventilatore polmonare;
- **contropulsatore aortico**
- **vari strumenti necessari** all'angioplastica e all'impianto di stent intravascolari, con una gamma completa per tipi e misure secondo le modalità procedurali adottate;

Caratteristiche del cardioangiografo fisso per coronarografia

L'angiografo per emodinamica è composto dai seguenti componenti:

- stativo
- tavolo di cateterismo
- generatore di alta tensione
- complesso radiogeno
- sistema di acquisizione
- stazione di refertazione
- gruppo di continuità UPS.

Stativo

- Stativo (a pavimento o a soffitto) con ampia possibilità di rotazione ed angolazione, con movimenti motorizzati.
- Possibilità di proiezione in inclinazione cranio-caudale di almeno 40-45° e di proiezioni obliqua anteriore destra/obliqua anteriore sinistra di almeno 80- 90°.
- Dispositivi anticollisione.
- Paratia mobile anti-X per la protezione dell'operatore.

Tavolo di cateterismo

- A sbalzo, di ampia lunghezza, confortevole per il paziente.
- Possibilità di accedere al paziente da entrambi i lati.
- Realizzato preferibilmente in fibra di carbonio ad alta resistenza.
- Idoneo per tutte le procedure di rianimazione.
- Possibilità di ampi movimenti manuali e motorizzati nelle direzioni longitudinali e trasversali.
- Movimento verticale motorizzato.
- Dotato di comandi per il totale controllo del sistema.
- Paratia anti-X da agganciare al tavolo per la protezione degli arti inferiori.

Generatore di alta tensione

- Ad alta frequenza con potenza utile di almeno 80 kW.
- Dotato di scopia digitale pulsata per la riduzione della dose.
- Regolazione automatica dei parametri di esposizione in scopia e in grafia.
- Dotato di soluzione tecnologiche per la riduzione della dose.
- Misurazione e visualizzazione della dose erogata al paziente con stampa dei dati.

Complesso radiogeno

- Elevata dissipazione termica (HU/min).
- Elevata capacità termica dell'anodo (HU).

Sistema di acquisizione

- Sistema di "detection" analogico (intensificatore di brillantezza) o digitale ("flat panel"), dedicato per la cardiologia, idoneo per acquisizioni di un albero coronario completo.
- Matrice di acquisizione almeno 1024_1024.
- Matrice di visualizzazione 1024_1024.
- Cadenza di acquisizione di non meno 12.5 immagini al secondo fino ad almeno 25-30 immagini al secondo con matrice 1024_1024.

- Archiviazione automatica su disco, capacità di almeno 30.000 immagini in matrice 1024_1024.
- Completa possibilità di elaborazione e di “post-processing” delle immagini acquisite mediante software dedicati.
- Almeno due monitor ad alta risoluzione in sala d’esame per visualizzare immagini dal vivo e di riferimento, installati su supporto pensile ad altezza variabile.
- Almeno un monitor in sala comandi o comunque all’esterno della cosiddetta zona controllata.
- Possibilità di rivedere le immagini acquisite con visualizzazione rallentata, ingrandita e fermo-immagine.

Stazione di refertazione

- Collegata in rete ad elevata velocità di trasferimento dei dati con la stazione digitale principale dell’impianto, per la visualizzazione delle sequenze cardiache acquisite e del software per le analisi quantitative QCA e LVA.
- Possibilità di archiviazione su supporti CD/DVD delle sequenze acquisite.
- Eventuale possibilità di ricevere immagini da altre apparecchiature diagnostiche (ecografia intravascolare, risonanza magnetica nucleare, tomografia computerizzata).

Gruppo di continuità UPS: Tale dispositivo dovrebbe consentire di:

- mettere in sicurezza il paziente in caso di improvviso blackout elettrico;
- mantenere l’apparecchiatura attiva in attesa dell’intervento del gruppo elettrogeno;
- visualizzare in sala, se possibile, l’attivazione e il tempo di funzionamento residuo disponibile del gruppo di continuità.

Iniettore angiografico

L’iniettore per mezzo di contrasto deve essere programmabile sia a basse che ad alte pressioni ed inoltre sia a minime che ad elevate velocità di flusso, con possibilità di sincronizzazione e regolazione del ritardo di iniezione.

L’iniettore deve essere dotato di sofisticati sistemi di sicurezza che si ritengono assolutamente indispensabili per l’uso cardioangiografico. L’iniezione del mezzo di contrasto con iniettore in arteria coronaria è una pratica che sta diventando sempre più comune. Va rilevato a questo proposito che il monitoraggio della pressione alla punta del catetere rimane comunque indispensabile e che andrebbero quindi utilizzati solo iniettori specificamente progettati e dedicati a questo impiego.

REQUISITI TECNOLOGICI

Impianto elettrico

Deve corrispondere alle norme CEI 64-8 e 64-4

- alimentazione di emergenza, alimentazione di sicurezza con trasformatore di isolamento e nodo equipotenziale;
- illuminazione a intensità regolabile

Impianto di climatizzazione (Circ MS 13011)

- Aria esterna con assenza di ricircolo e filtro assoluto;
- temperatura ottimale inverno estate 20-22° U.R. 40-60, ricambi Vol/h 6, pressione relativa +

Impianti speciali

- Impianto gas medicali con prese: 2 gruppi ossigeno aria compressa vuoto per sala;

- Osservanza della normativa vigente per la prevenzione degli infortuni, per la radioprotezione e per le norme antincendio

INDICATORI*	VALORI
<u>Coronarografie:</u>	
Incidenza di CORONAROGRAFIA CON ESITO NORMALE (esclusi protocolli)	< 10%
Mortalita' intraospedaliera	< 0.1%
Complicanze gravi (ictus – IMA)	< 0,2%
Il verificarsi di complicanze maggiori \geq 1% impone una verifica interna ed eventuali controlli esterni	
<u>PTCA ELETTIVE:</u>	
Successo (numero procedure con stenosi residua < 50% senza complicanze maggiori) escluso le occlusioni totali	> 95%
Mortalità complessiva	< 0,5%
Interventi di By-pass d'emergenza	< 1%
% IMA con onde Q periprocedurali	< 3%
Complicanze vascolari maggiori (con riparazione vascolare e/o trasfusione	< 1%
<u>PTCA PRIMARIE</u>	
Mortalità ospedaliera (escluso Shock)	Media regionale e non superiore al 5 %

Il controllo di qualità dei laboratori di emodinamica, verrà effettuato mediante l'analisi dei dati che l'Assessorato avrà a disposizione tramite il sistema SAE (Sistema per la rilevazione dell'attività dei Centri di Emodinamica)

I requisiti e gli standard organizzativi e di processo dovranno essere osservati da tutti i laboratori di emodinamica sia pubblici, che privati accreditati e saranno sottoposti a controllo regionale. I laboratori che risulteranno inadempienti rispetto all'osservanza di quanto disposto, saranno oggetto di provvedimento di sospensione dell'attività.